

9022 LLEI 16/1997, de 25 d'abril, de regulació de serveis de les oficines de farmàcia. («BOE» 100, de 26-4-1997.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.
Sapiguen: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

Una de les qüestions pendents de reforma a la sanitat espanyola és l'ordenació de les oficines de farmàcia, establiments sanitaris en els quals es dispensen els medicaments als pacients -i s'aconsella i s'informa sobre la seva utilització-, s'elaboren les fórmules magistrals i els preparats oficials, i es col·labora amb els pacients i amb les administracions públiques en l'ús racional del medicament i en diferents serveis sanitaris d'interès general. Aquests establiments, amb motiu de la garantia sanitària, estan sotmesos a regulació.

La regulació de les oficines de farmàcia va ser anunciada, tot i que no desplegada, a la Llei 14/1986, general de sanitat, de 25 d'abril, en l'article 103.3 de la qual es va emplaçar la seva planificació a la futura legislació especial de medicaments i farmàcies. Al seu torn, la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, va aprofundir en la matèria amb l'establiment d'alguns principis sobre l'ordenació de les farmàcies, complementant la Llei general de sanitat, encara que sense afectar gairebé la complexa situació jurídicoadministrativa d'aquests establiments.

Mentre aquesta regulació general no es produeix, ha continuat subsistent la legislació preconstitucional que recull el Reial decret 909/1978, de 14 d'abril, i la seva normativa de desplegament, substituïda, en els seus respectius àmbits territorials, per les legislacions autonòmiques d'ordenació farmacèutica que han promulgat, fins a la data, les comunitats autònomes de Catalunya, País Basc, Extremadura i Castella-la Manxa.

Sense perjudici d'aquestes normes autonòmiques, és indubtable la necessitat de completar la legislació comuna sobre aquest tema i de reemplaçar el règim d'autorització d'obertura d'oficines de farmàcia del Reial decret 909/1978 que, no obstant la seva virtualitat en el passat, constitueix una barrera infranquejable a la lògica demandada d'ampliació de serveis i una font manifesta de litigiositat i frustració professional.

Per desbloquejar aquesta situació, el Govern va aprovar el 17 de juny el Reial decret llei 11/1996, del qual porta causa aquesta disposició -segons l'acord de convalidació del ple del Congrés dels Diputats del 27 de juny de 1996-. El Reial decret llei esmentat i aquesta Llei que li dona continuïtat -en l'essencial-, pretenen promoure algunes reformes legals tendents a flexibilitzar l'obertura de farmàcies i garantir l'assistència farmacèutica a tota la població, la qual cosa comporta, també, més expectatives d'ocupació professional en el sector.

La Llei es proposa millorar l'atenció farmacèutica a la població, atenent demandes socials reiterades, mitjançant les mesures següents:

- La regulació de la definició i les funcions de les oficines de farmàcia.

- La fixació dels criteris bàsics per a l'ordenació farmacèutica que han d'abordar les comunitats autònomes prenent com a referència les unitats bàsiques d'atenció primària. Així mateix, i sense perjudici de les

regulacions autonòmiques, l'ampliació dels límits fins ara vigents en matèria d'obertura de noves oficines de farmàcia, amb la fixació de nous mòduls de població mínims, que es preveuen en 2.800 habitants per oficina, no obstant la possibilitat d'ampliació fins a 4.000 habitants.

- La simplificació i ordenació dels expedients d'autorització d'obertura, amb l'establiment dels principis de publicitat i transparència en l'atorgament de les autoritzacions, la competència de les quals correspon a les comunitats autònomes.

- La regulació de la transmissió de les oficines de farmàcia, amb la ratificació del criteri tradicional de la nostra legislació segons el qual només es pot realitzar a favor d'un altre farmacèutic o d'uns altres farmacèutics.

- L'exigència de la presència constant d'un farmacèutic en l'activitat de dispensació i l'establiment dels criteris en virtut dels quals les comunitats autònomes han de regular l'obligatorietat de farmacèutics adjunts.

- I, finalment, la flexibilització del règim de jornada i horari d'obertura d'aquests establiments, atorgant el caràcter de mínims als horaris oficials que, en garantia dels usuaris, puguin fixar les comunitats autònomes.

Article 1. Definició i funcions de les oficines de farmàcia.

En els termes que recullen la Llei 14/1986, general de sanitat, de 25 d'abril, i la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, les oficines de farmàcia són establiments sanitaris privats d'interès públic, subjectes a la planificació sanitària que estableixin les comunitats autònomes, en què el farmacèutic titular propietari, assistit, si s'escau, d'ajudants o auxiliars, ha de prestar els serveis bàsics següents a la població:

1. L'adquisició, custòdia, conservació i dispensació dels medicaments i productes sanitaris.

2. La vigilància, control i custòdia de les receptes mèdiques dispensades.

3. La garantia de l'atenció farmacèutica, a la seva zona farmacèutica, en els nuclis de població on no hi ha oficines de farmàcia.

4. L'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficials, en els casos i segons els procediments i controls establerts.

5. La informació i el seguiment dels tractaments farmacològics als pacients.

6. La col·laboració en el control de l'ús individualitzat dels medicaments, a fi de detectar les reaccions adverses que es puguin produir i notificar-les als organismes responsables de la farmacovigilància.

7. La col·laboració en els programes que promouguin les administracions sanitàries sobre garantia de qualitat de l'assistència farmacèutica i de l'atenció sanitària en general, promoció i protecció de la salut, prevenció de la malaltia i educació sanitària.

8. La col·laboració amb l'Administració sanitària en la formació i informació adreçades a la resta de professionals sanitaris i usuaris sobre l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

9. L'actuació coordinada amb les estructures assistencials dels serveis de salut de les comunitats autònomes.

10. La col·laboració en la docència per a l'obtenció del títol de llicenciat en farmàcia, d'acord amb el que preveuen les directives comunitàries, i en la normativa estatal i de les universitats per les quals s'estableixen els corresponents plans d'estudi en cadascuna d'aquestes.

Article 2. *Ordenació territorial.*

1. En desplegament del que estableixen l'article 103.3 de la vigent Llei 14/1986, general de sanitat, de 25 d'abril, i l'article 88 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i per tal d'ordenar l'assistència farmacèutica a la població, les comunitats autònomes, a les quals correspon garantir aquesta assistència, han d'establir criteris específics de planificació per a l'autorització d'oficines de farmàcia.

La planificació farmacèutica s'ha de fer de conformitat amb la planificació sanitària. Les demarcacions de referència per a la planificació farmacèutica són les unitats bàsiques d'atenció primària fixades per les comunitats autònomes.

2. La planificació d'oficines de farmàcia s'ha d'establir tenint en compte la densitat demogràfica, les característiques geogràfiques i la dispersió de la població, amb vista a garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei, i la suficiència en el subministrament de medicaments, segons les necessitats sanitàries en cada territori.

L'ordenació territorial d'aquests establiments s'ha d'efectuar per mòduls de població i distàncies entre oficines de farmàcia, que han de determinar les comunitats autònomes, de conformitat amb els criteris generals abans assenyalats. En tot cas, les normes d'ordenació territorial han de garantir l'adequada atenció farmacèutica a tota la població.

3. El mòdul de població mínim per a l'obertura d'oficines de farmàcia és, amb caràcter general, de 2.800 habitants per establiment. Les comunitats autònomes, en funció de la concentració de la població, poden establir mòduls de població superiors, amb un límit de 4.000 habitants per oficina de farmàcia. En tot cas, una vegada superades aquestes proporcions, es pot establir una nova oficina de farmàcia per fracció superior a 2.000 habitants.

No obstant el que disposa el paràgraf anterior, les comunitats autònomes poden establir mòduls de població inferiors per a les zones rurals, turístiques, de muntanya, o aquelles en les quals, en funció de les característiques geogràfiques, demogràfiques o sanitàries, no sigui possible l'atenció farmacèutica aplicant els criteris generals.

4. La distància mínima entre oficines de farmàcia, tenint en compte criteris geogràfics i de dispersió de la població ha de ser, amb caràcter general, de 250 metres. Les comunitats autònomes, en funció de la concentració de la població, poden autoritzar distàncies inferiors entre aquestes; així mateix, les comunitats autònomes poden establir limitacions a la instal·lació d'oficines de farmàcia en la proximitat dels centres sanitaris.

5. El còmput d'habitants a les zones farmacèutiques, així com els criteris de mesurament de distàncies entre aquests establiments, els regulen les comunitats autònomes.

El còmput d'habitants s'ha de fer sobre la base del padró municipal vigent, sense perjudici dels elements correctors que, per raó de les diferents circumstàncies demogràfiques, hi introdueixin les comunitats autònomes.

Article 3. *Autoritzacions administratives.*

1. Correspon a les comunitats autònomes la tramitació i resolució dels expedients d'autorització d'obertura de les oficines de farmàcia. Els expedients s'han d'ajustar al que estableixen la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i les normes autonòmiques de procediment.

2. L'autorització de noves oficines de farmàcia s'ha de tramitar d'acord amb els principis de publicitat i transparència, previ el procediment específic que estableixin les comunitats autònomes, en el qual es poden preveure l'exigència de fiances o garanties que -sense perjudici del respecte a la seguretat jurídica i la correcta tramitació dels procediments- assegurin un exercici adequat, dins el termini i en la forma escaient, de les actuacions.

3. Les comunitats autònomes han de regular els requisits de les autoritzacions per trasllats d'oficines de farmàcia, segons les causes que els motivin, així com el procediment per fer-ho.

Article 4. *Transmissió.*

1. La transmissió de les oficines de farmàcia únicament es pot fer a favor d'un altre farmacèutic o d'uns altres farmacèutics.

2. Les comunitats autònomes han de regular les formes, condicions, terminis i altres requisits de les transmissions d'aquests establiments.

3. En els casos de clausura o tancament obligatori de les oficines de farmàcia, per sanció d'inhabilitació professional o penal, temporal o definitiva, de qualsevol índole, les comunitats autònomes poden preveure la prohibició de la transmissió de les oficines de farmàcia, així com la intervenció dels medicaments.

Article 5. *Presència i actuació professional.*

1. La presència i actuació professional d'un farmacèutic és condició i requisit inexcusable per a la dispensació al públic de medicaments. La col·laboració d'ajudants o auxiliars no excusa l'actuació de farmacèutic a l'oficina de farmàcia, mentre romangui oberta al públic, ni exclou la seva responsabilitat professional.

2. Les comunitats autònomes poden regular el nombre mínim de farmacèutics adjunts que, a més del titular, han de prestar serveis a les oficines de farmàcia per tal de garantir l'adequada assistència professional als usuaris. Aquesta regulació ha de tenir en compte, entre altres factors, el volum i el tipus d'activitat de les oficines de farmàcia i el règim d'horari dels serveis.

3. Sense perjudici de l'actuació de l'adjunt, el farmacèutic titular és responsable de garantir el servei als usuaris.

Article 6. *Jornada i horari dels serveis.*

1. Les oficines de farmàcia han de prestar els seus serveis en règim de llibertat i flexibilitat, sense perjudici del compliment dels horaris oficials i normes sobre guàrdies, vacances, urgències i altres circumstàncies derivades de la naturalesa del servei, fixades per les comunitats autònomes, per tal de garantir la continuïtat de l'assistència.

2. Les disposicions que adoptin les comunitats autònomes en aquesta matèria tenen el caràcter de mínims, i es permet, en conseqüència, el funcionament d'aquests establiments en horaris per damunt dels mínims oficials.

3. Els establiments que realitzin jornades o horaris per damunt dels mínims establerts ho han de comunicar, amb caràcter previ, a la comunitat autònoma i han de mantenir amb continuïtat aquest règim, en els termes en què l'autoritat sanitària els indiqui.

Disposició transitòria única.

El que estableix aquesta Llei sobre mòduls de població i distàncies no és exigible a les oficines de farmàcia

autoritzades amb anterioritat a la seva entrada en vigor.

Disposició derogatòria única.

Queda derogat el Reial decret llei 11/1996, de 17 de juny, d'ampliació del servei farmacèutic a la població, i tota la normativa que s'oposi al que disposa aquesta Llei.

Disposició final primera.

Els articles 2.1, 2.2, 2.5, 4, 5 i 6 d'aquesta Llei constitueixen legislació bàsica de l'Estat sobre sanitat, dictada a l'empara de l'article 149.1.16.a de la Constitució.

Disposició final segona.

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 25 d'abril de 1997.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ