



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.

Comunidad Autónoma de Extremadura
«DOE» núm. 134, de 16 de noviembre de 2006
«BOE» núm. 298, de 14 de diciembre de 2006
Referencia: BOE-A-2006-21906

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	6
TÍTULO I. Disposiciones generales	11
Artículo 1. Objeto.	11
Artículo 2. Ámbito de aplicación.	12
Artículo 3. Definiciones.	12
Artículo 4. Establecimientos y servicios farmacéuticos.	13
Artículo 5. Requisitos y obligaciones de los establecimientos y servicios farmacéuticos.	13
Artículo 6. Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos.	13
Artículo 7. Derechos y deberes de los ciudadanos.	14
Artículo 8. Derechos y obligaciones de los profesionales.	14
Artículo 9. Incompatibilidades.	14
TÍTULO II. De la ordenación farmacéutica en el nivel de la atención primaria de salud	15
CAPÍTULO I. De las oficinas de farmacia.	15
Sección 1.ª Disposiciones generales	15
Artículo 10. Régimen de las oficinas de farmacia.	15
Artículo 11. Funciones de la oficina de farmacia.	15
Artículo 12. Requisitos de los locales de las oficinas de farmacia.	16
Artículo 13. Dispensación de medicamentos.	16
Sección 2.ª Titularidad y personal de la oficina de farmacia.	17

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 14. Titularidad de la oficina de farmacia.	17
Artículo 15. Farmacéutico regente.	17
Artículo 16. Farmacéutico sustituto.	17
Artículo 17. Farmacéutico adjunto.	18
Artículo 18. Personal técnico auxiliar de farmacia.	18
Artículo 19. Publicidad de las oficinas de farmacia.	18
Sección 3.ª Atención al público	18
Artículo 20. Presencia, actuación profesional e identificación del farmacéutico.	18
Artículo 21. Horario de atención al público.	18
Sección 4.ª Planificación y ordenación de las oficinas de farmacia	19
Artículo 22. Disposiciones generales.	19
Artículo 23. Módulos poblacionales.	19
Artículo 24. Distancia y ubicación.	19
Sección 5.ª Procedimiento de autorización de instalación y funcionamiento y de traslado de las oficinas de farmacia	20
Artículo 25. Principios del procedimiento y competencia.	20
Artículo 26. Modalidades del procedimiento.	20
Artículo 27. Requisitos de participación.	20
Sección 6.ª Transmisión y regencia de las oficinas de farmacia	21
Artículo 28. Transmisión de las oficinas de farmacia.	21
Artículo 29. Procedimiento para la Transmisión.	21
Artículo 30. Supuestos especiales de transmisión de Oficinas de farmacia en régimen de titularidad única.	21
Artículo 31. Supuestos especiales de transmisión de Oficinas de farmacia en régimen de cotitularidad.	21
Artículo 32. Nulidad de la transmisión o gravamen.	22
Artículo 33. Modificaciones de la disponibilidad del local.	22
Sección 7.ª Régimen de traslados, modificaciones y obras en la oficina de farmacia	22
Artículo 34. Traslados de oficinas de farmacia.	22
Artículo 35. Modificaciones de los locales.	23
Sección 8.ª Caducidad de la autorización	23
Artículo 36. Causas de caducidad de la autorización.	23
Sección 9.ª Cierre de las oficinas de farmacia	23

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 37. Cierre voluntario de la oficina de farmacia.	23
Artículo 38. Cierre forzoso de las oficinas de farmacia.	24
CAPÍTULO II. De los botiquines.	24
Artículo 39. Definición de botiquín farmacéutico.	24
Artículo 40. Apertura de botiquines farmacéuticos.	24
Artículo 41. Vinculación y titularidad del botiquín.	24
Artículo 42. Régimen de funcionamiento del botiquín farmacéutico.	25
Artículo 43. Cierre del botiquín farmacéutico.	25
CAPÍTULO III. De los servicios de farmacia de atención primaria.	25
Artículo 44. Definición y organización.	25
Artículo 45. Funciones del servicio de farmacia de atención primaria.	25
TÍTULO III. De la ordenación farmacéutica en el nivel de atención especializada de salud	27
CAPÍTULO I. De la atención farmacéutica en centros y complejos hospitalarios	27
Artículo 46. Atención farmacéutica en centros y complejos hospitalarios.	27
Artículo 47. Servicio de farmacia hospitalaria.	27
Artículo 48. Servicio de farmacia de complejo hospitalario y Unidades funcionales de radiofarmacia.	27
Artículo 49. Farmacéutico especialista responsable.	27
Artículo 50. Funciones del servicio de farmacia de centros y complejos hospitalarios.	28
Artículo 51. Régimen de los servicios de farmacia de centros y complejos hospitalarios.	29
Artículo 52. Depósitos de medicamentos de centros hospitalarios.	29
Artículo 53. Funciones de los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios.	29
Artículo 54. Ámbito de dispensación de los depósitos de medicamentos.	30
Artículo 55. Condiciones y requisitos para la autorización y funcionamiento de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.	30
CAPÍTULO II. De la atención farmacéutica en instituciones sanitarias asistenciales especializadas en tratamientos específicos sin internamiento	30
Artículo 56. Depósitos de medicamentos.	30
Artículo 57. Condiciones y requisitos para la autorización y funcionamiento de los depósitos de medicamentos.	30
TÍTULO IV. De la ordenación farmacéutica en los centros sociosanitarios y centros penitenciarios	31
Artículo 58. Atención farmacéutica en los centros sociosanitarios.	31
Artículo 59. Vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.	31
Artículo 60. Funciones de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.	31

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 61. Atención farmacéutica en los centros penitenciarios.	31
Artículo 62. Condiciones y requisitos para la autorización y funcionamiento de los depósitos de medicamentos.	32
TÍTULO V. De la distribución de medicamentos de uso humano	32
Artículo 63. Disposiciones generales.	32
Artículo 64. Director técnico.	32
Artículo 65. Funcionamiento de los almacenes de distribución.	32
TÍTULO VI. De la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios	32
Artículo 66. Distribución de medicamentos veterinarios.	32
Artículo 67. Dispensación de medicamentos veterinarios.	33
TÍTULO VII. De la sanidad farmacéutica	33
Artículo 68. Sanidad Farmacéutica.	33
Artículo 69. De la Sanidad Farmacéutica en el Área de Salud.	33
Artículo 70. De la Sanidad Farmacéutica en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.	34
TÍTULO VIII. De la Comisión de Farmacia de Extremadura	35
Artículo 71. Comisión de Farmacia de Extremadura.	35
TÍTULO IX. De la información, promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y de la prestación farmacéutica.	35
Artículo 72. Información, promoción y publicidad de los productos farmacéuticos.	35
Artículo 73. Precios de eficiencia preferente de financiación pública en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.	36
Artículo 74. La Comisión de Uso Racional del Medicamento del Servicio Extremeño de Salud.	36
Artículo 75. De las funciones de inspección farmacéutica de servicios sanitarios y prestaciones.	37
TÍTULO X. Del régimen sancionador	37
Artículo 76. Infracciones.	37
Artículo 77. Calificación de las infracciones.	37
Artículo 78. Tipificación de las infracciones.	37
Artículo 79. Infracciones constitutivas de delito.	39
Artículo 80. Sanciones.	39
Artículo 81. Prescripción.	40
Artículo 82. Órganos competentes y procedimiento.	40
Artículo 83. Medidas Cautelares.	40
<i>Disposiciones adicionales</i>	41

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Disposición adicional primera. Instrumentos de colaboración.	41
Disposición adicional segunda. Efectos del silencio administrativo.	41
Disposición adicional tercera. Servicios farmacéuticos de otros centros asistenciales.	41
Disposición adicional cuarta. Tasas.	41
Disposición adicional quinta. Oficinas de Farmacias autorizadas.	42
<i>Disposiciones transitorias</i>	43
Disposición transitoria primera. Régimen jurídico de los procedimientos en curso.	43
Disposición transitoria segunda. Requisitos de planificación.	43
Disposición transitoria tercera. Régimen de las cotitularidades preexistentes.	43
Disposición transitoria cuarta. Régimen transitorio de los botiquines.	43
Disposición transitoria quinta. Régimen de las incompatibilidades profesionales sobrevenidas.	43
Disposición transitoria sexta. Caducidad de la autorización.	43
<i>Disposiciones derogatorias</i>	44
Disposición derogatoria única.	44
<i>Disposiciones finales</i>	44
Disposición final primera.	44
Disposición final segunda.	44

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 29 de noviembre de 2022

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA

Sea notorio a todos los ciudadanos que la Asamblea de Extremadura ha aprobado y yo, en nombre del Rey, de conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 del Estatuto de Autonomía, vengo a promulgar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La actividad del farmacéutico ha adquirido un indudable interés público (STS 5-II-2000), no sólo por su proximidad y accesibilidad al ciudadano, sino por la creciente entidad que viene adquiriendo en los últimos años el consejo farmacéutico y la percepción positiva del mismo entre la población. La concepción por parte de los profesionales farmacéuticos del conjunto de sus funciones ha evolucionado desde el concepto de mero dispensador a su integración, cada vez más evidente, en las estructuras sanitarias tanto de atención primaria como especializada, tendiendo a la colaboración con el resto de agentes sanitarios y con las administraciones públicas implicadas para dar cumplimiento a los intereses y expectativas que demanda la sociedad extremeña, garantizando, al mismo tiempo, la calidad en la atención farmacéutica al ciudadano y la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica.

II

Sobre lo anterior, el devenir propio en la aplicación de una ley, que es un instrumento siempre perfectible transcurrido el tiempo, unido a dos acontecimientos jurídicos de indudable importancia han marcado la necesidad de abordar la iniciativa legislativa en materia de atención farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

El primero, la asunción por la Comunidad Autónoma de Extremadura de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud a través del Real Decreto 1477/2001, de 27 de diciembre, cuya cobertura estatutaria se producía en la reforma del Estatuto de Autonomía de Extremadura operada a través de la LO 12/1999, de 6 de mayo.

El hecho transferencial de las competencias en materia sanitaria, lejos de suponer una desmembración del Sistema Nacional de Salud, se ha revelado como clave de su fortaleza y eje de su verdadera vertebración precisamente por la cercanía que este modelo proporciona a los ciudadanos. Se materializa así como parámetro constitucional el principio de la subsidiariedad administrativa consistente básicamente en que la Administración más adecuada para prestar servicios básicos a los ciudadanos es la más cercana, en términos de competencias constitucionales y con las garantías de equidad en el acceso a los servicios públicos en todo el Estado español. De esto último se ha ocupado la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud cuando, en materia de farmacia, impide situaciones discriminatorias al garantizar «a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de la Comunidad Autónoma de residencia».

De manera que la premisa marcada de la accesibilidad del usuario a los recursos sanitarios se ha de materializar en todos los ámbitos en los que la intervención de la Administración como garante supremo del derecho a la salud se revele.

Añadiéndose a lo expuesto, la aprobación de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, motivó el recurso de inconstitucionalidad y la posterior Sentencia del Tribunal Constitucional 109/2003, de 5 de junio. Lo que significa un segundo hito en el rumbo de la articulación de esta Ley, un elemento clarificador en el previo a su redacción. La inconstitucionalidad sobrevenida, declarada por la citada sentencia, de ciertos aspectos recogidos en la Ley 3/1996, de 25 de

junio, de Atención Farmacéutica de Extremadura, clarifica en mucho la senda que el legislador empezó a recorrer y que ahora se define mejor.

Con la presente Ley se pretende establecer el marco jurídico de la planificación y ordenación de los establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura de acuerdo con los preceptos básicos que se reproducen y la jurisprudencia constitucional sentada en la materia.

III

De otra parte, ha de señalarse que la realidad social de la Región y de España en nada se corresponde con la existente en el año 1996, resultando pacífico ya en el acervo constitucional el reconocimiento de que los principales vectores del orden estatal autonómico no son otros que las Comunidades Autónomas. Siendo, pues, el primer problema serio de la autonomía la intervención excesiva del Estado en algunas competencias que han sido objeto de traspaso, en especial a través de la legislación básica que deben desarrollar aquéllas.

Los sistemas políticos actuales son sistemas integrados en los que cada vez son más necesarias la cooperación y la colaboración entre los distintos niveles, particularmente entre los órganos de la Administración General del Estado con competencias en materia de Farmacia, las Comunidades Autónomas, los Colegios Profesionales y las organizaciones representativas de los intereses empresariales y sociales. Para hacerla efectiva, es preciso adecuar las normas introduciendo marcos jurídicos y ámbitos y escenarios para el acuerdo. Ello se posibilita mediante la presente Ley.

IV

El Estado autonómico tiene en ciernes el cenit de la cota de autogobierno con el traspaso de las competencias de mayor calado social. Es, en cambio, necesario un esfuerzo por completar la autonomía de las Comunidades Autónomas permitiendo que su tarea legislativa contribuya a la determinación de lo común. Pues, aunque la determinación de lo básico en la regulación de una materia corresponde al Estado central, las Comunidades tienen elementos propios que aportar, y no sólo para impedir la invasión de lo básico sobre sus propias facultades, sino como artífices de proyectos colectivos que tienen características sociales y culturales distintas a las del resto de Comunidades y, si bien la autonomía no es soberana (STC 4/1981, de 2 de febrero, FJ 3.º), sí ha de tener cauces para dar matices propios al desarrollo de materias como las que se abordan en esta Ley.

Por otra parte, la importancia que la farmacia ha adquirido y la demanda creciente de atención de este tipo por parte de los ciudadanos, hace de ésta una materia sensible en la que resulta especialmente necesaria la capacidad de la autonomía para contemplar normativamente sus caracteres propios y definitorios.

V

La prestación farmacéutica a través de oficinas de farmacia genera alrededor de un tercio del gasto sanitario público en Extremadura y en España. Parece oportuno, pues, que las oficinas tengan un régimen de libertad de empresa y propiedad privada pero que, en lo correspondiente al interés, la planificación y el servicio público que prestan, su régimen jurídico se articule en el marco de la autorización administrativa, de forma que se garantice la atención farmacéutica que el conjunto del derecho sanitario atribuye a la Administración.

VI

Asumida la posibilidad de transmisión de oficinas de farmacia en los términos declarados por el Tribunal Constitucional en la citada sentencia de 5 de junio de 2003, la Comunidad Autónoma de Extremadura se encuentra en la obligación de garantizar que las transmisiones de oficinas de farmacia se producen efectivamente en condiciones de transparencia y seguridad jurídica para los intervinientes en las mismas.

Para ello, en ejercicio del ámbito competencial que el artículo 4 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia reserva a las Comunidades Autónomas, cuando establece la transmisibilidad de las oficinas de farmacia a favor de otro u

otros farmacéuticos, en la forma, condiciones, plazos y demás requisitos que determinen las Comunidades Autónomas, se requiere la forma pública y el registro en la transmisión, para garantizar la seguridad jurídica que exige el artículo 9.1 de la Constitución Española. Pues si la Comunidad Autónoma no puede introducir obstáculos en la transmisión sí puede intervenir en que el tráfico jurídico sea en condiciones de seguridad y solemnidad por la trascendencia del negocio en juego. Porque, determinado el núcleo de lo básico por el Tribunal Constitucional y siguiendo el tenor de la citada norma, las Comunidades Autónomas sí tienen bajo la perspectiva de las leyes una capacidad o esfera autónoma de dirección política que se sitúa al mismo nivel que la paralela capacidad o esfera de que disfruta el Estado, sobresaliendo el principio de competencia sobre el de jerarquía.

La competencia autonómica para determinar la forma y las condiciones de la transmisión de la oficina de farmacia, se plasma en la exigencia de la solemnidad de la escritura pública a la que será necesario elevar el negocio jurídico de la transmisión debido al elevado valor de la misma, a lo que ha de añadirse la conveniencia de extender los beneficios de la publicidad registral a esa serie de bienes que, no teniendo la neta calificación jurídica de inmuebles, son bienes de importante valor y de fácil identificabilidad aunque se trate de bienes inmateriales. Esta innovación de la Ley, sin duda aportará seguridad en el tráfico a los adquirentes-transmitentes de oficinas de farmacia, pues con el acceso al registro se podrán conocer las circunstancias que acompañan la oficina de farmacia que es objeto de transmisión a través de su tracto registral.

VII

El artículo 43 de la Constitución Española establece el principio de reserva de ley para la tutela de la salud pública.

El artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, otorga a las oficinas de farmacia la condición de establecimiento sanitario, estableciendo que estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

En concreto, el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, señala que las Administraciones Sanitarias con competencia en ordenación farmacéutica realizarán la ordenación de las Oficinas de Farmacia debiendo tener en cuenta, entre otros criterios, la planificación general de las Oficinas de Farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica, siendo la presencia y actuación profesional del farmacéutico condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos.

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establece con carácter básico aquellos aspectos de la ordenación farmacéutica y de planificación que se consideran el mínimo común que ha de armonizar la prestación farmacéutica en todo el Estado Español. Define y marca las funciones de las oficinas de farmacia, establece criterios básicos sobre tramitación de expedientes, dispone la presencia de un farmacéutico en la oficina de farmacia y el régimen de jornada, entre otros aspectos. Pero sobremanera ha de destacarse que declara básico el régimen de libre transmisión de las oficinas entre farmacéuticos, pero dejando que sean las Comunidades Autónomas quienes regulen el modo y la forma de esa transmisión atendiendo a las necesidades concretas y a las peculiaridades propias del acervo cultural, geográfico y social de cada territorio.

En cuanto a la habilitación competencial, el artículo 8, en sus apartados 4 y 11 del Estatuto de Autonomía de Extremadura otorga el título necesario que ampara la promulgación de esta Ley, al atribuir a la Comunidad Autónoma de Extremadura, en el marco de la legislación básica del Estado, el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, establecimientos sanitarios y coordinación hospitalaria en general, así como la ordenación farmacéutica.

Por otra parte, la reciente Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, impone a las Comunidades Autónomas la prestación farmacéutica, con la carga financiera que ello supone para las Haciendas regionales.

VIII

De acuerdo con los postulados que se han expuesto, la Ley consta de ochenta y tres artículos estructurados en diez Títulos y, en su parte final, de cinco Disposiciones Adicionales, seis Disposiciones Transitorias, una Disposición Derogatoria y dos Disposiciones Finales.

El Título I, que regula Disposiciones Generales, recoge los principios básicos sobre los que posteriormente ha de desplegarse la parte sustantiva de la norma. Se pone en valor el zócalo de la actividad pública en materia de farmacia: planificar y ordenar los establecimientos y servicios farmacéuticos para garantizar la atención farmacéutica a los ciudadanos. A tales efectos delega, mediante autorización, potestades de derecho público en las oficinas de farmacia de la Comunidad.

A diferencia de la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de Extremadura, que preveía únicamente la necesidad de registro y catalogación de los establecimientos y servicios farmacéuticos, la presente Ley acomete en el presente Título la creación de dicho registro, sin perjuicio de que su régimen de organización y funcionamiento sea desarrollado reglamentariamente.

De igual manera, respondiendo a un criterio ya aquilatado en la legislación sanitaria extremeña, se recogen como novedad los derechos y obligaciones de los profesionales de la atención farmacéutica y de los ciudadanos en su relación con respecto a ésta, y se establece el régimen de incompatibilidades del farmacéutico, con la pretensión de evitar cualquier concurrencia de intereses que pueda ir en detrimento de la atención farmacéutica, salvaguardando, asimismo, la profesionalidad del farmacéutico y regulando, en particular, las incompatibilidades del ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia.

El Título II está dedicado a la ordenación farmacéutica en el nivel de la atención primaria de salud, definiendo, conforme a lo establecido en la legislación básica del Estado, la oficina de farmacia como un establecimiento sanitario de interés público, el cual, conforme a las funciones y potestades de carácter público que desarrolla en paralelo a actividades privadas del farmacéutico titular, se encuentra sujeto a autorización administrativa y a planificación por parte de la Autoridad sanitaria.

Siendo vocación de esta Ley garantizar la atención farmacéutica a la población en condiciones de efectividad y seguridad, las oficinas de farmacia, como parte integrante del sistema sanitario de Extremadura, no deben permanecer ajenas al Modelo de Calidad que se establezca en la Comunidad Autónoma, siempre en los términos reglamentariamente establecidos.

La aspiración del legislador por dotar de seguridad jurídica la difícil tarea de los farmacéuticos y las figuras colaboradoras, se resuelve con la inclusión de un completo catálogo de funciones con respecto a los pacientes, la salud pública y la Administración sanitaria, novedoso en nuestra legislación en la materia y que se revelará, sin duda, como un instrumento útil a la hora de encarar el ejercicio de la profesión.

Igualmente se recogen los requisitos de las oficinas de farmacia y la práctica de la dispensación de los medicamentos, y se definen las figuras del farmacéutico titular, el regente, el sustituto y el adjunto, así como el resto del personal auxiliar.

El Título III, relativo a la ordenación farmacéutica en el nivel de atención especializada de Salud, se estructura en dos Capítulos, contemplando, en el primero de ellos, la atención farmacéutica en los centros y complejos hospitalarios, y en el segundo, la atención farmacéutica en centros para tratamientos específicos sin internamiento, facilitando, de esta forma, cobertura legal desde el punto de vista de la atención farmacéutica, a los nuevos centros asistenciales sin internamiento que surgen como figura emergente en el panorama sanitario extremeño. Se contempla el servicio de farmacia de complejo hospitalario como nueva fórmula de prestación de la atención farmacéutica en centros hospitalarios.

En consonancia con lo establecido para las oficinas de farmacia, los servicios farmacéuticos hospitalarios están afectados por el modelo de calidad establecido para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

El Título IV, bajo el epígrafe «De la Ordenación farmacéutica en los centros sociosanitarios y centros penitenciarios», configura de forma diferente el ámbito de la prestación de la atención farmacéutica prevista en la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de Extremadura, que distinguía únicamente los niveles de atención primaria y

especializada. La presente Ley, sin embargo, aborda de forma diferenciada la atención farmacéutica que se preste en dichos centros, sin perjuicio del nivel y ámbito asistencial al que pertenezcan o estén vinculados.

De los Títulos III y IV mencionados, destaca la previsión de nuevas formas de gestión encaminadas a mejorar la calidad de la atención farmacéutica y controlar el gasto farmacéutico, estableciéndose la posibilidad de vincular los depósitos de medicamentos de ciertos centros a los servicios de farmacia hospitalaria y a los servicios de farmacia de atención primaria de titularidad pública.

El Título V regula la distribución de medicamentos de uso humano, estableciendo las condiciones generales para el funcionamiento de los almacenes de distribución de dichos medicamentos, y contemplando la exigencia de un director técnico farmacéutico como responsable de los mismos, destacando, asimismo, la importancia de garantizar la continuidad en el suministro de los productos farmacéuticos.

De igual forma, el Título VI regula la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, reiterando la exigencia de un director técnico farmacéutico al frente de los establecimientos dedicados a dichas actividades.

El Título VII introduce como novedad el concepto de Sanidad Farmacéutica, entendido como un servicio más de los ofertados por el Sistema Sanitario Público de Extremadura, a través de sus profesionales farmacéuticos, dando así una visión de la farmacia y de sus profesionales que no sólo integra las funciones directamente orientadas al uso de los medicamentos, sino todas aquellas otras que, en ámbitos como la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, están encaminados a preservar la salud de la comunidad.

El Título VIII crea la Comisión de Farmacia de Extremadura, como órgano colegiado de participación y asesoramiento, para dar respuesta a las actuales exigencias de consenso y representación en materia de planificación farmacéutica de los diferentes sectores profesionales implicados, dando cauce a un necesario órgano de participación social de la farmacia en nuestra Comunidad. Su creación responde a esas expectativas de cercanía, proximidad y participación en la política sanitaria que ha manifestado la sociedad extremeña y canalizado la administración autonómica desde el inicio de la construcción de un modelo sanitario propio.

El Título IX contempla, por un lado, la información, promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, destacando la labor de tutela de la Consejería de Sanidad y Consumo, con la colaboración con los Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos y las Sociedades Científicas, a fin de garantizar que las citadas actividades se ajusten a criterios de veracidad, no induzcan al consumo, y se realicen de acuerdo a los principios que rigen el uso racional de medicamentos.

Por otra parte, el citado Título introduce, en el ámbito de la prestación farmacéutica, un contenido novedoso al incorporar las normas que reflejan con rotundidad la apuesta decidida de la Comunidad Autónoma de Extremadura por impulsar la utilización de los criterios de coste efectividad en el uso de los medicamentos de prescripción, ejerciendo, de esta forma, de manera responsable, su labor de tutela para asegurar la pervivencia del Sistema Sanitario Público de Extremadura y garantizar el uso racional de los medicamentos.

El régimen sancionador, previsto en el Título X, continúa la línea establecida en la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de Extremadura, introduciendo, como novedad, en la tipificación de infracciones, la reincidencia en la comisión de las mismas. Asimismo, en el supuesto de infracciones muy graves, se establece una nueva sanción consistente en la caducidad de la autorización y el cierre de la oficina de farmacia.

La presente Ley, en sus Disposiciones Adicionales, se muestra respetuosa con las situaciones creadas con anterioridad a la entrada en vigor de la misma, conjugándolas con el marco normativo que la actual Ley viene a configurar.

Por último, la Ley insta un régimen transitorio que asegure la adecuación paulatina de las oficinas de farmacia y botiquines a la nueva regulación.

IX

Las anteriores reflexiones son un compendio de la filosofía que inspira esta Ley.

En definitiva, con la presente Ley, más que intentar regular de forma estanca las relaciones que comprenden al objeto propio de la norma, se pretende articular un equilibrio de los intereses del conjunto de sus destinatarios que atienda no sólo a los grandes problemas de la farmacia sino también los problemas cotidianos de los ciudadanos, los que afectan a su vida diaria y la de sus familias, pretendiendo su aplicación de forma abierta a la realidad y las necesidades del presente, para que así sea una norma que responda a las expectativas del futuro. El derecho a la protección de la salud reconocido en la Constitución Española es un derecho de configuración progresiva, que ha de inspirar la legislación positiva y la actuación de los poderes públicos, y que incluye, como no podía ser de otra manera, el acceso a las prestaciones farmacéuticas. Ello implica, cuando menos, que los niveles asistenciales alcanzados no puedan sufrir retrocesos en ningún caso, lo que sucedería si una parte de las actuales oficinas de Farmacia pudieran ser clausuradas como consecuencia de conflictos particulares, y a pesar de que aquellas debieran ser sustituidas por otras, de nueva autorización futura, ya que entre tanto ello suceda, el cierre de una Farmacia supone siempre un obstáculo, siquiera sea temporal, en el acceso a las prestaciones sanitarias propias de un servicio de interés público como es el farmacéutico. A evitar el previsible deterioro de la asistencia va dirigida la Disposición Adicional Quinta de la Ley, que, en definitiva, tiene como objeto consolidar las oficinas de Farmacias actuales, otorgando a sus titulares la elemental seguridad jurídica, sin la cual no es razonable pensar que el servicio va a seguir produciéndose en condiciones óptimas. La norma va, pues, dirigida a una finalidad objetiva y beneficia al conjunto de los profesionales farmacéuticos, que hasta la fecha contaban sólo con una autorización administrativa, y ahora contarán con una autorización «ex lege», consolidando sus derechos y reforzando su seguridad.

Es preciso advertir que resultaría sesgada la visión que analizase esta Ley de forma aislada. Ha de observarse dentro del amplio y novedoso sistema jurídico de la sanidad en Extremadura. Y más ampliamente, en la construcción de un cuerpo jurídico autonómico que pretende enlazar sin fisuras con el régimen jurídico declarado básico por el Estado. Interpretese pues en clave de sistema jurídico. Un sistema que impone a la Administración autonómica la difícil tarea de regular amplios ámbitos de libertad facilitando el ejercicio a los profesionales pero sin olvidar que los usuarios, en particular, son el verdadero eje de la actividad sanitaria y que los intereses de la generalidad son los que, no se olvide, han de primar.

La presente Ley presenta, consecuencia del dilatado proceso de preparación y negociación que sostiene su redacción, una marcada vocación de permanencia en el ordenamiento jurídico. Vocación de permanencia que ha de unirse a un marcado afán de exhaustividad. Se pretende, a través de la misma Ley y de su inminente desarrollo reglamentario, abarcar todas las manifestaciones de la realidad, para así, regularlas. Nada, en principio, debe quedar fuera de su alcance; todo ha de hallar respuesta en ella, superándose así situaciones conflictivas producidas vigente el anterior marco jurídico para cuya resolución había de acudir incluso a normas preconstitucionales que, en definitiva, producían en ocasiones la inseguridad jurídica proscrita constitucionalmente, con una consiguiente carga de litigiosidad en las relaciones entre los actores del sector.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente Ley tiene por objeto la planificación y ordenación de los establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura para garantizar que la atención y demás actividades farmacéuticas relacionadas con el medicamento sean prestadas de forma adecuada a la población, contemplándose, asimismo, las diferentes áreas de actuación que integran la sanidad farmacéutica.

2. Corresponde a la Junta de Extremadura, dentro del ámbito de sus competencias, y en colaboración con otras administraciones y entidades públicas y privadas, garantizar la implementación de los mecanismos necesarios para asegurar que la atención farmacéutica,

así como el resto de actividades farmacéuticas, se ofrezca a los ciudadanos extremeños de forma continua e integral, en condiciones de equidad, y con la calidad adecuada.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

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

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de lo dispuesto en la presente Ley, se definen los siguientes conceptos:

1. Sanidad Farmacéutica: Servicio de interés público que comprende el conjunto de funciones y actuaciones realizadas por farmacéuticos y profesionales de su entorno que, perteneciendo al Sistema Sanitario Público de Extremadura, están encaminadas a preservar la salud de la colectividad.

2. Atención farmacéutica: Conjunto de actividades dirigidas al individuo mediante las que el farmacéutico, cooperando con los médicos y otros profesionales sanitarios, participa activamente en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad relacionada con la farmacoterapia, así como en la asistencia para que su tratamiento farmacológico le produzca los mejores resultados terapéuticos, de acuerdo a criterios de efectividad, seguridad, adecuación y coste.

3. Ordenación farmacéutica: Conjunto de normas, requisitos, estructuras y actuaciones, cuyo objetivo final es garantizar a la población el acceso adecuado a los medicamentos y facilitar la mejora de su estado de salud.

4. Atención sociosanitaria: Conjunto de cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social.

5. Prestación farmacéutica: Comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, al menor coste posible para ellos y la comunidad, durante el período de tiempo adecuado. Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la normativa básica estatal que le sea de aplicación.

6. Dispensación farmacéutica: acto profesional del farmacéutico o del personal auxiliar, bajo supervisión directa de aquél, mediante el que se pone el medicamento a disposición del paciente, informando y aconsejando sobre su correcta utilización y conservación, de conformidad con la prescripción médica, o en su caso, con la ficha técnica correspondiente.

7. Otras actividades farmacéuticas relacionadas con el medicamento: Actuaciones de adquisición, conservación, custodia y distribución de productos farmacéuticos de uso humano y veterinario, así como la dispensación de medicamentos y otros productos de uso veterinario, realizadas bajo la supervisión y control de un farmacéutico en aquellos establecimientos y servicios sanitarios donde no se presta atención farmacéutica directa a la población.

8. Establecimiento farmacéutico: Conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados por su titulación oficial o habilitación profesional, bajo la supervisión y control de un farmacéutico, realizan básicamente actividades sanitarias de distribución y/o dispensación de medicamentos. Son establecimientos farmacéuticos las oficinas de farmacia, los botiquines farmacéuticos y los establecimientos de distribución y/o dispensación de productos farmacéuticos de uso humano y de uso veterinario.

9. Servicio farmacéutico: Unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados por su titulación oficial o habilitación profesional, bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Puede estar integrado en una organización cuya actividad puede no ser sanitaria. Son servicios farmacéuticos los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos.

10. Equivalentes terapéuticos: son equivalentes terapéuticos los medicamentos registrados y autorizados para su comercialización por el Ministerio de Sanidad y Consumo con igual indicación, principio activo, vía de administración, forma farmacéutica, dosis por unidad de administración y número de unidades de administración por envase, sin que

puedan incluirse entre éstos los medicamentos de estrecho margen terapéutico y otros medicamentos que precisen ser sometidos a monitorización en el plasma. En este mismo sentido, se entiende también por equivalentes terapéuticos a los productos farmacéuticos no medicamentos, registrados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que comparten la misma composición de sustancias activas, cantidad de masa o volumen por unidad de administración o utilización y número de unidades por envase.

Artículo 4. *Establecimientos y servicios farmacéuticos.*

1. Los establecimientos y servicios farmacéuticos en los que se lleva a efecto la atención farmacéutica en los niveles de atención primaria y especializada y, participando de ambos, en la atención sociosanitaria, son los siguientes:

- a) Las oficinas de farmacia.
- b) Los botiquines farmacéuticos.
- c) Los servicios de farmacia.
- d) Los depósitos de medicamentos.
- e) Las unidades funcionales de radiofarmacia.

2. Los establecimientos en los que se desarrollan las actividades farmacéuticas de distribución de productos farmacéuticos de uso humano son los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

3. Los establecimientos en los que se desarrollan las actividades farmacéuticas de distribución de productos farmacéuticos de uso veterinario son los almacenes de distribución de medicamentos y productos de uso veterinario y, en su caso, los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios contemplados en el apartado 2 del presente Artículo.

4. Los establecimientos en los que se desarrollan las actividades farmacéuticas relativas a la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos veterinarios serán los contemplados en la normativa específica que les sea de aplicación.

Artículo 5. *Requisitos y obligaciones de los establecimientos y servicios farmacéuticos.*

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

- a) La autorización administrativa previa de instalación y funcionamiento, así como, en su caso, de modificación, traslado, transmisión y cierre.
- b) La comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos, con carácter previo a su funcionamiento, mediante la correspondiente visita de inspección, y, en general, al control del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa que les sea de aplicación.
- c) La inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos.
- d) La elaboración y remisión a la Administración sanitaria competente de las informaciones que le sean requeridas.
- e) El cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria en casos de emergencia o de peligro para la salud pública.
- f) Colaborar con las Administraciones sanitarias en el fomento del uso racional del medicamento.

Artículo 6. *Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos.*

1. Se crea, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, el Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, como herramienta de planificación y aplicación de las políticas sanitarias en materia de ordenación farmacéutica.

2. Las inscripciones de los establecimientos y servicios farmacéuticos, una vez autorizados, se producirán de oficio, sin que dicha inscripción suponga ningún trámite adicional.

3. El Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos tendrá carácter público y su régimen de organización y funcionamiento será determinado reglamentariamente.

Artículo 7. Derechos y deberes de los ciudadanos.

1. Sin perjuicio de los derechos reconocidos por la normativa vigente en materia de atención sanitaria, y, en particular, en materia de atención farmacéutica, son derechos de los ciudadanos:

- a) La atención farmacéutica continuada.
- b) La adquisición de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer la salud, en los términos legalmente establecidos.
- c) La libre elección de la oficina de farmacia.
- d) Conocer la identidad y cualificación del personal sanitario que le atiende en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
- e) Ser atendidos por el farmacéutico si así lo solicitan.
- f) Recibir atención por parte del profesional farmacéutico con garantías de privacidad, confidencialidad y gratuidad.
- g) La confidencialidad de todos los datos personales, salvo los de interés sanitario, en los términos previstos en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.
- h) Efectuar reclamaciones y sugerencias relativas a las actividades realizadas en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

2. En relación a la atención farmacéutica, los ciudadanos tienen los deberes siguientes:

- a) Cumplir las disposiciones administrativas y, en su caso, económicas que determine la normativa vigente para la obtención de medicamentos y productos sanitarios por los ciudadanos.
- b) Acreditar, en su caso, las condiciones exigidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- c) Respetar al personal sanitario y usar las instalaciones de forma adecuada.
- d) Hacer un uso responsable de los medicamentos y productos farmacéuticos ofrecidos por el Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Artículo 8. Derechos y obligaciones de los profesionales.

1. Los profesionales implicados en la atención farmacéutica tienen derecho al ejercicio profesional en el establecimiento o servicio farmacéutico en cualquiera de las actividades para las que cuente con la cualificación profesional correspondiente, así como derecho a ser tratados con el debido respeto y consideración por los usuarios.

2. Los profesionales implicados en la atención farmacéutica tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Suministrar o dispensar los medicamentos y otros productos farmacéuticos en las condiciones establecidas en la normativa básica estatal.
- b) No dispensar los medicamentos y demás productos farmacéuticos que le sean requeridos cuando los documentos que avalan la prescripción y dispensación no estén correctamente cumplimentados o no cumplan con lo establecido en la normativa básica estatal o surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de los documentos presentados.
- c) Atender personalmente y de forma correcta a los ciudadanos que requieran su actuación profesional.
- d) Informar a la población sobre el uso adecuado de los medicamentos.
- e) Participar en las campañas de educación sanitaria promovidas desde la Administración.
- f) Facilitar la información y estadísticas que les demande la Autoridad Sanitaria.

Artículo 9. Incompatibilidades.

1. El ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

2. En particular, el ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, será incompatible con:

a) El ejercicio profesional en cualquier otro establecimiento o servicio farmacéutico del sector sanitario, ya sea público o privado, excepto en aquellos depósitos de medicamentos y botiquines que, en su caso, pudieran estar vinculados a la oficina de farmacia. Ello, salvo en los casos en que se desarrolle el ejercicio profesional de adjunto bajo modalidades contractuales laborales a tiempo parcial.

b) El ejercicio profesional en cualquier centro elaborador o distribuidor de medicamentos de uso humano y/o animal.

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

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

e) El ejercicio profesional en laboratorios de análisis clínicos, bromatológicos, o de cualquier tipo, ópticas, ortopedias, herboristerías y otros de análogas características que no estén anexos a la oficina de farmacia.

f) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en el horario de atención al público, sin perjuicio de la obligatoriedad de la presencia física del farmacéutico titular en, al menos, el horario mínimo obligatorio.

g) El desempeño de un puesto de trabajo, bajo cualquier tipo de relación laboral, funcional o estatutaria al servicio de la Administración Pública, así como el ejercicio profesional en la función docente.

TÍTULO II

De la ordenación farmacéutica en el nivel de la atención primaria de salud

CAPÍTULO I

De las oficinas de farmacia

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 10. *Régimen de las oficinas de farmacia.*

La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario de interés público en los términos definidos en la normativa básica estatal, sujeto a autorización administrativa fundamentada en razones de planificación sanitaria, concedida a uno o varios farmacéuticos y vinculada a un local adecuado al uso al que se destina, sobre el que ostente la posesión mediante una relación jurídica duradera y en el que, bajo su responsabilidad, se desarrollan, al menos, las funciones relacionadas en el apartado 1 del artículo siguiente.

Artículo 11. *Funciones de la oficina de farmacia.*

1. En la oficina de farmacia se realizarán, con carácter de mínimos, las siguientes funciones:

a) Funciones relacionadas con el medicamento: Adquisición, custodia, conservación y suministro de medicamentos y productos sanitarios.

b) Funciones relacionadas con la atención farmacéutica a los ciudadanos:

1.º Dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

2.º Dispensación y, en su caso, elaboración, de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta elaboración vigentes.

3.º Resolución de las consultas relativas a los productos farmacéuticos, especialmente de aquellos que no necesitan prescripción de facultativos médicos.

c) Funciones orientadas a la salud de la colectividad en colaboración con la Administración Sanitaria:

1.º Detección de problemas relacionados con los medicamentos y colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

2.º Colaboración en programas colectivos de promoción de la salud, especialmente mediante la educación para la salud.

3.º Colaboración con la Administración Sanitaria en el control de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de los medicamentos que las contengan, así como de cualquier otro que requiera un control especial.

4.º Colaboración en programas colectivos de actividades de información y formación para el uso racional de los medicamentos.

5.º Colaboración con la Administración Sanitaria en la implantación de medidas tendentes a controlar el gasto farmacéutico público.

d) Cualesquiera otras funciones que se establezcan legal o reglamentariamente.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 anterior, en las oficinas de farmacia se podrán desarrollar todas o algunas de las siguientes funciones:

a) Seguimiento farmacoterapéutico individual, en coordinación y colaboración con los médicos y otros profesionales sanitarios.

b) Dispensación de medicamentos y atención farmacéutica individual a drogodependientes, dentro de los programas de atención a los drogodependientes organizados por la Administración sanitaria.

c) Colaboración con la Administración Sanitaria en estudios de utilización de medicamentos y en estudios epidemiológicos.

d) Cooperación en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia de acuerdo con la normativa reguladora existente.

3. Las oficinas de farmacia de cada Área de Salud mantendrán una adecuada coordinación y colaboración con el Servicio de Farmacia de Atención Primaria del Área correspondiente, a fin de mejorar la prestación y atención farmacéuticas a los usuarios y la realización de otros programas de uso racional de los medicamentos.

4. En relación con los medicamentos veterinarios, en las oficinas de farmacia se desempeñarán las funciones señaladas en el artículo 66 de la presente Ley.

Artículo 12. *Requisitos de los locales de las oficinas de farmacia.*

1. Los locales de las oficinas de farmacias de nueva apertura y los de las que se trasladen contarán con acceso libre, directo y permanente a una vía pública, y cumplirán la normativa vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas.

2. Los locales de las oficinas de farmacia deberán contar, al menos, con una zona de atención y dispensación al usuario, una zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, una zona que permita la atención individualizada al usuario con garantías de privacidad, y una zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia.

3. Asimismo, si en la oficina de farmacia se elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales, el local deberá contar con una zona de preparación al efecto, de acuerdo con lo exigido en su normativa específica.

4. Reglamentariamente se establecerán los requisitos técnicos mínimos en relación con el espacio y su distribución, los medios técnicos y el equipamiento con los que habrán de contar los locales para garantizar el correcto desarrollo de las funciones de las oficinas de farmacia.

Artículo 13. *Dispensación de medicamentos.*

1. Queda prohibida la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Se prohíbe, asimismo, la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de los medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. En el caso de medicamentos no sujetos a prescripción médica, la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos deberá llevarse a cabo por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico y previo asesoramiento personalizado, en los términos que se establezcan en la normativa básica estatal aplicable. Lo establecido en este apartado se

entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

2. En las oficinas de farmacia se deberán dispensar a los pacientes y usuarios los medicamentos que se les requieran y soliciten en las condiciones legalmente establecidas.

3. En las oficinas de farmacia no se dispensarán los medicamentos solicitados por los usuarios o pacientes cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, poniéndolo en conocimiento de la Administración sanitaria a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

4. Las oficinas de farmacia no podrán dispensar directamente a los pacientes medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados. Igualmente, no podrán dispensar directamente a los pacientes medicamentos en envases clínicos, ni productos en fase de investigación clínica.

5. Las oficinas de farmacia podrán suministrar medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados, y medicamentos en envase clínico, a los servicios de farmacia legalmente autorizados, cuando sus responsables se los demanden en las condiciones reglamentariamente establecidas, así como a los depósitos de medicamentos que la oficina de farmacia tenga vinculados.

Sección 2.ª Titularidad y personal de la oficina de farmacia

Artículo 14. *Titularidad de la oficina de farmacia.*

1. La titularidad de la oficina de farmacia será ostentada por el farmacéutico o farmacéuticos que cuenten con la preceptiva autorización administrativa concedida por la Consejería competente en materia de sanidad, que serán responsables del cumplimiento de las funciones establecidas en el Artículo 11 de la presente Ley.

2. Sólo se podrá ser titular o cotitular de una única oficina de farmacia. En caso de cotitularidad no se permitirán, a título individual, cuotas de participación inferiores al veinticinco por ciento de la oficina de farmacia.

3. En caso de cotitularidad, los cotitulares responderán solidariamente de las obligaciones que les impone esta Ley.

Artículo 15. *Farmacéutico regente.*

1. Tendrá la consideración de farmacéutico regente el farmacéutico no titular nombrado en los supuestos de fallecimiento, declaración judicial de ausencia o incapacidad, incapacidad permanente total, absoluta o gran invalidez del titular, y durante la tramitación de los procedimientos que deriven en las situaciones anteriores, salvo en caso de cotitularidad, en los que el nombramiento podrá recaer en otro cotitular si existiera acuerdo con los herederos o personas legitimadas. El farmacéutico regente asumirá las mismas funciones y responsabilidades que el farmacéutico titular y estará sujeto a las mismas incompatibilidades.

2. El procedimiento para el nombramiento de regente será establecido reglamentariamente.

Artículo 16. *Farmacéutico sustituto.*

1. Tendrá la consideración de farmacéutico sustituto aquel que ejerza su actividad cuando el titular o regente se ausente de la oficina de farmacia por circunstancias temporales debidamente justificadas, y el titular no haya optado por el cierre voluntario de la oficina de farmacia, o habiendo optado al mismo, no haya sido autorizado por la Administración competente, asumiendo, con carácter transitorio, las mismas funciones y responsabilidades que el farmacéutico titular o regente.

2. Las causas que darán lugar a la contratación de farmacéutico sustituto serán establecidas reglamentariamente.

Artículo 17. *Farmacéutico adjunto.*

1. Tendrá la consideración de farmacéutico adjunto aquel farmacéutico que, en colaboración con el farmacéutico titular, regente, o sustituto, y bajo su supervisión, desarrolle su trabajo en la oficina de farmacia.

2. Reglamentariamente se determinarán los supuestos en que, atendiendo al volumen y/o la diversidad de las actividades realizadas en la oficina de farmacia, y/o la edad del farmacéutico titular, sea preciso contar con un número determinado de adjuntos y técnicos auxiliares de farmacia.

Artículo 18. *Personal técnico auxiliar de farmacia.*

El personal técnico auxiliar de farmacia desarrollará las actividades propias de su titulación o habilitación profesional, bajo la responsabilidad y dirección del farmacéutico titular, regente o sustituto.

Artículo 19. *Publicidad de las oficinas de farmacia.*

1. Todas las oficinas de farmacia deberán estar convenientemente señalizadas, para lo que dispondrán de un distintivo en la fachada donde figure, en caracteres fácilmente visibles, la palabra «Farmacia» y contarán, asimismo, con una cruz griega o de malta, de color verde.

2. No se permitirá publicidad de las oficinas de farmacia, con la excepción de los envoltorios y envases para los productos dispensados en los que, únicamente, podrán figurar datos de carácter general, tales como el titular y la dirección, o mensajes relacionados con el uso adecuado de los medicamentos.

3. En aquellos casos en que se considere necesaria la presencia de carteles indicadores para la localización de la oficina de farmacia, éstos deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria competente.

Sección 3.ª Atención al público

Artículo 20. *Presencia, actuación profesional e identificación del farmacéutico.*

1. La presencia y actuación profesional en la oficina de farmacia del farmacéutico titular, regente o sustituto durante el horario mínimo obligatorio de atención al público es un requisito indispensable para la realización de las funciones establecidas en la presente Ley, sin perjuicio de las responsabilidades puntuales de colaboración de farmacéuticos adjuntos o de los supuestos de sustitución o regencia.

2. La presencia y actuación profesional en la oficina de farmacia de al menos un farmacéutico durante los servicios de urgencia y, en su caso, los horarios voluntarios ampliados, será requisito inexcusable para realizar las funciones establecidas en la presente Ley. Los farmacéuticos adjuntos que realicen los turnos de urgencias de las oficinas de farmacia en sustitución del farmacéutico titular o regente, tendrán la consideración de farmacéutico sustituto durante la realización de dichos turnos.

3. Los farmacéuticos y el resto del personal técnico y auxiliar que preste sus servicios en la oficina de farmacia deberán llevar un distintivo que los identifique con su nombre y su categoría profesional en la forma que se determine.

Artículo 21. *Horario de atención al público.*

1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horaria, diferenciándose el horario mínimo obligatorio, el horario ampliado voluntario y los servicios de urgencias:

a) Horario mínimo obligatorio: Es aquel que deberá cumplirse necesariamente por todas las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Extremadura y durante el mismo será necesaria la presencia y actuación profesional del farmacéutico titular, regente o sustituto. Será fijado por la Consejería competente en materia de sanidad, oídos el Consejo Extremeño de Salud y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

b) Horario ampliado voluntario: Es aquel que pueden realizar las oficinas de farmacia por encima del horario mínimo obligatorio durante todos los días del año de la forma que

reglamentariamente se establezca, siendo necesaria la presencia y actuación profesional de un farmacéutico que tendrá la consideración de sustituto si no es el titular o regente de la oficina de farmacia. Será comunicado a la Consejería competente en materia de Sanidad a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos.

c) Servicio de urgencias: Es el que debe realizarse con carácter obligatorio por las oficinas de farmacia para garantizar la continuidad de la atención farmacéutica no cubierta por el horario mínimo obligatorio y ampliado voluntario dentro de la misma localidad, siendo necesaria la presencia y actuación profesional de un farmacéutico que tendrá la consideración de sustituto si no es el titular o regente de la oficina de farmacia.

2. Sin perjuicio de los servicios de urgencias que se establezcan para las oficinas de farmacia, en aquellos núcleos de población donde exista un punto de atención sanitaria continuada, no exista centro de salud, y cuenten con más de una oficina de farmacia, una de ellas deberá prestar el servicio de urgencias en los términos que reglamentariamente se establezcan, permitiéndose, en tal caso, la realización de guardias localizadas.

3. Todas las oficinas de farmacia deberán exponer, en lugar visible desde el exterior, su horario de atención al público, así como la información correspondiente a las oficinas de farmacia en servicio de urgencias de su localidad, de su Zona de Salud, o de su turno de urgencias correspondiente.

4. Reglamentariamente se desarrollará lo dispuesto en este artículo.

Sección 4.^a Planificación y ordenación de las oficinas de farmacia

Artículo 22. *Disposiciones generales.*

1. La autorización de oficinas de farmacia se encuentra sujeta a los criterios de planificación sanitaria de la Comunidad Autónoma, y estará encaminada a garantizar la accesibilidad a los medicamentos en condiciones de equidad, adaptándose a las peculiaridades geográficas y la distribución poblacional de la Comunidad.

2. Se tomarán como base de planificación los distintos núcleos de población que componen la Zona de Salud.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, en el supuesto de núcleos de población que, a su vez, consten de más de una zona de salud, la Consejería competente en materia de sanidad fijará la delimitación territorial concreta en la que pueden establecerse las oficinas de farmacia que se otorguen de acuerdo a la presente Ley.

Artículo 23. *Módulos poblacionales.*

1. El número total de oficinas de farmacia en cada núcleo de población no excederá del número entero inferior que resulte de aplicar la ecuación: $n = n.^{\circ}$ de oficinas de farmacia $= [(número\ de\ habitantes - 700) \times 0,00043] + 1$.

2. Sin perjuicio de lo anterior, en todos los municipios, entidades locales menores, poblados, pedanías o cualquier entidad poblacional de ámbito inferior al municipio, podrá existir, al menos, una oficina de farmacia siempre que tenga una población superior a quinientos habitantes.

3. Para el cómputo del número de habitantes se tomará como referencia la población que conste en la última revisión vigente del padrón municipal en el momento de iniciarse el procedimiento de autorización.

Artículo 24. *Distancia y ubicación.*

1. Las nuevas oficinas de farmacia y las oficinas de farmacia que se trasladen, con motivo de un concurso o por solicitar traslado ordinario, deberán guardar una distancia mínima de doscientos cincuenta metros respecto de las ya existentes y de los centros y servicios sanitarios de atención primaria o especializada de titularidad pública, tanto en funcionamiento como en fase de proyecto o construcción. Esta distancia mínima no será de aplicación en aquellos núcleos de población donde exista una única oficina de farmacia.

2. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para la medición de las distancias establecidas.

Sección 5.^a Procedimiento de autorización de instalación y funcionamiento y de traslado de las oficinas de farmacia

Artículo 25. *Principios del procedimiento y competencia.*

1. El procedimiento para la concesión de la autorización de instalación y funcionamiento de las oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad, transparencia, mérito y capacidad, a lo dispuesto en el presente artículo, a las normas generales de procedimiento administrativo, y a lo que reglamentariamente se establezca sobre esta materia.

2. El conocimiento, tramitación y resolución de los procedimientos relativos a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de oficinas de farmacia contempladas en esta Ley, corresponderá a la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 26. *Modalidades del procedimiento.*

1. La autorización de instalación y funcionamiento de las oficinas de farmacia se otorgará por concurso público, que podrá ser de traslado o de nueva adjudicación, de acuerdo con el procedimiento y baremo que reglamentariamente se determine, en el que se valorarán los siguientes criterios: experiencia profesional, méritos académicos, formación posgraduada y discapacidad física. Asimismo, en el concurso de nueva adjudicación, se realizará una prueba selectiva en los términos que reglamentariamente se establezcan. El concurso de traslado deberá ser convocado con carácter previo al de nueva adjudicación.

2. Los procedimientos concursales se iniciarán exclusivamente de oficio, y finalizarán con la realización de un acto público en el que los participantes elegirán los núcleos de población ofertados por la Administración para la apertura de la oficina de farmacia, según el orden de prelación que resulte del cómputo de los méritos obtenidos.

Artículo 27. *Requisitos de participación.*

1. Sólo podrán participar en los concursos de traslado los farmacéuticos que, a la fecha de publicación de la convocatoria del concurso, ostenten la condición de titulares o cotitulares de oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Extremadura. En caso de cotitularidad, los farmacéuticos cotitulares deberán participar en el concurso en el mismo régimen de cotitularidad que ostenten en la fecha de publicación de la convocatoria del mismo.

2. El farmacéutico titular o los farmacéuticos cotitulares de oficina de farmacia autorizada en una entidad poblacional no podrán resultar adjudicatarios en un concurso de traslado de otra oficina de farmacia en la misma entidad poblacional.

3. Podrán participar en los concursos de nueva adjudicación los farmacéuticos que no ostenten la condición de titulares o cotitulares de oficina de farmacia dentro o fuera de Extremadura a la fecha de publicación de la convocatoria del mismo, así como aquellos que, ostentando la condición de titular único de oficina de farmacia o de cotitulares de oficina de farmacia que participen conjuntamente, se comprometan a renunciar a la oficina de farmacia de la que son titulares o cotitulares en caso de resultar adjudicatario y proceder a la apertura de la oficina de farmacia adjudicada. Aquellos que ostenten la condición de cotitulares de oficina de farmacia a la fecha de publicación de la convocatoria, también podrán participar en los concursos de nueva adjudicación a título individual, siempre que se comprometan a solicitar la transmisión de su parte de cotitularidad en el plazo de 15 días a contar desde la efectiva apertura de la oficina de farmacia de la que, en su caso, resultasen adjudicatarios, dejando a salvo los derechos de tanteo y retracto del otro cotitular. En caso de que no se formalizase la renuncia a la oficina de farmacia o no se procediese a solicitar la transmisión de la parte de cotitularidad en el plazo establecido, se producirá la caducidad de la autorización de instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia adjudicada. Asimismo, en caso de cotitulares que participen individualmente, la inadmisión de la solicitud de transmisión o la declaración de desistido de la misma por la no subsanación de los defectos advertidos, determinará la caducidad de la autorización de la oficina de farmacia adjudicada.

4. En ningún caso podrán participar en cualquiera de las modalidades de concurso los farmacéuticos que tengan sesenta y cinco o más años a la fecha de publicación en el Diario Oficial de Extremadura de la convocatoria del concurso.

5. Los adjudicatarios definitivos de concursos de traslado o de nueva adjudicación que no procedan a la apertura de la oficina de farmacia en los términos reglamentariamente dispuestos, no podrán participar en el siguiente concurso de traslado o de nueva apertura respectivamente que se convoque.

Sección 6.^a Transmisión y regencia de las oficinas de farmacia

Artículo 28. *Transmisión de las oficinas de farmacia.*

1. La transmisión de la Oficina de Farmacia mediante compraventa, o cesión total o parcial por cualquier título, estará sujeta a autorización de la Consejería competente en materia de Sanidad y se regirá por lo establecido en la legislación básica del Estado, en la presente Ley y en su normativa de desarrollo, con independencia del régimen y condiciones que dieron lugar a su apertura.

2. La transmisión de la totalidad o de una parte indivisa de la oficina de farmacia sólo podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos, siempre que haya permanecido abierta al público bajo la misma titularidad o régimen de cotitularidad al menos durante tres años. El plazo anterior no será de aplicación en los casos de fallecimiento, declaración judicial de ausencia o incapacitación o incapacidad permanente del titular.

3. No se permitirá la transmisión de parte indivisa de una oficina de farmacia que origine que alguno de los cotitulares obtenga o se quede con una cuota inferior al veinticinco por ciento de la oficina de farmacia.

4. En caso de cotitularidad, en la transmisión onerosa y al amparo de los artículos 1.521 y siguientes del Código Civil, tendrá derecho de retracto legal el farmacéutico cotitular o, en su caso, los farmacéuticos cotitulares proporcionalmente a sus cuotas de participación. Y, todo ello, siempre que quede garantizado el derecho que fundamenta la disponibilidad del mismo local de la Oficina de Farmacia que se transmite.

Artículo 29. *Procedimiento para la Transmisión.*

1. La transmisión de las oficinas de farmacia se efectuará mediante escritura pública en la que conste el valor de la transmisión, así como el derecho en virtud del cual se ostenta la disponibilidad del local vinculado a la misma.

2. La escritura de transmisión habrá de ser inscrita en el Registro de la Propiedad.

3. Concedida la autorización de transmisión, deberá procederse a formalizar la escritura pública prevista en el presente artículo, a su inscripción en el Registro de la Propiedad y a la remisión de copia auténtica de la misma a la administración sanitaria competente, así como a instar la visita de inspección de la oficina de farmacia, conforme al procedimiento que reglamentariamente se establezca.

Artículo 30. *Supuestos especiales de transmisión de Oficinas de farmacia en régimen de titularidad única.*

1. En caso de fallecimiento, declaración judicial de ausencia o incapacitación, e incapacidad permanente del farmacéutico titular, los herederos o personas legitimadas, en su caso, dispondrán de un plazo de dieciocho meses para solicitar la transmisión de la oficina de farmacia, durante los cuales se nombrará un regente para la dirección de la misma en los términos que se establezcan reglamentariamente.

2. Transcurrido el plazo previsto en el apartado anterior sin que se haya solicitado la transmisión, o en caso de inadmisión de la misma o declaración de desistido de la misma por la no subsanación de los defectos advertidos, se procederá de oficio a tramitar el cierre de la oficina de farmacia y a declarar la caducidad de la autorización.

Artículo 31. *Supuestos especiales de transmisión de Oficinas de farmacia en régimen de cotitularidad.*

1. En caso de fallecimiento, declaración judicial de ausencia, incapacidad permanente, incapacitación judicial de uno o más de los farmacéuticos cotitulares de oficina de farmacia, los herederos o personas legitimadas, en su caso, correspondientes a la parte de cotitularidad afectada, dispondrán de un plazo de dieciocho meses para solicitar la

transmisión de su participación indivisa de la oficina de farmacia, durante los cuales se nombrará un regente para la dirección de la misma en los términos que se establezcan reglamentariamente, pudiendo recaer en el otro cotitular previo acuerdo entre el mismo y los herederos o personas legitimadas.

2. Si las circunstancias previstas en el apartado anterior del presente artículo concurrieran en todos los cotitulares, los herederos o personas legitimadas de cada cotitular actuarán en la forma prevista en el artículo anterior de esta Ley.

Artículo 32. *Nulidad de la transmisión o gravamen.*

Será nula la transmisión o gravamen de la oficina de farmacia efectuada sin la previa autorización establecida en los artículos de la presente Sección. En ningún caso se permitirá el derecho de tanteo para la clausura de la oficina de farmacia.

Artículo 33. *Modificaciones de la disponibilidad del local.*

Todo acto de disposición o gravamen sobre el local de la oficina de farmacia que pueda afectar a la posesión del mismo será comunicado a la Consejería competente en materia de sanidad de la Junta de Extremadura.

Sección 7.^a Régimen de traslados, modificaciones y obras en la oficina de farmacia

Artículo 34. *Traslados de oficinas de farmacia.*

1. Los traslados de oficina de farmacia estarán sujetos a autorización administrativa previa.

2. Sólo serán autorizados los traslados de oficinas de farmacia dentro del mismo núcleo de población en el cual está emplazada, y siempre que dicho traslado no deje sin oficina de farmacia su Zona de Salud.

3. Se contemplan los siguientes tipos de traslados:

a) Traslado forzoso: Es aquel en el que vaya a retornarse a la ubicación de origen, y que tiene su causa en el derrumbamiento, la tramitación de un expediente de declaración de ruina, o la autorización de demolición del edificio, estando sujeto a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se establezcan. El traslado forzoso implicará el cierre temporal de la oficina de farmacia en su ubicación de origen. Será provisional y, en todo caso, para un plazo máximo de dos años salvo que la reconstrucción del edificio exija un plazo mayor de acuerdo con la licencia municipal de obra, en cuyo caso podrá prorrogarse por el tiempo necesario, que nunca podrá exceder de otros dos años. Este segundo plazo será improrrogable. El traslado forzoso no está sujeto a requisitos de distancia.

b) Traslado ordinario: Es aquel en el que no vaya a retornarse a la ubicación de origen, estando sujeto a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se establezcan. El traslado ordinario será siempre definitivo y conllevará el cese de la actividad en la ubicación de origen.

c) Traslado por reformas: Es aquel en el que vaya a retornarse al lugar de origen, y que tiene su causa en la realización de obras de adaptación y/o mejora del local de la oficina de farmacia que impiden la adecuada prestación farmacéutica durante su realización, estando sujeto a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se establezcan. Será provisional, y tendrá un plazo máximo de seis meses, prorrogable en casos excepcionales hasta un máximo de un año, cuando resulte acreditada la imposibilidad de retornar en el plazo establecido por no haber finalizado las obras. El traslado por reformas no está sujeto a requisitos de distancia, ni a la obligación de la existencia de la zona de preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, siempre que durante el tiempo que permanezca en el local al que se traslada no se elaboren dichas preparaciones.

4. El procedimiento de autorización de apertura de oficinas de farmacia mediante concurso en cualquiera de sus modalidades, conllevará la suspensión de la tramitación de las solicitudes de traslado de las oficinas de farmacia de los núcleos de población ofertados en dichos concursos. Dicha suspensión producirá sus efectos desde la fecha de publicación de la convocatoria del concurso en el Diario Oficial de Extremadura.

Artículo 35. *Modificaciones de los locales.*

1. Las modificaciones y obras del local en que se encuentra instalada la oficina de farmacia que afecten a los accesos al mismo o a la distribución interna de las zonas reglamentariamente establecidas, deberán ser autorizadas previamente por la Autoridad Sanitaria competente en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. Las modificaciones y obras del local de la oficina de farmacia no comprendidas en el apartado anterior únicamente estarán sujetas a la obligación de comunicación previa a la autoridad sanitaria.

Sección 8.^a Caducidad de la autorización

Artículo 36. *Causas de caducidad de la autorización.*

Las causas de caducidad de la autorización de la oficina de farmacia serán las siguientes:

a) La pérdida de la disponibilidad del local de la oficina de farmacia sin la solicitud de autorización de traslado o de cierre.

b) No solicitar la transmisión de la oficina de farmacia en el plazo establecido, la inadmisión de la solicitud o declaración de desistido de la misma por la no subsanación de los defectos advertidos en los casos de fallecimiento, declaración judicial de ausencia, incapacitación e incapacidad permanente del farmacéutico titular o cotitular.

c) En relación con la autorización de la nueva oficina de farmacia adjudicada en los concursos de nueva adjudicación, en el caso de participación de cotitulares de oficinas de farmacia a título individual en los mismos, no solicitar la transmisión de la oficina de farmacia en el plazo establecido, la inadmisión de la solicitud o la declaración de desistido de la misma por la no subsanación de los defectos advertidos.

d) En relación con la autorización de la oficina de farmacia adjudicada en los concursos de traslado o de nueva adjudicación, la no formalización de la renuncia a la oficina de farmacia originaria.

e) La sanción mediante resolución firme por la comisión de infracciones muy graves en los casos previstos en la presente Ley.

Sección 9.^a Cierre de las oficinas de farmacia

Artículo 37. *Cierre voluntario de la oficina de farmacia.*

1. Pueden dar lugar al cierre voluntario de las oficinas de farmacia los siguientes supuestos:

Las vacaciones.

Las obras y modificaciones.

Los motivos profesionales o personales.

2. El cierre por vacaciones no podrá exceder de un mes al año, y estará sometido a comunicación previa en los términos que se establezcan reglamentariamente, debiendo quedar garantizada la asistencia farmacéutica a la población.

3. El cierre voluntario de las oficinas de farmacia por tiempo superior a una semana, con independencia del cierre por vacaciones, requerirá autorización previa de la Autoridad Sanitaria competente, no pudiendo, en ningún caso, exceder de dos años, debiendo quedar garantizada la asistencia farmacéutica a la población.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, con independencia del cierre por vacaciones, el cierre voluntario de las oficinas de farmacia ubicadas en un núcleo de población donde sea farmacia única, no podrá autorizarse por tiempo superior a un mes al año.

5. El cierre voluntario de oficinas de farmacia por tiempo inferior a una semana, únicamente estará sujeto a comunicación previa a la Autoridad Sanitaria, no pudiendo exceder el cómputo total acumulado de un mes al año.

Artículo 38. *Cierre forzoso de las oficinas de farmacia.*

1. El cierre forzoso de oficinas de farmacia podrá producirse en los siguientes supuestos:
 - a) Sanción administrativa firme.
 - b) Condena por sentencia firme cuyo cumplimiento conlleve el cierre de la oficina de farmacia.
 - c) Como medida cautelar.
 - d) Caducidad de la autorización otorgada.
 - e) Renuncia del titular a la autorización de la oficina de farmacia.
2. En caso de cierre forzoso con carácter definitivo de una oficina de farmacia impuesto por sanción administrativa firme o resolución judicial firme, la Administración podrá proceder de oficio a la declaración de la caducidad de la autorización y a ofertar la autorización de dicha oficina de farmacia en concurso público, si se cumplen los requisitos de población previstos en el artículo 23.
3. En caso de cierre forzoso definitivo por renuncia o caducidad de la autorización, la administración podrá proceder a ofertar la autorización de dicha oficina de farmacia en concurso público, si se cumplen los requisitos de población del artículo 23.

CAPÍTULO II

De los botiquines

Artículo 39. *Definición de botiquín farmacéutico.*

A efectos de la presente Ley, se define como botiquín farmacéutico el establecimiento sanitario dependiente de una oficina de farmacia, autorizado para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, ubicado en aquellos núcleos de población carentes de oficina de farmacia cuando concurren algunas de las circunstancias contempladas en el artículo siguiente.

Artículo 40. *Apertura de botiquines farmacéuticos.*

1. La apertura de botiquines tendrá como objetivo promover la cobertura de las necesidades de atención farmacéutica de la población, atendiendo a criterios de accesibilidad, calidad y utilidad del servicio.
2. La Consejería competente en materia de sanidad, para garantizar la asistencia farmacéutica a la población, podrá acordar la apertura de un botiquín farmacéutico en los siguientes supuestos:
 - a) En núcleos poblacionales que no cuenten con oficina de farmacia por no cumplir con los requisitos mínimos de población exigidos y en los que las características sociológicas de aquella, su lejanía o dificultad de comunicación a la oficina de farmacia más cercana así lo aconseje.
 - b) En núcleos de población que, cumpliendo los requisitos mínimos de población exigidos para la apertura de oficina de farmacia, no cuenten con oficina de farmacia debido a que, una vez celebrado el concurso de nueva adjudicación de oficina de farmacia, no exista farmacéutico interesado en su apertura o no se proceda a la efectiva apertura de la misma o en núcleos de población que queden sin oficina de farmacia por el traslado del titular como consecuencia de su participación en un concurso de traslado.
3. El procedimiento de apertura de botiquines se iniciará, de oficio, por la Consejería competente en materia de sanidad, y será determinado reglamentariamente.

Artículo 41. *Vinculación y titularidad del botiquín.*

1. El botiquín que se autorice estará vinculado a la oficina de farmacia más cercana con independencia de la zona de salud a la que pertenezca, salvo renuncia expresa del titular de la misma, en cuyo caso se adjudicará sucesivamente a la oficina de farmacia siguiente por orden de cercanía al botiquín, con medición de las distancias a través de las vías de

comunicación principales, en la forma y con las excepciones que reglamentariamente se establezcan.

2. El cambio de la titularidad del botiquín farmacéutico se producirá conjuntamente con el de la oficina de farmacia a la que está vinculado.

3. En los supuestos en los que el titular de la oficina de farmacia a la que está vinculado proceda al traslado de la autorización de la oficina de farmacia, como consecuencia de su participación en un concurso de traslado, perderá la titularidad del botiquín que tenía vinculado.

Artículo 42. *Régimen de funcionamiento del botiquín farmacéutico.*

1. Será indispensable la presencia y actuación profesional de un farmacéutico para el funcionamiento del botiquín durante el horario en el cual permanezca abierto. En circunstancias excepcionales, la dispensación podrá ser llevada a cabo por personal auxiliar o ayudantes técnicos en farmacia bajo la supervisión de éste.

2. El farmacéutico titular, regente o sustituto de la oficina de farmacia a la que se encuentre vinculado el botiquín será el responsable del correcto funcionamiento del mismo, y garantizará el suministro de medicamentos y productos sanitarios que precise.

Artículo 43. *Cierre del botiquín farmacéutico.*

El cierre del botiquín farmacéutico, con carácter definitivo o temporal, podrá producirse en los supuestos siguientes:

a) Cuando en el núcleo de población donde está ubicado se proceda a la apertura de una nueva oficina de farmacia.

b) Cuando desaparezcan las causas que motivaron su autorización.

c) Cuando se produzca la caducidad de la autorización de la oficina de farmacia a la que está vinculado.

d) En caso de renuncia al mismo por el titular de la oficina de farmacia a la que está vinculado.

e) En caso de traslado de la oficina de farmacia a la que está vinculado como consecuencia de la participación de su titular en un concurso de traslado.

CAPÍTULO III

De los servicios de farmacia de atención primaria

Artículo 44. *Definición y organización.*

1. El Servicio de Farmacia de Atención Primaria es la unidad integradora de los recursos humanos y materiales de las estructuras de atención primaria del Área de Salud para llevar a cabo las funciones de uso racional del medicamento y las prestaciones de productos farmacéuticos que le son propias al Sistema Sanitario Público de Extremadura en el nivel de la atención primaria y de la parte que le corresponda de la atención sociosanitaria.

2. El Servicio de Farmacia de Atención Primaria estará bajo la responsabilidad de un farmacéutico, que será su titular, que impulsará y coordinará en el Área de Salud las funciones de uso racional del medicamento que correspondan a los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria. Los recursos materiales del Servicio de Farmacia de Atención Primaria los componen la Unidad Central del Servicio de Farmacia, los Botiquines y, en su caso, los Depósitos de Medicamentos, de las Estructuras de Atención Primaria.

3. A cada Área de Salud de la Comunidad Autónoma de Extremadura le corresponderá un Servicio de Farmacia de Atención Primaria.

4. El procedimiento de autorización, así como las condiciones y los requisitos técnicos del servicio de farmacia de atención primaria serán determinados reglamentariamente.

Artículo 45. *Funciones del servicio de farmacia de atención primaria.*

Constituyen funciones del servicio de farmacia de atención primaria, las siguientes:

A) Funciones relacionadas con los medicamentos y otros productos farmacéuticos:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, custodia, conservación y suministro de los medicamentos y otros productos farmacéuticos que precisen ser aplicados dentro de las estructuras de Atención Primaria, de los que se precisen para la atención domiciliaria de urgencias, de aquellos cuya dispensación requiera una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud y de los que correspondan para los centros vinculados.

b) Coordinar el suministro de estupefacientes y psicótopos a las estructuras de atención primaria del Área, así como la evaluación y control de la documentación que avale el movimiento de los mismos y de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

B) Funciones de uso racional del medicamento orientadas a la relación con los profesionales asistenciales:

a) Proporcionar información objetiva y contrastada sobre medicamentos y demás productos farmacéuticos, especialmente de los que hayan sido registrados y comercializados en los últimos tres años.

b) Colaborar en la formación y docencia de los profesionales sanitarios de atención primaria en el ámbito de uso racional de medicamentos y otros productos farmacéuticos.

c) Colaborar en las actividades y programas dirigidos a mejorar el uso de medicamentos y otros productos farmacéuticos: selección de medicamentos y otros productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapéuticos y revisiones farmacoterapéuticas.

d) Estudiar y evaluar sistemáticamente la utilización de medicamentos y otros productos farmacéuticos en el ámbito de la atención primaria en el Área.

e) Colaborar en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia e impulsar la notificación de reacciones adversas a los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

f) Difundir e informar de la legislación vigente, así como de todos los acuerdos y demás acuerdos del Servicio Extremeño de Salud relacionados con los productos farmacéuticos.

g) Diseñar y/o efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios, así como participar en los ensayos clínicos con medicamentos y estudios post-autorización observacionales.

h) Colaborar con las Comisiones relativas al uso racional de los medicamentos o de otros productos farmacéuticos del Área.

i) Realizar actividades de colaboración y coordinación con los Servicios de Farmacia Hospitalarios y con las oficinas de farmacia de la misma Área de Salud, así como con los Servicios de Farmacia de Atención Primaria de las demás Áreas del Servicio Extremeño de Salud, a fin de garantizar la continuidad, homogeneidad, equidad y calidad en la prestación y atención farmacéuticas y otros programas de uso racional del medicamento en todos los ámbitos asistenciales.

j) Facilitar la coordinación entre los equipos de atención primaria y los farmacéuticos de oficina de farmacia de las distintas Zonas de Salud de su Área.

C) Funciones de atención farmacéutica orientadas al paciente en relación al uso racional del medicamento:

a) Dispensación de productos farmacéuticos que requieran una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

b) Dispensación y elaboración previa, en su caso, de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta elaboración, que requieran una particular supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

c) Colaboración en la resolución de las consultas de los pacientes y usuarios relativas a los productos farmacéuticos.

d) Colaboración con el equipo multidisciplinario de atención a la salud en la detección precoz de problemas relacionados con los medicamentos y/o seguimiento farmacoterapéutico.

e) Colaboración en los programas de drogodependencias y otros similares.

f) Colaboración en la promoción del cumplimiento terapéutico, especialmente en terapias crónicas y en grupos diana.

g) Supervisión y control de la prestación farmacéutica en los centros vinculados cuyo suministro provenga del Servicio de Farmacia de Atención Primaria.

h) Colaboración en la detección de las necesidades de educación sanitaria sobre la utilización de medicamentos entre la población general y en grupos de riesgo en particular, para su posterior promoción.

i) Colaboración en los programas de prevención primaria, especialmente en la promoción de la salud mediante la educación sanitaria, y de prevención secundaria relacionados con la utilización de los productos farmacéuticos.

D) Cualesquiera otras funciones que se establezcan legal o reglamentariamente en materias de su titulación y competencia.

TÍTULO III

De la ordenación farmacéutica en el nivel de atención especializada de salud

CAPÍTULO I

De la atención farmacéutica en centros y complejos hospitalarios

Artículo 46. *Atención farmacéutica en centros y complejos hospitalarios.*

1. La atención farmacéutica en los centros hospitalarios se prestará a través de los servicios de farmacia hospitalaria, los depósitos de medicamentos hospitalarios, los servicios de farmacia de complejo hospitalario y, en su caso, las unidades funcionales de radiofarmacia.

2. En el ámbito de éstos, el farmacéutico desarrollará las funciones encomendadas en la presente Ley, prestando un servicio integrado con el resto de las actividades del centro o del complejo hospitalario.

3. La organización y el régimen de funcionamiento de dichos servicios deberá garantizar la adecuada disponibilidad de medicamentos durante las veinticuatro horas del día.

Artículo 47. *Servicio de farmacia hospitalaria.*

Dispondrán de un servicio de farmacia hospitalaria:

- a) Los centros hospitalarios que dispongan de cien o más camas.
- b) Los centros hospitalarios de menos de cien camas que, en función de su tipología y volumen de actividad, sea determinado por la Autoridad Sanitaria competente.
- c) Los centros hospitalarios no incluidos en los apartados anteriores que voluntariamente así lo soliciten y lo determine la Administración sanitaria.

Artículo 48. *Servicio de farmacia de complejo hospitalario y Unidades funcionales de radiofarmacia.*

1. En los centros hospitalarios que formen parte de un complejo hospitalario, con independencia del número de camas de cada uno de ellos, la atención farmacéutica se llevará a cabo a través del servicio de farmacia del complejo hospitalario, que podrá estar ubicado en uno de los centros integrantes del mismo, o contar con dependencias descentralizadas situadas en los distintos centros del complejo, de forma que las zonas obligatorias que sean desarrolladas reglamentariamente no serán exigibles a cada uno de ellos, sino al conjunto del complejo.

2. Las unidades de radiofarmacia constituirán una entidad funcional integrada por el Servicio de Medicina Nuclear y el Servicio de Farmacia Hospitalaria, pudiendo contar, en su caso, con una Unidad de Producción de radiofármacos.

Artículo 49. *Farmacéutico especialista responsable.*

Los servicios de farmacia de centros y complejos hospitalarios estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. El responsable de las unidades de radiofarmacia será un profesional con la formación necesaria en Normas de Correcta Fabricación de radiofármacos y en protección radiológica.

Artículo 50. *Funciones del servicio de farmacia de centros y complejos hospitalarios.*

1. Las funciones que desarrollará el servicio de farmacia de los centros y complejos hospitalarios públicos serán las siguientes:

A) Funciones orientadas al medicamento y otros productos farmacéuticos:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, cobertura de necesidades, custodia, conservación, suministro y distribución de los medicamentos y otros productos farmacéuticos precisos para las actividades intrahospitalarias, de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, y de los que correspondan para la atención farmacéutica de los distintos centros que puedan estar vinculados al servicio.

b) Coordinar el suministro de estupefacientes y psicótopos a su ámbito de responsabilidad, así como la evaluación y control de la documentación que avale el movimiento de los mismos, y de cualquier otro que requiera un control especial.

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

B) Funciones de uso racional del medicamento orientadas a la relación con los profesionales asistenciales:

a) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital o complejo hospitalario.

b) Proporcionar información objetiva y contrastada sobre los medicamentos y otros productos farmacéuticos en su ámbito de actuación, especialmente de los registrados y comercializados en los tres últimos años.

c) Formación y docencia en materia de medicamentos y otros productos farmacéuticos a los profesionales sanitarios del ámbito hospitalario.

d) Colaborar en la formación pregrado, postgrado y prácticas tuteladas de los profesionales de su misma titulación o que aspiran a ella.

e) Ejecución de actividades y programas dirigidos a mejorar el uso de medicamentos y productos sanitarios: selección de medicamentos, guías y protocolos farmacoterapéuticos y de práctica clínica, revisiones farmacoterapéuticas.

f) Estudio y evaluación sistemáticos de la utilización de medicamentos en el ámbito de la atención especializada en el Área.

g) Establecer un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

h) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos y estudios post-autorización observacionales.

i) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de productos farmacéuticos, y de su empleo, así como colaborar con las comisiones en materia de uso racional del medicamento del ámbito extrahospitalario.

j) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

k) Colaboración y coordinación con el Servicio de Farmacia de Atención Primaria de la Gerencia del Área de Salud, así como con los demás Servicios de Farmacia Hospitalarios de las distintas Áreas del Servicio Extremeño de Salud, para garantizar el uso racional del medicamento en todos los ámbitos de asistencia sanitaria.

C) Funciones de atención farmacéutica orientadas al paciente, relativas al uso racional del medicamento:

a) Dispensación de los productos farmacéuticos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

b) Dispensación y elaboración previa, en su caso, de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta elaboración, que sean precisos para las

actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

c) Monitorización de medicamentos y tóxicos en sangre y orina, en los ámbitos de la farmacocinética y la toxicología.

d) Resolución de las consultas de los pacientes hospitalarios externos relativas a los productos farmacéuticos.

e) Colaboración con el equipo multidisciplinario de atención a la salud en la detección precoz de problemas relacionados con los medicamentos y/o seguimiento farmacoterapéutico.

f) Colaboración en los programas de drogodependencias y otros similares.

g) Promoción del cumplimiento terapéutico, especialmente en pacientes hospitalarios externos.

h) Supervisión y control de la prestación farmacéutica en los centros vinculados cuyo suministro provenga del Servicio de Farmacia Hospitalaria.

i) Detección de las necesidades de educación sanitaria sobre la utilización de medicamentos entre la población general y en grupos de riesgo en particular, para una posterior promoción de dicha educación sanitaria.

j) Colaboración en los programas de prevención primaria, especialmente en la promoción de la salud mediante la educación sanitaria, y de prevención secundaria relacionados con la utilización de los productos farmacéuticos.

D) Cualesquiera otras funciones se establezcan legal o reglamentariamente en materias de su titulación y competencia.

2. Las funciones que desarrollará el servicio de farmacia de los centros y complejos hospitalarios privados serán todas las especificadas en el punto A, las establecidas en los apartados a, b, c, g, h, i, j del punto B, y las especificadas en los apartados a, b, c, d, e, g del punto C, con independencia de las que pudieran corresponderle por aplicación de lo establecido en el punto D.

Artículo 51. *Régimen de los servicios de farmacia de centros y complejos hospitalarios.*

1. Los servicios de farmacia de los centros o complejos hospitalarios únicamente dispensarán medicamentos para su aplicación en el propio centro o complejo, así como aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios a pacientes no ingresados que exijan una particular vigilancia, supervisión y control.

2. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos servicios de farmacia de centros y complejos hospitalarios públicos a los que se encuentre vinculado un depósito de medicamentos de otro centro hospitalario, sociosanitario, penitenciario, o de cualquier otra naturaleza que así sea determinado por la autoridad sanitaria, podrán dispensar o suministrar medicamentos y otros productos farmacéuticos a los depósitos dependientes del mismo.

Artículo 52. *Depósitos de medicamentos de centros hospitalarios.*

1. Los centros hospitalarios de menos de cien camas que no se encuentren dentro de las categorías de los apartados b y c del Artículo 47, y no hubiera sido determinado por la autoridad sanitaria competente, deberán contar con un depósito de medicamentos.

2. Los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios de titularidad pública estarán vinculados al Servicio de Farmacia del hospital o complejo hospitalario del Área de Salud, y estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista de dicho Servicio.

3. Los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios privados estarán vinculados a una oficina de farmacia de la localidad, y estarán bajo la responsabilidad del farmacéutico titular de dicha oficina de farmacia.

Artículo 53. *Funciones de los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios.*

1. Los depósitos de medicamentos desarrollarán las siguientes funciones:

a) La correcta recepción, custodia y conservación de los productos farmacéuticos para el centro, así como la dispensación de los medicamentos para los usuarios del centro.

b) El establecimiento de un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en el centro con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración.

c) Información a los pacientes en materia de utilización de medicamentos e importancia de la adherencia al tratamiento.

d) Supervisión y control del uso de medicamentos y otros productos farmacéuticos en el centro.

e) Información a los profesionales del centro sobre la eficacia, efectividad, seguridad, adecuación y coste-efectividad de los medicamentos y de otros productos farmacéuticos.

f) Colaboración en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

g) Velar por el cumplimiento de la legislación de estupefacientes y psicótopos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

2. En cualquier caso, la organización y el régimen de funcionamiento de dichos depósitos deberá garantizar la disponibilidad de medicamentos durante las veinticuatro horas del día.

Artículo 54. *Ámbito de dispensación de los depósitos de medicamentos.*

Los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios únicamente dispensarán medicamentos para su aplicación en el propio centro, así como aquellos otros para pacientes hospitalarios externos, y que por tanto exigen una particular vigilancia, supervisión y control.

Artículo 55. *Condiciones y requisitos para la autorización y funcionamiento de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.*

El procedimiento de autorización, condiciones y requisitos de los servicios de farmacia de centros y complejos hospitalarios y de los depósitos hospitalarios de medicamentos contenidos en este Capítulo serán desarrollados reglamentariamente.

CAPÍTULO II

De la atención farmacéutica en instituciones sanitarias asistenciales especializadas en tratamientos específicos sin internamiento

Artículo 56. *Depósitos de medicamentos.*

1. La atención farmacéutica en instituciones sanitarias asistenciales especializadas en tratamientos específicos médico-quirúrgicos sin internamiento se prestará a través de depósitos de medicamentos si las características de los tratamientos o las necesidades asistenciales lo exigen y así lo estima y determina la Autoridad Sanitaria competente, ya sea de oficio, ya sea por solicitud voluntaria de la propia institución sanitaria.

2. El depósito de medicamentos de cada institución asistencial de titularidad pública estará vinculado a un servicio de farmacia de la misma titularidad en su Área de Salud, y estará bajo la responsabilidad un farmacéutico especialista de dicho Servicio. El depósito de medicamentos de cada institución de titularidad privada estará vinculado a una oficina de farmacia de la localidad, y estará bajo la responsabilidad del farmacéutico titular de dicha oficina de farmacia.

Artículo 57. *Condiciones y requisitos para la autorización y funcionamiento de los depósitos de medicamentos.*

Las condiciones y requisitos para la autorización y funcionamiento de los depósitos de medicamentos de los centros contemplados en este Capítulo se establecerán reglamentariamente.

TÍTULO IV

De la ordenación farmacéutica en los centros sociosanitarios y centros penitenciarios

Artículo 58. *Atención farmacéutica en los centros sociosanitarios.*

1. A efectos de la presente Ley, se entenderá por centro sociosanitario cualquier centro autorizado donde se preste atención sociosanitaria, incluidos los centros de hospitalización psiquiátrica.

2. La atención sociosanitaria comprenderá los cuidados sanitarios de larga duración, la atención sanitaria a la convalecencia, la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable, y la atención a personas que, por razones ligadas a la falta o pérdida de autonomía física, psíquica o intelectual, tienen dificultades para llevar a cabo por sí solos las actividades personales imprescindibles para la vida independiente, por lo que necesitan ayuda a fin de realizar los actos corrientes de la vida diaria.

3. La atención farmacéutica en aquellos centros sociosanitarios que reglamentariamente se determinen se prestará a través de depósitos de medicamentos o de servicios de farmacia autorizados por la Administración sanitaria competente, según los criterios que se señalen en dicho desarrollo reglamentario. En el ámbito de éstos, el farmacéutico desarrollará las funciones establecidas en la presente Ley, prestando un servicio integrado con el resto de las actividades del centro sociosanitario.

Artículo 59. *Vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.*

1. Reglamentariamente se determinarán los centros sociosanitarios que deberán contar con un depósito de medicamentos, que estará vinculado a un servicio de farmacia de titularidad pública de su Área de Salud o a una oficina de farmacia de la zona de salud. En el primer caso, el depósito estará bajo la responsabilidad de un farmacéutico del servicio de farmacia, y en el segundo bajo la responsabilidad del titular de la oficina de farmacia.

2. La Administración sanitaria competente determinará reglamentariamente, de acuerdo a criterios de planificación sanitaria, efectividad y racionalización del gasto farmacéutico, los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios que deberán ser vinculados a los servicios de farmacia de titularidad pública del área, con el fin de garantizar una correcta asistencia farmacéutica a la población. Asimismo, determinará reglamentariamente los depósitos de los centros que deberán ser vinculados a las oficinas de farmacia, de acuerdo a criterios de atención farmacéutica, utilización de sistemas de dispensación individualizada y seguimiento farmacoterapéutico de los usuarios de dichos centros.

3. Los criterios de determinación de los centros sociosanitarios que deben contar con un depósito y su clase de vinculación serán determinados reglamentariamente.

Artículo 60. *Funciones de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.*

Las funciones de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios serán las establecidas en el apartado primero del artículo 53 para los depósitos de medicamentos hospitalarios.

Artículo 61. *Atención farmacéutica en los centros penitenciarios.*

1. La atención farmacéutica en los centros penitenciarios se prestará a través de depósitos de medicamentos o de servicios de farmacia propios.

2. Los depósitos de medicamentos, podrán estar vinculados a un servicio de farmacia de otro centro penitenciario o a los servicios de farmacia hospitalaria o de atención primaria del Área de Salud, en función del nivel asistencial que precisen los usuarios. En caso de vinculación a un servicio de farmacia hospitalaria, el depósito estará bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista del servicio de farmacia hospitalario y, en el caso de vinculación a un servicio de farmacia de atención primaria, bajo la responsabilidad de un farmacéutico del servicio de farmacia de atención primaria.

3. Las funciones de los servicios de farmacia propios de los centros penitenciarios serán las establecidas en la presente Ley de acuerdo con el servicio de farmacia autorizado en función del nivel asistencial que precisen los usuarios. Las funciones de los depósitos de

medicamentos de los centros penitenciarios serán las establecidas en el apartado primero del artículo 53 para los depósitos de medicamentos hospitalarios.

Artículo 62. *Condiciones y requisitos para la autorización y funcionamiento de los depósitos de medicamentos.*

El procedimiento de autorización, condiciones y requisitos de los depósitos de medicamentos contemplados en el presente Título serán desarrollados reglamentariamente.

TÍTULO V

De la distribución de medicamentos de uso humano

Artículo 63. *Disposiciones generales.*

1. La distribución de medicamentos y otros productos farmacéuticos desde los laboratorios farmacéuticos e importadores a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados podrá realizarse a través de los almacenes mayoristas de distribución.

2. Los almacenes de distribución mayorista radicados en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura requerirán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, modificación, traslado y cierre.

3. Las condiciones y requisitos necesarios para la obtención de las autorizaciones anteriores serán las establecidas tanto en la normativa estatal como en aquellas disposiciones reglamentarias que, en desarrollo de la misma, pudiera dictar esta Comunidad Autónoma.

Artículo 64. *Director técnico.*

Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos deberán disponer de un Director Técnico Farmacéutico que será responsable de las funciones técnico-sanitarias que se desarrollen en los mismos.

Artículo 65. *Funcionamiento de los almacenes de distribución.*

1. A fin de garantizar la continuidad del abastecimiento a los servicios y establecimientos de farmacia autorizados para la dispensación, los almacenes de distribución deberán disponer, en todo momento, de existencias mínimas de medicamentos.

2. Asimismo, deberán establecer los turnos de guardias correspondientes para garantizar el correcto abastecimiento en días festivos y, en particular, en casos de situaciones excepcionales de urgencia.

TÍTULO VI

De la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios

Artículo 66. *Distribución de medicamentos veterinarios.*

1. La distribución de medicamentos veterinarios desde los laboratorios e importadores a los establecimientos y servicios de dispensación legalmente autorizados podrá llevarse a cabo a través de los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios y a través de los almacenes de distribución de medicamentos de uso humano.

2. Los almacenes mayoristas de distribución enumerados en el apartado anterior deberán contar con la correspondiente autorización de la Autoridad Sanitaria competente para el desarrollo de sus actividades. En el caso de los almacenes de distribución de medicamentos de uso humano que, además, distribuyan medicamentos veterinarios, deberán comunicarlo a la Administración farmacéutica, de acuerdo con la normativa aplicable para el desarrollo de esta actividad.

3. Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios deberán disponer de un Director Técnico Farmacéutico que será responsable de la correcta realización de las actividades de carácter técnico-sanitario que se desarrollen en el mismo.

Artículo 67. *Dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. Los medicamentos veterinarios únicamente serán dispensados por las oficinas de farmacia, las entidades o agrupaciones ganaderas para sus propios asociados, y los establecimientos comerciales detallistas debidamente autorizados de acuerdo con la legislación vigente.

2. Sólo las oficinas de farmacia estarán autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales de uso veterinario con destino a la explotación ganadera o a los animales que figuren en la prescripción facultativa.

3. Los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios deberán cumplir las condiciones, requisitos técnicos y de personal establecidos en la normativa estatal y autonómica vigente que le sea de aplicación.

TÍTULO VII

De la sanidad farmacéutica

Artículo 68. *Sanidad Farmacéutica.*

1. La Sanidad Farmacéutica, como conjunto de los servicios ofertados por el Sistema Sanitario Público de Extremadura, a través de sus profesionales farmacéuticos, orientados a preservar la salud comunitaria, integra las siguientes funciones sanitarias:

- a) Promoción y protección de la salud comunitaria.
- b) Prevención de la enfermedad.
- c) Inspección, control y vigilancia de la salud comunitaria.
- d) Evaluación de la sanidad farmacéutica.
- e) Formación e investigación sanitarias.
- f) Ordenación, inspección y control de los establecimientos y servicios farmacéuticos.

2. Las funciones de Sanidad Farmacéutica enumeradas en el apartado anterior se realizarán de acuerdo a criterios de calidad y uniformidad garantizados por la aplicación de Procedimientos Normalizados de Trabajo y Protocolos de Inspección establecidos por el órgano de la Consejería competente en materia de sanidad que se establezca, y se llevarán a efecto mediante actuaciones relacionadas con:

- a) Las condiciones higiénico-sanitarias del medio y, en particular, con la seguridad alimentaria de los alimentos de origen no animal y la salud medioambiental.
- b) Las autorizaciones de los establecimientos y servicios farmacéuticos.
- c) La educación sanitaria de la población y de los operadores económicos en el ámbito de las funciones del apartado 1 anterior.
- d) La participación en los programas de formación continuada de los profesionales sanitarios.

Artículo 69. *De la Sanidad Farmacéutica en el Área de Salud.*

1. Las funciones de la Sanidad Farmacéutica en materia de salud comunitaria en el Área de Salud se ejercerán directamente o mediante la participación, a través de los Equipos de Atención Primaria, en los programas de promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, inspección, administración, control y vigilancia de la salud pública, evaluación, formación e investigación, planificados para su ejecución en el Área de Salud.

2. Las actuaciones de la Sanidad Farmacéutica en materia de salud comunitaria en el Área de Salud serán las siguientes:

- a) Vigilancia y control oficial de las industrias, establecimientos, servicios y/o productos alimenticios de origen no animal.
- b) Vigilancia y control oficial de las industrias, establecimientos, servicios y productos biocidas, plaguicidas, contaminantes, o cualquier sustancia o producto de naturaleza química análoga recogido en la Normativa o Reglamentos vigentes susceptible de control por parte de la Sanidad Farmacéutica.

c) Vigilancia y control de aguas de uso y consumo público de competencia de sanidad farmacéutica.

d) Vigilancia y control de las aguas residuales y vertidos industriales cuando sean de competencia de sanidad farmacéutica.

e) Educación sanitaria de la población en temas higiénico-sanitarios del medio, de su competencia y, formación preventivo-sanitaria de personal que manipule alimentos, biocidas, o cualquier otro producto o sustancia relacionada con actividades de su competencia, y que supongan o puedan suponer un riesgo para su actividad laboral ordinaria.

f) Gestión de alertas químicas y/o alimentarias de competencia de sanidad farmacéutica, así como intervención en la investigación de brotes de origen alimentario correspondientes a la competencia de sanidad farmacéutica.

g) Cualquier otra actividad relacionada con Programas Comunitarios, Nacionales o Autonómicos de vigilancia y el control higiénico-sanitario del medio que pueda encomendársele por parte de la Autoridad Sanitaria Competente en materia de Salud Pública, dentro del marco general de actuaciones y competencias de la sanidad farmacéutica.

3. Las funciones de la Sanidad Farmacéutica en materia de inspección y control de establecimientos y servicios farmacéuticos en el Área de Salud se ejercerán directamente o interviniendo en los programas de inspección y control de establecimientos y servicios farmacéuticos diseñados para su ejecución en el Área de Salud.

4. Las actuaciones de la Sanidad Farmacéutica en materia de establecimientos y servicios farmacéuticos en el Área de Salud se llevarán a efecto con la realización de visitas de inspección en los procedimientos siguientes:

a) La apertura, cierre, traslado, modificación, y transmisión, de las oficinas de farmacia y botiquines farmacéuticos.

b) La apertura, cierre, traslado, y modificación de los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

c) La apertura, cierre, traslado, y modificación de los establecimientos de distribución y venta de medicamentos y otros productos farmacéuticos de uso veterinario.

d) Control farmacéutico en relación a las alertas y notas de seguridad de medicamentos, productos sanitarios y productos cosméticos.

e) Control farmacéutico en materia de estupefacientes y psicótropos.

f) Licencia de funcionamiento de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida.

g) Control sanitario de mercado de medicamentos y productos sanitarios.

h) Control sanitario de las industrias cosméticas.

i) Cualesquiera otras que pudieran ser encomendadas en materia de ordenación farmacéutica.

Artículo 70. *De la Sanidad Farmacéutica en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.*

1. A nivel central, las funciones de la Sanidad Farmacéutica de la Consejería con competencias en materia de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura contemplarán el desarrollo normativo y la planificación, ordenación y autorizaciones de los establecimientos y servicios farmacéuticos, así como de los establecimientos de fabricación a medida y de distribución de productos sanitarios y el control sanitario de los establecimientos de fabricación de productos cosméticos. Sin perjuicio de las actuaciones inspectoras que en esta materia puedan llevar a cabo los recursos de la Sanidad Farmacéutica desde las estructuras del Área de Salud, los Servicios Centrales podrán realizar las inspecciones que sean necesarias por motivos de especificidad, eficiencia o urgencia.

2. En ese nivel, las funciones de Sanidad Farmacéutica de la Consejería con competencias en materia de Sanidad y Consumo en relación con la salud comunitaria contemplará el desarrollo normativo, la planificación, ordenación y autorización de las actividades en materia de seguridad alimentaria y salud medioambiental establecidas en el artículo 69 de la presente Ley. Sin perjuicio de las actuaciones inspectoras que en esta materia puedan llevar a cabo los recursos de la Sanidad Farmacéutica desde las estructuras

del Área de Salud, los Servicios Centrales podrán realizar las inspecciones que sean necesarias por motivos de especificidad, eficiencia o urgencia.

3. A nivel central, las funciones de la Sanidad Farmacéutica que sean encomendadas al Servicio Extremeño de Salud se ejercerán a través de los recursos del mismo, realizando la coordinación y la gestión general de las actividades contempladas en el artículo 69 en el conjunto de las Áreas Sanitarias de la Comunidad Autónoma, de acuerdo a los planes generales de actuación en materia de política sanitaria diseñados por la Consejería con competencias en materia de Sanidad de la Junta de Extremadura.

TÍTULO VIII

De la Comisión de Farmacia de Extremadura

Artículo 71. *Comisión de Farmacia de Extremadura.*

1. Se crea la Comisión de Farmacia de Extremadura como órgano colegiado de participación y asesoramiento en materia de planificación y ordenación farmacéuticas, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad.

2. La Comisión asumirá las siguientes funciones:

a) Conocer e informar los proyectos normativos en materia de planificación y ordenación farmacéutica.

b) Conocer e informar sobre los concursos de las oficinas de farmacias.

c) Conocer las reclamaciones recibidas en relación a los distintos servicios y establecimientos farmacéuticos.

d) Conocer e informar en relación a los servicios de urgencias y horarios ampliados.

e) Impulsar la coordinación y cooperación entre las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos de atención primaria y especializada.

f) Conocer los datos de facturación al Servicio Extremeño de Salud de las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Extremadura. A tales efectos, el Servicio Extremeño de Salud, en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, elevará a la Comisión de Farmacia de Extremadura, para su conocimiento, la facturación anual de productos farmacéuticos financiados por el Servicio Extremeño de Salud correspondientes a las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

g) Cualesquiera otras funciones que le sean encomendadas en materias de su competencia.

3. La composición y normas de funcionamiento interno de la Comisión serán aprobadas reglamentariamente por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad, si bien, necesariamente, habrán de estar integrados en la misma todos los colectivos que representen los intereses del sector farmacéutico en la Comunidad Autónoma.

TÍTULO IX

De la información, promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y de la prestación farmacéutica

Artículo 72. *Información, promoción y publicidad de los productos farmacéuticos.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, los Colegios Oficiales de Médicos y las Sociedades Científicas de Extremadura, velará para que la información, promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, destinadas a los profesionales de salud o a la población en general, se ajuste a criterios de veracidad, no induzca al consumo y se realice de acuerdo a la normativa básica estatal que le sea de aplicación.

2. Sin perjuicio de las competencias atribuidas por la normativa básica estatal al Ministerio de Sanidad y Consumo, los mensajes publicitarios de medicamentos y productos sanitarios que pueden ser objeto de publicidad y que se difundan exclusivamente en el

ámbito territorial de Extremadura destinados a la población deberán ser autorizados por la Consejería competente en materia de sanidad en los términos que reglamentariamente se establezcan.

3. La Consejería competente en materia de sanidad velará para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y otros productos farmacéuticos dirigidas a los profesionales sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma responda a los datos contenidos en el Registro de Medicamentos o el que corresponda en el caso del resto de productos farmacéuticos, sea rigurosa, fundamentada, objetiva y no induzca a error. La publicidad documental destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deberá ser comunicada a la Administración Sanitaria Autonómica, incluyendo los datos exigidos al efecto por la legislación que le sea de aplicación.

4. A efectos del oportuno control, la Consejería competente en materia de sanidad tendrá acceso a todos los medios de información, publicidad y promoción utilizados, cualquiera que sea la naturaleza del soporte utilizado.

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

Artículo 73. *Precios de eficiencia preferente de financiación pública en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.*

1. Para su aplicación en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura, la Autoridad Sanitaria competente podrá determinar precios de eficiencia preferente de financiación pública para grupos de equivalentes terapéuticos cuyos medicamentos o productos farmacéuticos previamente hayan sido registrados, autorizados, seleccionados para su financiación pública y fijados en su precio por el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin incluir entre ellos los medicamentos afectados por la normativa estatal de precios de referencia.

2. La prescripción de los medicamentos u otros productos farmacéuticos equivalentes terapéuticos afectados por los precios de eficiencia preferente de financiación pública por parte de los facultativos, cuando su importe exceda de los precios de eficiencia determinados por la Autoridad Sanitaria competente, requerirá de un informe complementario de aquéllos en el que se justifique, desde el punto de vista terapéutico, la elección del medicamento o producto farmacéutico prescrito con preferencia a sus equivalentes terapéuticos de importes iguales o inferiores al precio de eficiencia preferente de financiación pública.

3. Las condiciones y requisitos para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo serán determinados reglamentariamente.

Artículo 74. *La Comisión de Uso Racional del Medicamento del Servicio Extremeño de Salud.*

1. Se crea, adscrita al Servicio Extremeño de Salud, y con funciones de asesoramiento al Director Gerente del mismo, la Comisión de Uso Racional del Medicamento del Servicio Extremeño de Salud.

2. Las funciones de asesoramiento de la Comisión se concretan en las actuaciones siguientes:

a) Coordinar las actuaciones de las comisiones en materia de uso racional del medicamento del Servicio Extremeño de Salud.

b) Coordinar la realización de la investigación clínica con medicamentos que se lleve a cabo dentro del Servicio Extremeño de Salud, si previamente ha recibido dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

c) Velar y ejercer un control de la utilización de antimicrobianos en el Servicio Extremeño de Salud.

d) Coordinar otras funciones y actividades de las Gerencias de Área relacionadas con la gestión de la prestación y atención farmacéuticas en cualquier nivel asistencial del Servicio Extremeño de Salud.

e) Asesorar al Director Gerente en materia de selección y compra de medicamentos para su utilización dentro del Servicio Extremeño de Salud.

f) Coordinar la elaboración del Programa de Intercambiables Terapéuticos del Servicio Extremeño de Salud.

g) Coordinar la elaboración de protocolos de prescripción, dispensación, seguimiento y control de medicamentos dentro del Servicio Extremeño de Salud.

h) Proponer medidas relacionadas con los productos farmacéuticos a los Órganos superiores de la Comunidad Autónoma.

3. La Comisión de Uso Racional del Medicamento del Servicio Extremeño de Salud podrá crear los grupos técnicos de trabajo que, bajo su dependencia, sean necesarios para la realización de sus funciones.

4. La composición y las normas de funcionamiento de la Comisión se desarrollarán reglamentariamente.

Artículo 75. *De las funciones de inspección farmacéutica de servicios sanitarios y prestaciones.*

Las funciones que en el ámbito de la prestación farmacéutica corresponden a la Consejería competente en materia de sanidad, en relación con la vigilancia, control, evaluación e inspección de la misma en los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios serán realizadas por los farmacéuticos de la inspección de Servicios Sanitarios y Prestaciones, conforme a lo establecido en la normativa básica estatal.

TÍTULO X

Del régimen sancionador

Artículo 76. *Infracciones.*

Las infracciones de los preceptos de la presente Ley o 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 a que puedan dar lugar.

Artículo 77. *Calificación de las infracciones.*

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

Artículo 78. *Tipificación de las infracciones.*

1. Constituirán faltas administrativas las previstas en la normativa específica aplicable a las materias reguladas en la presente Ley y serán objeto de las sanciones administrativas que correspondan.

2. Asimismo, constituirán faltas administrativas las infracciones que a continuación se especifican:

a) Infracciones leves:

1. Las deficiencias de escasa entidad en las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley, cuando la alteración y el riesgo sanitario causados no tengan trascendencia directa para la población.

2. El incumplimiento del horario mínimo obligatorio establecido.

3. El incumplimiento de la obligación de exposición al público de los horarios y la información establecidos en el artículo 21.3 de la presente Ley.

4. El incumplimiento por parte del farmacéutico y demás personal que presta sus servicios en la oficina de farmacia de la obligación de ir provistos del distintivo profesional correspondiente.

5. Carecer de los libros de registro de carácter sanitario de tenencia obligatoria o cumplimentarlos incorrectamente.

6. La realización por parte de las oficinas de farmacia de horarios ampliados voluntarios sin que éstos hubieran sido comunicados en el plazo previsto al efecto y autorizados por la Administración Sanitaria competente.

7. La existencia injustificada en la Oficina de Farmacia de cupones precinto de asistencia sanitaria del Sistema Sanitario Público desprendidos de sus envases originales.

8. La dispensación y/o facturación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud en las que se aprecien enmiendas, tachaduras o añadidos en la prescripción médica no salvados expresamente por el facultativo.

9. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, funciones, obligaciones y prohibiciones que, de acuerdo a la presente Ley y demás normativa vigente, tienen encomendados los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en la presente Ley, y no haya sido tipificada como falta grave o muy grave siempre que la alteración y el riesgo sanitario causados no tengan trascendencia directa para la población.

10. El incumplimiento del deber de comunicar los actos de disposición o gravamen sobre el local de la oficina de farmacia que puedan afectar a la posesión del mismo pero no impliquen la pérdida de dicha posesión.

11. Cualquier actuación tipificada como infracción leve en la normativa específica aplicable a las materias reguladas en la presente Ley.

b) Infracciones graves:

1. Las deficiencias graves en las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley cuando la alteración y el riesgo sanitario causados tengan trascendencia directa para la población.

2. El incumplimiento reiterado de la obligación de la presencia física del farmacéutico titular, o, en su caso, del regente o sustituto en la oficina de farmacia en el horario mínimo obligatorio, así como la ausencia de un farmacéutico durante el horario ampliado voluntario, o en los servicios de urgencias correspondientes.

3. La apertura, funcionamiento, traslado, modificación o cierre de los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en la presente Ley sin haber obtenido la preceptiva autorización administrativa.

4. La falta de presentación de la solicitud de retorno o el incumplimiento de las actuaciones tendentes a la apertura de la oficina de farmacia en la ubicación de origen en los plazos establecidos en los casos de traslado forzoso y traslado por reformas.

5. La transmisión de oficinas de farmacia sin la previa autorización administrativa o el incumplimiento de los requisitos relativos a su formalización en escritura pública e inscripción en el Registro de la Propiedad.

6. La ausencia de servicios de farmacia o de depósitos de medicamentos en los centros que estén obligados a disponer de ellos.

7. El incumplimiento de los servicios de urgencias, ampliaciones de horario y vacaciones establecidos.

8. El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolle su actividad en los distintos establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley.

9. El incumplimiento por parte del personal sanitario que presta sus servicios en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica del deber de garantizar la confidencialidad e intimidad de los usuarios en el desarrollo de sus actividades.

10. No disponer de los recursos humanos que, de acuerdo a lo dispuesto en la presente Ley y su normativa de desarrollo, sean necesarios para realizar las actividades y funciones propias de los establecimientos y servicios farmacéuticos.

11. El incumplimiento de las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa vigente aplicable a la dispensación y facturación de medicamentos, y, en su caso, de otros productos farmacéuticos, con cargo a fondos públicos, incluido el cobro de las aportaciones económicas que hubieren de realizar los beneficiarios y la realización de las comprobaciones documentales que se establezcan para evitar el fraude en la prestación farmacéutica, cuando, en su caso, la cuantía del perjuicio ocasionado o que se tenía intención de ocasionar sea igual o inferior a 3.000 euros.

12. Impedir la actuación de los servicios de control e inspección oficiales, así como la falta grave de respeto y consideración a los mismos en el ejercicio de sus funciones.

13. La reincidencia, entendiéndose como tal la sanción impuesta mediante resolución firme por la comisión de dos infracciones leves de la misma naturaleza en el plazo de tres años.

14. La no reapertura de la oficina de farmacia en los plazos comunicados o autorizados en los casos previstos en la presente Ley y en su normativa de desarrollo.

15. La existencia injustificada en la Oficina de Farmacia de recetas oficiales en blanco o firmadas sin especificar la prescripción.

16. La existencia injustificada en la Oficina de Farmacia de medicamentos y productos sanitarios desprovistos de sus correspondientes cupones precinto de asistencia sanitaria.

17. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, funciones, obligaciones y prohibiciones que, de acuerdo a la presente Ley y demás normativa vigente, tienen encomendados los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en la presente Ley, cuando la alteración y el riesgo sanitario causados tengan trascendencia directa para la población.

18. El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias siempre que se produzca por primera vez.

19. El incumplimiento del deber de comunicar los actos de disposición o gravamen sobre el local de la oficina de farmacia que puedan afectar a la posesión del mismo e impliquen la pérdida de dicha posesión.

20. Cualquier actuación tipificada como infracción grave en la normativa específica aplicable a las materias reguladas en la presente Ley.

c) Infracciones muy graves:

1. La participación fraudulenta en las modalidades de concurso establecidas.

2. El incumplimiento de las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa vigente aplicable a la dispensación y facturación de medicamentos, y, en su caso, de otros productos farmacéuticos, con cargo a fondos públicos, incluido el cobro de las aportaciones económicas que hubieren de realizar los beneficiarios y la realización de las comprobaciones documentales que se establezcan para evitar el fraude en la prestación farmacéutica, cuando la cuantía del perjuicio ocasionado o que se tenía intención de ocasionar sea superior a 3.000 euros.

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

4. Cualquier actuación tipificada como infracción muy grave en la normativa específica que le sea de aplicación.

5. La reincidencia, entendiéndose como tal la sanción mediante resolución firme por la comisión de dos infracciones graves de la misma naturaleza en el plazo de cinco años.

Artículo 79. *Infracciones constitutivas de delito.*

1. En los supuestos de infracciones que pudieran ser constitutivas de delito, la autoridad sanitaria suspenderá la tramitación del procedimiento sancionador en tanto la autoridad judicial no dicte sentencia firme.

2. Si la autoridad judicial no estimara la existencia de delito, la Administración Sanitaria continuará el procedimiento sancionador con respeto a los hechos que los órganos judiciales hayan considerado probados.

3. Las medidas administrativas que hubieren sido adoptadas para proteger la salud y seguridad de la población se mantendrán hasta que la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo 80. *Sanciones.*

1. Las infracciones recogidas en la presente Ley serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de advertencias previas, número de personas afectadas, perjuicios causados, beneficios obtenidos con la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 600 euros.
Grado medio: Desde 601 a 1.800 euros.
Grado máximo: Desde 1.801 a 3.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 3.001 a 6.000 euros.
Grado medio: Desde 6.001 a 10.000 euros.
Grado máximo: Desde 10.001 a 15.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 15.001 a 200.000 euros.
Grado medio: Desde 200.001 a 400.000 euros.
Grado máximo: Desde 400.001 a 600.000 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Las cuantías señaladas anteriormente serán actualizadas anualmente mediante Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, con base en el índice de precios al consumo.

3. En los supuestos de infracciones muy graves, sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura podrá acordar, con carácter de sanción, el cierre temporal de los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, por un plazo máximo de cinco años o el cierre definitivo con caducidad de la autorización administrativa.

Artículo 81. *Prescripción.*

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.

2. El plazo de prescripción empezará a contar desde el día en que se hubiera cometido la infracción. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. Las sanciones impuestas calificadas como leves prescribirán al año; las graves a los dos años, y las muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción de las sanciones empezará a contar desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción. Interrumpirá la prescripción la incoación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 82. *Órganos competentes y procedimiento.*

1. Son competentes para imponer las sanciones relativas a las infracciones leves, graves y muy graves los órganos de la Consejería competente en materia de sanidad que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia para el cierre atribuida por la normativa vigente al Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura.

2. El procedimiento para la imposición de sanciones se regirá por los principios generales de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y demás normativa que le sea de aplicación.

3. Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para incoar podrá adoptar, mediante acuerdo motivado, las medidas provisionales previstas en el artículo 55 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

Artículo 83. *Medidas Cautelares.*

1. Los órganos competentes para resolver el procedimiento sancionador que, en su caso, se iniciase, previa audiencia de los interesados, acordarán la clausura o cierre de los establecimientos y servicios farmacéuticos que no cuenten con las autorizaciones o registros

sanitarios preceptivos, la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, así como la retirada del mercado, precautoria o definitiva, de productos o servicios por las mismas razones, no teniendo estas medidas el carácter de sanción.

2. El personal debidamente acreditado que, en representación de la autoridad sanitaria, ejerza funciones de inspección, podrá adoptar las medidas cautelares previstas en el apartado anterior cuando sea necesario para preservar la salud colectiva en situaciones de urgencia o riesgo inminente para la salud, dando cuenta inmediatamente a la autoridad sanitaria competente, que deberá ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde que fueron adoptadas. A tales efectos, se considera autoridad sanitaria los órganos a que hace referencia el apartado anterior de este artículo.

Disposición adicional primera. *Instrumentos de colaboración.*

1. A efectos de instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Extremadura y la Consejería con competencias en materia de Sanidad de la Junta de Extremadura, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley, podrán suscribirse convenios de colaboración con las corporaciones de derecho público de la profesión farmacéutica.

2. Particularmente, con la finalidad de garantizar la formación continuada de los farmacéuticos y del personal auxiliar y ayudantes técnicos de farmacia, la Consejería competente en materia de sanidad podrá suscribir convenios de colaboración con las corporaciones de derecho público de la profesión farmacéutica.

Disposición adicional segunda. *Efectos del silencio administrativo.*

Se entenderán desestimadas todas las solicitudes realizadas al amparo de la presente Ley y su normativa de desarrollo sobre las que no recaiga Resolución expresa en el plazo establecido.

Disposición adicional tercera. *Servicios farmacéuticos de otros centros asistenciales.*

La Administración Sanitaria competente determinará reglamentariamente los centros o establecimientos sanitarios no incluidos en la presente Ley que, en virtud de las características de los tratamientos o las necesidades asistenciales requieran la presencia de servicios farmacéuticos o depósitos de medicamentos.

Asimismo, cuando las necesidades sanitarias especiales de uno o más grupos de usuarios así lo aconsejen, la Autoridad Sanitaria podrá autorizar la creación de servicios de farmacia de ámbito regional especializados en la atención farmacéutica de dichos grupos.

Disposición adicional cuarta. *Tasas.*

Se modifica la Ley 18/2001, de 14 de diciembre, de Tasas y Precios públicos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en los siguientes términos:

Se suprime la Tasa por tramitación y resolución de expedientes en materia de oficinas de farmacia y botiquines regulada en el Anexo de la citada Ley 18/2001, de 14 de diciembre, sobre tasas y precios públicos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y se incluye en el citado Anexo la siguiente tasa de la Consejería de Sanidad y Consumo:

Tasa por tramitación y resolución de expedientes en materia de planificación y ordenación farmacéutica:

Hecho imponible: Constituye el hecho imponible de la presente tasa la realización de actividades administrativas por la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura de acuerdo con la legislación vigente en materia farmacéutica, conducentes a la resolución de las solicitudes relativas a establecimientos y servicios farmacéuticos, y que figuran en el apartado de bases y tipos de gravamen o tarifas.

Sujetos pasivos: Son sujetos pasivos de la tasa, los licenciados en farmacia o, en su caso, sus herederos, legatarios, o representante legal, que efectúen la solicitud de cualquiera de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Bases y tipos de gravamen o tarifas: La tasa se exigirá conforme a las tarifas siguientes:

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

	Euros
<i>1. Farmacia</i>	
1. Participación en Concurso Público de nueva adjudicación de Oficinas de Farmacia.	300
2. Autorización de instalación y funcionamiento de oficinas de farmacia por concurso de nueva adjudicación.	335,12
3. Participación en concurso público de traslado de la autorización de oficinas de farmacia.	300
4. Autorización de instalación y funcionamiento de oficinas de farmacia por concurso de traslado.	383,04
5. Autorización de traslado ordinario de oficinas de farmacia.	383,04
6. Autorización de traslado forzoso de oficinas de farmacia:	
6.1. Autorización de instalación y funcionamiento.	278,44
6.2. Autorización de retorno, instalación y funcionamiento.	278,44
7. Autorización de traslado por reformas de oficinas de farmacia.	
7.1. Autorización de instalación y funcionamiento.	278,44
7.2. Autorización de retorno, instalación y funcionamiento.	278,44
8. Autorización de modificaciones en el local que afectan al acceso.	362,22
9. Autorización de modificaciones en el local que afectan a la distribución interna zonas obligatorias.	257,62
10. Autorización de transmisión de oficinas de farmacia.	325,36
11. Nombramiento de regente.	75,12
<i>2. Botiquines</i>	
1. Autorización de instalación y funcionamiento de botiquines.	232,02
<i>3. Servicios de farmacia privados</i>	
1. Autorización de instalación y funcionamiento de los servicios de farmacia hospitalaria.	231,52
2. Autorización de traslado de los servicios de farmacia hospitalaria.	231,52
3. Autorización de modificaciones sin cambio de ubicación de los servicios de farmacia hospitalaria.	106,40
<i>4. Depósitos de medicamentos</i>	
1. Autorización de instalación y funcionamiento de los depósitos de medicamentos.	137,68
2. Autorización de traslado de los depósitos de medicamentos.	137,68
3. Autorización de modificaciones sin cambio de ubicación de los depósitos de medicamentos.	75,12
5. <i>Otras inspecciones a establecimientos y servicios farmacéuticos no incluidas en los procedimientos anteriores</i>	65,06

Devengo:

La tasa se devengará con la solicitud de cualquiera de las actividades administrativas que constituyen el hecho imponible, no iniciándose la tramitación del correspondiente expediente sin que se haya efectuado el pago de la Tasa.

Liquidación y pago:

Las liquidaciones se practicarán por los servicios correspondientes de la Consejería de Sanidad y Consumo y su ingreso en la Tesorería se realizará conforme a lo dispuesto en los artículos 10 y 11 de esta Ley.

Disposición adicional quinta. Oficinas de Farmacias autorizadas.

Las oficinas de Farmacias autorizadas en Extremadura hasta la fecha de entrada en vigor de esta Ley forman parte del mapa sanitario de la Comunidad Autónoma, declarándose de utilidad pública el mantenimiento, como mínimo, de las actuales oficinas de farmacias, abiertas al público.

Las oficinas de Farmacia abiertas al público con anterioridad a esta Ley, en virtud de resoluciones o acuerdos del órgano judicial, colegial o administrativo competente, se consideraran autorizadas a su titular original, o al que de él tuviera su título, por ministerio de la Ley, con efectos desde la fecha en que hubiera procedido a su efectiva apertura, título legal que habrá de considerarse adicional e independiente del administrativo que originó aquélla. No obstante, el régimen jurídico de cada oficina de Farmacia será el que correspondiera a las circunstancias propias del título administrativo originario.

Disposición transitoria primera. *Régimen jurídico de los procedimientos en curso.*

Los procedimientos iniciados al amparo de la legislación anterior que se encuentren en fase de tramitación, continuarán rigiéndose por lo dispuesto en la legislación vigente en el momento de iniciarse el procedimiento.

Disposición transitoria segunda. *Requisitos de planificación.*

1. Las autorizaciones de apertura de las oficinas de farmacia en núcleos de población que no cumplan los requisitos de planificación del artículo 23 de la presente Ley, se mantendrán hasta que se produzca la caducidad o renuncia a las mismas, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la normativa vigente.

2. Los requisitos de distancia del artículo 24, no serán exigidos a las autorizaciones de oficinas de farmacia vigentes a la entrada en vigor de la Ley, salvo que procedan a su traslado con arreglo a cualquiera de los procedimientos previstos en la misma.

Disposición transitoria tercera. *Régimen de las cotitularidades preexistentes.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.3 de la presente Ley, se respetarán las cotitularidades de oficina de farmacia existentes a la entrada en vigor de la misma.

2. No obstante, en caso de procederse a la transmisión de cotitularidades de oficina de farmacia existentes a la entrada en vigor de la presente Ley que fueran inferiores al veinticinco por ciento de la oficina de farmacia, éstas deberán transmitirse en su totalidad, sin que sea posible fraccionarlas.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen transitorio de los botiquines.*

1. Aquellas oficinas de farmacia que, a la entrada en vigor de la presente Ley, tengan vinculado un botiquín instalado en un núcleo de población que cumpla los criterios de planificación previstos en el artículo 23 de esta norma, mantendrán la titularidad del mismo hasta que en dicho núcleo de población se proceda a la efectiva apertura de oficina de farmacia.

2. Aquellas oficinas de farmacia que, a la entrada en vigor de la presente Ley, tengan vinculado un botiquín autorizado en un núcleo de población que no cumpla los criterios de planificación previstos en el artículo 23 de esta norma, mantendrán la titularidad del mismo hasta que se produzca el cambio de titularidad plena de la oficina de farmacia.

3. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 anteriores no será de aplicación en el supuesto de que el titular de la oficina de farmacia proceda al traslado de la autorización de la oficina de farmacia como consecuencia de su participación en un concurso de traslado, conforme a lo dispuesto en el artículo 41.3 de la presente Ley.

Disposición transitoria quinta. *Régimen de las incompatibilidades profesionales sobrevenidas.*

1. Los titulares de oficina de farmacia que a la entrada en vigor de la ley incurran en causas de incompatibilidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9.2.g, deberán optar por uno u otro ejercicio profesional en el plazo de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor de la ley.

2. El régimen de incompatibilidades previsto en el artículo 9 de la presente Ley no será de aplicación a aquellos farmacéuticos titulares de oficina de farmacia que tengan la condición de Inspectores Farmacéuticos Municipales con plaza en propiedad, con objeto de permitir compatibilizar el ejercicio profesional en la oficina de farmacia con su condición de inspectores, hasta tanto se desvinculen de su puesto de trabajo al servicio de la Sanidad local en los términos establecidos en el Decreto 180/2004, de 30 de noviembre, por el que se realiza la reestructuración en los Servicios de Farmacia de las Estructuras Sanitarias de Atención Primaria del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Disposición transitoria sexta. *Caducidad de la autorización.*

Los titulares de oficina de farmacia que a la entrada en vigor de la ley tengan cumplidos setenta años o más, dispondrán de un plazo de dieciocho meses para solicitar la transmisión

de la Oficina de Farmacia, durante los cuales al frente de la misma figurará un regente, no entendiéndose caducada la autorización en tanto no transcurra el plazo anteriormente mencionado. Transcurrido dicho plazo sin que haya solicitado la transmisión, se procederá a declarar la caducidad de la autorización y a tramitar de oficio el cierre.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual inferior rango se opongan a la presente Ley y expresamente la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Disposición final primera.

La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Disposición final segunda.

Se faculta a la Junta de Extremadura para dictar cuantas disposiciones reglamentarias fueran necesarias para la aplicación de esta Ley.

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos, que sea de aplicación esta Ley, que cooperen a su cumplimiento y a los Tribunales y Autoridades que corresponda la hagan cumplir.

Mérida, 9 de noviembre de 2006.—El Presidente, Juan Carlos Rodríguez Ibarra.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.