

Disposición final segunda. Efectos económicos.

Las solicitudes de reconocimiento del derecho a pensiones o de revisión de su cuantía, efectuadas al amparo de las previsiones de este real decreto y presentadas durante los cuatro meses siguientes a la fecha de su entrada en vigor, producirán efectos económicos a partir del 1 de enero de 2007, siempre que en tal momento el interesado reuniera los requisitos exigidos para ello.

Disposición final tercera. Facultades de aplicación y desarrollo.

Se faculta al Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 15 de junio de 2007.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales,
JESÚS CALDERA SÁNCHEZ-CAPITÁN

COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

13487 LEY 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica.

EL PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Sea notorio que la Junta General del Principado de Asturias ha aprobado, y yo en nombre de Su Majestad el Rey, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 31.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, vengo a promulgar la siguiente Ley de atención y ordenación farmacéutica.

PREÁMBULO

1. La protección de la salud constituye el elemento central a tener en cuenta por los poderes públicos ante cualquier regulación en materia sanitaria. En ese sentido, a ellos corresponde garantizar que todos los ciudadanos del Principado de Asturias tengan una adecuada accesibilidad, en condiciones de equidad, a los medicamentos que sean necesarios para el mantenimiento de la salud.

2. La presente ley toma como punto de partida el concepto de atención farmacéutica como una filosofía de ejercicio para los profesionales de la farmacia en relación con los pacientes y su medicación, de forma que no solo se centra en la dispensación de los medicamentos, sino en el modo en que un paciente debe recibir y usar la medicación y en las instrucciones para el uso racional de los medicamentos, sin olvidar las responsabilidades sobre farmacovigilancia, el consejo al paciente y la evaluación de los resultados de la atención. En definitiva, el objetivo es cambiar la orientación al producto por una orientación al paciente.

3. En el Principado de Asturias, la atención y la ordenación farmacéuticas deben ser entendidas dentro de la

política sanitaria desarrollada por esta Comunidad Autónoma atendiendo a las características y distintas peculiaridades que pueden influir en el servicio farmacéutico. De ahí la necesidad de promulgar la presente ley como instrumento que haga posible dar respuesta a las necesidades de atención farmacéutica a los asturianos.

4. Existe en la sociedad gran debate y preocupación por garantizar a la población que acceda adecuadamente, en el más alto grado posible, a los medicamentos y productos sanitarios, y también que reciba la información que permita un adecuado uso de los mismos en las condiciones de máxima efectividad y seguridad. Además, es reconocido que los ciudadanos han de hacer un uso responsable de la prestación farmacéutica, elemento este que tiene que ver no solamente con el individuo, sino con la sostenibilidad del sistema. Estos elementos son tratados en el texto de la ley a través de su Capítulo I.

5. La ley también aborda en el Capítulo II los derechos y las obligaciones de los profesionales farmacéuticos desde la perspectiva de las diferentes situaciones en que la atención farmacéutica debe desarrollarse y desde las respuestas técnicas que estos profesionales deben dar a los ciudadanos.

6. Asimismo, teniendo en cuenta la complejidad del mercado en nuestra sociedad y la importancia que para la política sanitaria en el Principado de Asturias tienen los medicamentos, se establece una inevitable relación entre la dispensación de los medicamentos y aquellos establecimientos y servicios donde tienen todas las condiciones y garantías estructurales, técnicas y profesionales para que esta dispensación pueda tener lugar en las mejores condiciones, por lo que, además, se prohíbe cualquier otra modalidad de venta que no esté ligada a este tipo de establecimientos.

7. El Capítulo III está dedicado a la atención farmacéutica en las oficinas y servicios de farmacia. El debate que se ha desarrollado acerca de la actividad de los farmacéuticos en las oficinas de farmacia y su papel como agentes sanitarios es intenso y prepara un futuro distinto para estos profesionales, los cuales, así como la sociedad, exigen un necesario cambio en el sentido de que sus conocimientos y la accesibilidad que las propias oficinas de farmacia propician sean útiles para la mejora de la salud de la población. Al margen de que esto sea reconocido, se requieren normas de más alto rango que regulen la atención farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Se incorpora al texto legal la garantía de la atención farmacéutica a los ciudadanos, así como la necesidad del seguimiento de los tratamientos farmacológicos y el suministro de la información correcta para que estos tratamientos se produzcan en las mejores condiciones. Además, el control del uso individualizado de los medicamentos y la colaboración de estos profesionales en los programas de salud que las administraciones sanitarias dispongan son contemplados como elementos clave de la amplia labor que estos vienen haciendo, debiendo fortalecerse y promoverse más en el futuro.

8. Son estas reflexiones las que dan justificación al tratamiento legal de las funciones y de los servicios relacionados con la actividad profesional, que excede, con mucho, las actividades de dispensación y elaboración de medicamentos que se venían ya realizando tradicionalmente en las oficinas de farmacia.

9. Aunque la Ley 16/1997, de 15 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establece, con carácter general, unos módulos de población y distancias, las características del Principado de Asturias, Comunidad que viene teniendo una importante acumulación de población en las áreas urbanas, con un movimiento demográfico desde la periferia hacia el centro, unido a que corresponde a las oficinas de farmacia un elevado número de población que sitúa al Principado de Asturias en la segunda Comunidad Autónoma con mayor

número de habitantes por oficina de farmacia, justifican unos módulos de población inferiores para la región, de acuerdo con lo previsto en la anteriormente citada Ley 16/1997, de 15 de abril. Por otro lado, el estudio de la realidad actual de la distribución de las oficinas de farmacia, así como la difícil orografía y la peculiar distribución de nuestra población, justifica los criterios específicos de planificación que se han tenido en cuenta en el artículo 10 en el sentido de garantizar que todos los núcleos de población de más de 600 habitantes tengan accesibilidad a una atención farmacéutica, a través de una oficina de farmacia, de calidad. Además, la ley otorga a la Consejería competente en materia de salud la función de autorizar las oficinas de farmacia, o de un botiquín, en su caso, en aquellos supuestos en que, cumpliéndose los supuestos de planificación, pudiera detectarse de manera objetiva la necesidad de asistencia farmacéutica.

10. La ley regula los procedimientos de autorización y adjudicación de oficinas de farmacia, y se ajusta a los principios de publicidad y transparencia que ya se recogen en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, y lo estableció en la Ley 30/1992, de 28 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, mediante la correspondiente convocatoria por concurso público de oficio, que permitirá la concurrencia pública. Se han tenido en cuenta aspectos que pudieran convertir las convocatorias públicas de oficio de nuevas oficinas de farmacia en instrumentos de transacciones oportunistas, por lo que se tiene en cuenta que sólo se puede ser titular de una oficina de farmacia.

11. En lo que respecta a los traslados, modificaciones de locales y cierres de oficinas de farmacia en sus diferentes variantes, se ha atendido fielmente a que no provoquen desatención farmacéutica o traslados no justificados.

12. La ley aborda distintos aspectos que tienen que ver con la titularidad y cotitularidad, regencia, farmacéutico sustituto, farmacéutico adjunto y personal técnico y auxiliar, aclarando las funciones de cada uno y regulando de forma clara lo que representan la presencia y la actuación del personal de la oficina de farmacia. Asimismo, regula los aspectos que tienen que ver con nombramientos, que pasarán a desarrollarse reglamentariamente.

13. Siendo definidas las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios de carácter público aunque de propiedad privada, se establecen elementos de ordenación en consonancia con las más altas normas reguladoras del Estado en lo que se refiere al personal de las instituciones públicas y, así, se fijan los 65 años como máxima edad para poder seguir poseyendo la autorización administrativa requerida para mantener abierta una oficina de farmacia.

14. Además, en relación con los requisitos de los locales e instalaciones, esta ley los acomoda a las características de calidad de las prestaciones que se propugnan, destacándose las particularidades que han de tener aquellas que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales.

15. De otro lado, para abundar más en la exigencia de autorización de las instalaciones, la Consejería competente en materia de salud establecerá los requisitos que en cada momento las farmacias han de cumplir para poder concertar los distintos servicios de atención y asistencia farmacéuticas.

16. También se regulan en este Capítulo los botiquines farmacéuticos. Se hace hincapié en la responsabilidad y dirección técnica del titular de una oficina de farmacia, la posibilidad de instalar botiquines en aquellos lugares donde no puedan cumplirse los requisitos que se deben exigir a las oficinas de farmacia, y se garantiza con ello también la autorización de botiquines cuando por alguna razón cese la atención farmacéutica que las ofici-

nas de farmacia deben ejercer en las distintas áreas. Asimismo, se vinculan los botiquines a la farmacia más próxima de la zona farmacéutica donde estos se instalen, con lo cual se mejora este aspecto demandado por los propios profesionales del sector. La garantía de la presencia física y la actuación profesional de un farmacéutico completa la importancia que puede tener este tipo de establecimientos y la alta calidad en la prestación que deben dar.

17. La ley recoge la posibilidad legal de creación de servicios de farmacia en las estructuras de atención primaria y regula los servicios de farmacia en centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios, así como los depósitos de medicamentos en los centros hospitalarios. En todos estos ámbitos, la regulación se enfoca atendiendo a la directa implicación del personal farmacéutico y a la relación con otros profesionales sanitarios, con claras funciones orientadas a la promoción del uso racional de los medicamentos.

18. Teniendo en cuenta la población que en nuestra Comunidad Autónoma es mayor de 65 años e incluso el alto número de personas mayores de 80 años que están siendo asistidas en centros sociales y sociosanitarios, muchos de ellos con polipatología y con problemas de respuesta anormal a los medicamentos e interacciones indeseables y falta del cumplimiento con los tratamientos, se hacen necesarias una atención y una prestación farmacéuticas de alta calidad en estos centros.

19. Lo mismo ocurre con la población penitenciaria y la prevalencia en ella de enfermedades que tienen un abordaje tan complejo como el sida y que requieren de una atención farmacéutica de alta calidad.

20. Se consideran desde esta ley los almacenes de distribución elementos clave que garanticen la accesibilidad permanente a los medicamentos y, por ello, se atiende a diversos elementos, entre los que cabe destacar el que cuenten con las instalaciones, equipamientos y funcionamiento requeridos y dispongan de un director técnico, que deberá estar presente durante el horario de funcionamiento del almacén, para garantizar así que se cumplen las funciones previstas en la Ley 29/2006, de 29 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La ley les otorga carácter de establecimientos sanitarios.

21. Consecuentes con la preocupación por el medio ambiente y la influencia que este tiene en la salud, la ley contempla la necesaria disponibilidad de un sistema que trate de manera adecuada los residuos y distintos elementos de prevención de riesgos que tienen que ver con la salud pública y el medio ambiente, extendiéndolo también a la prevención de riesgos laborales en la preocupación por el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia también en todos los establecimientos farmacéuticos.

22. El Capítulo IV contempla la promoción y la publicidad de los medicamentos, disponiendo que corresponderá a la Consejería competente en materia de salud velar por que estas actividades, las que se dirigen tanto a los profesionales como a los ciudadanos, se fundamenten en la evidencia científica y no induzcan a error.

23. El régimen sancionador se regula en el Capítulo V, estableciendo la competencia para la imposición de sanciones en el ejercicio de la función de autoridad que asista a las administraciones sanitarias en esta materia, así como completando de una manera adecuada la tipificación de las posibles infracciones relacionadas con los medicamentos y los establecimientos farmacéuticos.

24. Por último, con respecto a las disposiciones adicionales, transitorias y finales de la presente ley, cabe destacar la regulación de los medicamentos veterinarios, que se hace en la disposición adicional primera, haciendo hincapié en los establecimientos que pueden dispensar estos medicamentos y el especial papel que la Consejería com-

petente en materia de salud debe tener en cuanto a que estos establecimientos cumplan la normativa vigente o aquella que, en su caso, se elabore.

25. La doctrina del uso racional de los medicamentos, que ha sido adoptada en las sociedades y países desarrollados y promulgada por la Organización Mundial de la Salud, el concepto que hoy se tiene de la atención farmacéutica y las especiales condiciones del Principado de Asturias y de su política sanitaria y organización de su Administración sanitaria pública orientan la presente ley, para que sirva a mayor beneficio de los ciudadanos del Principado de Asturias.

26. La presente ley se dicta en ejercicio de las competencias que el Principado de Asturias posee al amparo de lo previsto en el artículo 11.4 de la Ley Orgánica 7/1981, de 30 de diciembre, de Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, y en los términos recogidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia y la Ley 29/2006, de 29 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente ley tiene por objeto la regulación de la atención farmacéutica y la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos en el ámbito del Principado de Asturias.

2. El Principado de Asturias, con la colaboración de otras administraciones públicas y entidades públicas y privadas, garantizará a la población, mediante las acciones y mecanismos necesarios, una atención farmacéutica continuada, integral, adecuada y de calidad.

Artículo 2. Conceptos generales.

A los efectos de lo dispuesto en la presente ley, se entenderá por:

a) Atención farmacéutica: el servicio de interés público comprensivo del conjunto de actividades desarrolladas en los establecimientos y servicios regulados en la presente ley, bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico, en relación con la adquisición, conservación, distribución, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de modo que se garantice, en todo momento, una adecuada asistencia farmacéutica a la población y se fomente, a su vez, un uso racional del medicamento.

b) Ordenación farmacéutica: el conjunto de normas, requisitos, estructuras y actuaciones, en el ámbito de la atención farmacéutica, cuyos objetivos son garantizar que se haga un uso racional de los medicamentos por parte de la población y propiciar la mejora de su estado de salud.

c) Dispensación farmacéutica: toda entrega de medicamentos al público efectuada, en el ejercicio de sus funciones, por un farmacéutico o bajo su responsabilidad en una oficina de farmacia, un botiquín, un servicio de farmacia o un depósito de medicamentos, bien previa prescripción por un facultativo autorizado o bien bajo su criterio profesional, en los casos en que esté autorizado, informando, aconsejando e instruyendo sobre su correcta utilización.

d) Establecimientos y servicios de atención farmacéutica: se distinguen los de distribución, que comprende los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos y

demás productos farmacéuticos, y los de dispensación, que incluye las oficinas de farmacia, los botiquines, los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos.

CAPÍTULO II

De la atención farmacéutica

Artículo 3. Derechos de las personas usuarias.

En el ámbito de la atención farmacéutica, los ciudadanos tienen los siguientes derechos:

- a) A la asistencia farmacéutica continuada.
- b) A obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud en los términos legalmente establecidos.
- c) A la libre elección de la oficina de farmacia.
- d) A recibir la información objetiva, así como el consejo y el asesoramiento que precisen para el correcto uso de los medicamentos y demás productos farmacéuticos con garantía de privacidad, confidencialidad, gratuidad y claridad de forma oral o escrita, si así se solicita.
- e) A la confidencialidad de todos los datos sobre su estado de salud, medicamentos y productos sanitarios que les sean dispensados, salvo los de interés sanitario, conforme a la legislación vigente.
- f) A conocer la cualificación profesional de la persona que les atienda a través de la correspondiente identificación personal y profesional, que será claramente visible por los usuarios, y a que ésta sea un farmacéutico cuando así lo soliciten.
- g) A conocer y tener acceso a los datos contenidos en su historia farmacoterapéutica.

Artículo 4. Obligaciones de las personas usuarias.

En el ámbito de la atención farmacéutica, los ciudadanos tienen las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir las disposiciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la obtención de medicamentos y demás productos farmacéuticos.
- b) Hacer un uso responsable y adecuado de los medicamentos y demás productos farmacéuticos.

Artículo 5. Derechos y obligaciones de los profesionales farmacéuticos.

1. Los profesionales que presten el servicio de atención farmacéutica gozarán del derecho al ejercicio de su profesión en los establecimientos o servicios de atención farmacéutica.

2. Asimismo, a tales profesionales les incumbe el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- a) Garantizar a los ciudadanos una atención farmacéutica continuada de conformidad con la planificación desarrollada por la Administración sanitaria.
- b) Suministrar o dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les requieran en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.
- c) Informar sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial en lo referente a indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos, así como cualesquiera otros datos de interés.
- d) No dispensar los medicamentos que no se ajusten a las normas vigentes o los medicamentos que les sean requeridos cuando surjan dudas racionales sobre la validez de la receta, salvo que puedan comprobar que responde a una prescripción legítima.

e) Colaborar con la Administración sanitaria facilitando los datos y documentos que solicite y cooperando con las actividades de inspección que realice, informando sobre el uso indebido de recetas, medicamentos y demás productos farmacéuticos, así como cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.

f) Mantener un adecuado y actualizado nivel de formación sobre el uso y administración de medicamentos y demás productos farmacéuticos.

g) Participar en los programas públicos de educación sobre el correcto uso de los medicamentos y demás productos farmacéuticos.

h) Cumplir con cualesquiera otras obligaciones que les vengan impuestas por la presente u otras leyes.

Artículo 6. *Dispensación.*

1. La dispensación de medicamentos solo podrá realizarse en los establecimientos y servicios legalmente autorizados, según los requisitos exigidos por la normativa aplicable y en las condiciones establecidas en su autorización.

2. Queda prohibida la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. Se prohíbe asimismo la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

Queda igualmente prohibida la realización de cualquier clase de publicidad de las oficinas de farmacia, con independencia del soporte o medio, con excepción del envoltorio o envase para los productos dispensados en la propia oficina de farmacia.

Artículo 7. *Incompatibilidades.*

Además de las incompatibilidades de régimen general, la titularidad o el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley son incompatibles con:

a) La existencia de cualquier clase de interés económico directo en los laboratorios de medicamentos.

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

c) La prestación de servicios retribuidos en cualquier Administración pública, salvo en los supuestos previstos en la legislación específica.

d) El ejercicio profesional del farmacéutico en más de uno de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley, salvo en los botiquines y depósitos de medicamentos. Esta incompatibilidad no será de aplicación a los farmacéuticos contratados a tiempo parcial.

e) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico titular o uno de los cotitulares en el horario ordinario de atención al público y durante otros servicios que, en su caso, estén obligados a prestar.

f) El ejercicio profesional en las entidades o agrupaciones ganaderas y en los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios. Esta incompatibilidad no será de aplicación a los farmacéuticos contratados a tiempo parcial.

g) El ejercicio profesional como delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

CAPÍTULO III

Establecimientos farmacéuticos

SECCIÓN 1.^a OFICINAS DE FARMACIA

Subsección 1.^a Concepto

Artículo 8. *Definición.*

Las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a autorización administrativa y a la planificación sanitaria que establezca el Principado de Asturias, en los que, bajo la responsabilidad y dirección de los farmacéuticos titulares de los mismos, deberán prestarse los siguientes servicios básicos a la población:

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

b) La dispensación de medicamentos estupefacientes y psicótrópos o cualquier medicamento que requiera un especial control en los términos establecidos en la normativa vigente.

c) La vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas así como de los documentos sanitarios que lo requieran.

d) La dispensación y, en su caso, elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales según los procedimientos y controles establecidos.

e) La garantía de la atención farmacéutica a la población en los términos que se establecen en la presente ley y disposiciones de desarrollo.

f) La información sobre la correcta utilización de todo tipo de medicamentos, así como el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes, funciones que necesariamente habrá de ejercer un farmacéutico.

g) La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

h) La colaboración en los programas que promuevan las administraciones sanitarias sobre atención farmacéutica y sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

i) La colaboración con las administraciones sanitarias en la formación y la información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

j) La colaboración con las medidas que establezca la autoridad sanitaria tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos y productos sanitarios.

k) La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de la Administración sanitaria.

l) La colaboración en la docencia para la obtención del título de licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las directivas comunitarias, en la normativa estatal y de las universidades, por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

m) Cualesquiera otras que se establezcan legal o reglamentariamente.

Subsección 2.^a Planificación

Artículo 9. *Planificación.*

1. La planificación farmacéutica se realizará por zonas farmacéuticas, las cuales coincidirán, con carácter general, con las zonas de salud establecidas en el Mapa sanitario del Principado de Asturias.

2. No obstante, mediante acuerdo del Consejo de Gobierno, a propuesta del titular de la Consejería competente en materia de salud, teniendo en cuenta criterios de densidad o dispersión de la población, así como las necesidades de atención farmacéutica, se podrán agrupar o disgregar las zonas de salud para la creación de zonas farmacéuticas. Dicho acuerdo será publicado en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

Artículo 10. *Concejos y otros núcleos de población.*

1. En todos los concejos se podrá autorizar la apertura de una primera oficina de farmacia que garantice la adecuada atención farmacéutica.

2. En las parroquias y núcleos de población de ámbito inferior al concejo, siempre que la población sea superior a 600 habitantes se podrá autorizar la apertura de una primera oficina de farmacia que garantice la adecuada atención farmacéutica a dicha población si cuentan con un centro de atención sanitaria de carácter público, en régimen de jornada completa.

3. En caso de proceder la autorización, a tenor de lo dispuesto en los apartados anteriores, la Consejería competente en materia de salud podrá determinar la ubicación de la oficina de farmacia para asegurar la mejor atención farmacéutica y el mayor impulso al desarrollo rural.

Artículo 11. *Módulos de población.*

Con carácter general, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, el número de oficinas de farmacia será de una por cada 2.500 habitantes de la zona farmacéutica correspondiente. Una vez superada esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia si se alcanza con el resto de la población una cifra igual o superior a 2.000 habitantes.

Artículo 12. *Cómputo de población.*

A los efectos de la presente ley, para el cómputo de habitantes se tendrá en cuenta la población que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de iniciarse el procedimiento de autorización.

Artículo 13. *Distancias mínimas.*

1. La distancia mínima entre los locales de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 250 metros independientemente de la zona farmacéutica a la que pertenezcan.

2. La distancia mínima de 250 metros a que hace referencia el apartado anterior, en los supuestos en que exista una oficina de farmacia en situación de traslado provisional deberá ser guardada respecto al local de ubicación de origen de la oficina de farmacia trasladada y no al de su ubicación provisional.

3. La distancia de 250 metros deberá ser guardada igualmente en relación con los centros sanitarios de cualquier zona farmacéutica, ya sean estos públicos o privados concertados de asistencia hospitalaria o extrahospitalaria, con consultas externas o dotados de servicios de urgencia, estén los mismos en funcionamiento, en fase de construcción o aprobado el proyecto de obras.

4. Este requisito de distancia a los centros sanitarios no será exigible en las zonas farmacéuticas, concejos, parroquias o núcleos de población de ámbito inferior al concejo con una única oficina de farmacia.

5. Reglamentariamente se establecerán el procedimiento y los criterios para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo.

Subsección 3.^a Apertura de oficina de farmacia y transmisión

Artículo 14. *Procedimiento.*

1. El procedimiento de apertura de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad, transparencia y concurrencia competitiva, y se regirá por lo dispuesto en la presente ley, en las normas de desarrollo reglamentario establecidas al efecto, así como por las normas del procedimiento administrativo.

2. Cada farmacéutico sólo podrá ser titular o cotitular de una oficina de farmacia.

3. Las oficinas de farmacia no se podrán transmitir desde el momento de publicación de la convocatoria del concurso para la autorización de nuevas oficinas de farmacia al que su titular o cotitulares presenten solicitud. Esta limitación se mantendrá en tanto no se agote la vía administrativa y, en su caso, se extenderá hasta que se resuelva con carácter definitivo en vía jurisdiccional, salvo que renuncie expresamente a continuar en el procedimiento.

El incumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior comportará la pérdida automática del derecho del transmitente a continuar en el procedimiento del concurso, estableciéndose reglamentariamente el procedimiento de exclusión.

4. La tramitación y la resolución del procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia corresponden a la Consejería competente en materia de salud, que lo iniciará de oficio mediante convocatoria publicada en el Boletín Oficial del Principado de Asturias y siendo el plazo máximo para notificar la resolución expresa del mismo de doce meses.

El procedimiento se convocará teniendo en cuenta la revisión de los padrones municipales y las peticiones formuladas por las entidades locales o farmacéuticos interesados.

5. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia.

Artículo 15. *Requisitos.*

1. El farmacéutico que tuviese autorizada una oficina de farmacia en una zona farmacéutica no podrá participar en un procedimiento de autorización de nueva oficina de farmacia para la misma zona.

2. El farmacéutico que sea cotitular de una oficina de farmacia sólo podrá participar en el concurso de nueva oficina de farmacia si lo hace con los otros cotitulares de la misma oficina.

3. La autorización de una nueva oficina de farmacia a un farmacéutico ya titular de otra situada en el Principado de Asturias determinará automáticamente la pérdida de la autorización que se venía ostentando desde el momento del acta de apertura de la nueva oficina de farmacia.

No obstante, la Consejería competente en materia de salud podrá, mediante resolución motivada al efecto, retrasar la apertura de la nueva oficina de farmacia obtenida por un farmacéutico que a su vez sea titular de otra hasta que quede asegurada la asistencia farmacéutica a la población incluida en la zona de influencia de esta última oficina.

4. La autorización de una nueva oficina de farmacia a un farmacéutico titular de otra situada fuera del Principado de Asturias requerirá que el farmacéutico titular de la misma acredite, en el momento de solicitar la visita previa de apertura y funcionamiento de la nueva oficina de farmacia, haber renunciado a los derechos que le

otorga la autorización concedida por otra Comunidad Autónoma.

5. No podrán participar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia los farmacéuticos que tengan cumplidos 65 años de edad en el momento de publicación de la convocatoria.

6. Asimismo, no podrán participar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia los farmacéuticos que hayan transmitido su titularidad o cotitularidad sobre una oficina de farmacia en un plazo de tiempo inferior a cinco años respecto del momento de publicación de la convocatoria.

Subsección 4.^a Traslado de local de oficina de farmacia

Artículo 16. Requisitos y clases de traslados.

1. Las oficinas de farmacia solo podrán trasladarse de local dentro de la zona farmacéutica donde estén ubicadas siempre que ese traslado no suponga dejar sin oficina de farmacia el concejo, la parroquia o el núcleo de población de ámbito inferior al concejo.

2. Los traslados de oficinas de farmacia podrán ser voluntarios, forzosos o provisionales.

3. Los traslados de oficinas de farmacia estarán sujetos a autorización administrativa, así como a las condiciones y los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

4. La iniciación de un procedimiento de autorización de nueva oficina de farmacia en una zona farmacéutica llevará aparejada, automáticamente, la suspensión en dicha zona de la tramitación de los procedimientos de traslado. Solamente en el caso de un traslado forzoso y justificada debidamente la urgencia del mismo se podrá proceder a la tramitación del procedimiento de traslado.

Artículo 17. Traslados voluntarios.

1. Serán traslados voluntarios los que se fundamenten en la libre voluntad del titular o los cotitulares de la oficina de farmacia y conllevarán el cese de la actividad en la ubicación de origen.

2. Los traslados voluntarios habrán de respetar las distancias mínimas establecidas en el artículo 13.

Artículo 18. Traslados forzosos.

1. Tendrán la consideración de traslados forzosos aquellos en los que la prestación de la atención farmacéutica no pueda continuar en el local en que esté instalada la oficina de farmacia y no exista posibilidad de retorno al mismo, bien por las condiciones físicas de las instalaciones o bien porque el titular o los cotitulares pierdan la disponibilidad jurídica de dicho local por causas ajenas a su voluntad.

2. En caso de traslado forzoso de una oficina de farmacia y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13.4, para facilitar la reinstalación en el entorno donde presta el servicio se tendrá en cuenta lo siguiente:

a) Las oficinas de farmacia que estuvieran situadas a más de 250 metros del establecimiento sanitario más cercano, habrán de respetar la distancia de 100 metros respecto de las oficinas de farmacia establecidas, independientemente de la zona farmacéutica a que pertenezcan, y de 250 metros en relación a los centros sanitarios de cualquier zona farmacéutica.

b) Las oficinas de farmacia que estuvieran situadas a menos de 250 metros del establecimiento sanitario más cercano, habrán de respetar la distancia de 100 metros respecto de las oficinas de farmacia establecidas, independientemente de la zona farmacéutica a la que perte-

nezcan, y de 100 metros en relación a los centros sanitarios de cualquier zona farmacéutica.

Artículo 19. Traslados provisionales.

1. Son traslados provisionales los que se producen por obras, derrumbamiento, estado de ruina o demolición del edificio, autorizándose con carácter provisional el funcionamiento de la oficina de farmacia en otras instalaciones con el compromiso y la obligación del titular de que la oficina de farmacia retorne a su primitivo emplazamiento en el plazo no superior al tiempo que duren las obras de reconstrucción, que en todo caso no podrá superar los tres años.

2. En los casos de traslados provisionales, la Consejería competente en materia de salud podrá autorizar el traslado aun cuando no se cumpla la distancia exigida entre la ubicación provisional y las otras oficinas de farmacia o los centros sanitarios a que se refiere el artículo 13, siempre que en ningún caso esta distancia sea inferior a 100 metros.

3. En los traslados provisionales, transcurrido el plazo máximo a que se refiere el apartado 1 sin que la oficina de farmacia haya podido retornar a su primitivo emplazamiento, se procederá al cierre del local donde se hubiese instalado provisionalmente, quedando en suspenso la autorización administrativa de funcionamiento de la oficina de farmacia durante un plazo de dos años, transcurrido el cual caducará la autorización.

4. Los interesados estarán obligados a solicitar el retorno a los locales de origen en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, que deberán respetar la disminución de superficie que el derecho de retorno comporta.

Subsección 5.^a Modificación de oficina de farmacia

Artículo 20. Modificación de local.

1. La modificación de local de oficina de farmacia que implique la realización de obras que afecten al acceso o accesos, a la ampliación o reducción de la superficie o a la estructura del local precisará autorización por parte de la Consejería competente en materia de salud.

2. La autorización se entenderá otorgada si, transcurridos seis meses desde la fecha de presentación de la solicitud, no se ha notificado resolución sobre la misma por parte de la Consejería competente en materia de salud.

3. Cualquier otra modificación del local requerirá comunicación previa a la Consejería competente en materia de salud. Si transcurridos veinte días no se hubiera formulado ninguna objeción por parte de la misma, se entenderá que se puede iniciar la modificación.

4. Durante la realización de las obras se garantizará la adecuada prestación de la atención farmacéutica, así como el cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias de los medicamentos y demás productos farmacéuticos.

5. La autorización o comunicación para la realización de obras de modificación de local tendrá una validez de seis meses, transcurridos los cuales sin que se hayan iniciado las mismas se producirá su caducidad.

6. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la autorización de modificaciones de locales de oficinas de farmacia.

Subsección 6.^a Cierre de oficinas de farmacia

Artículo 21. Clases de cierre.

1. Los cierres de oficinas de farmacia podrán ser definitivos o temporales.

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

3. Reglamentariamente se establecerán el régimen de autorización y las condiciones de los cierres de las oficinas de farmacia.

Artículo 22. *Cierres temporales.*

1. El cierre temporal de una oficina de farmacia podrá ser voluntario o forzoso.

2. El cierre temporal no podrá exceder de dos años.

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

Artículo 23. *Cierres definitivos.*

1. El cierre definitivo de una oficina de farmacia podrá ser voluntario o forzoso.

2. El cierre definitivo forzoso podrá producirse por alguna de las siguientes causas:

a) Por haber transcurrido el plazo de 60 meses desde que haya cumplido el titular la edad de 65 años sin haber procedido a su transmisión.

b) En los supuestos de muerte, ausencia legal, incapacidad legal o incapacidad laboral permanente del titular, cuando hubieran transcurrido los plazos establecidos en la presente ley sin haberse producido la transmisión de la oficina de farmacia.

c) Por la autorización a su titular de una nueva oficina de farmacia.

d) Por sentencia judicial firme.

Subsección 7.ª Titularidad y recursos humanos

Artículo 24. *Titularidad y cotitularidad.*

1. Solo los farmacéuticos podrán ser titulares o cotitulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico sólo podrá ser titular o cotitular de una oficina de farmacia.

2. Farmacéutico titular o cotitular es aquel a cuyo nombre consta la autorización de la oficina de farmacia y el acta de apertura y funcionamiento de la misma.

3. Todos los cotitulares de una oficina de farmacia responden solidariamente del cumplimiento de las condiciones exigidas en la presente ley respecto a la oficina de farmacia y de las responsabilidades a que por razón de la titularidad estén sujetos.

Artículo 25. *Farmacéutico regente.*

1. El farmacéutico regente será aquel que asuma las funciones del titular o del cotitular en los supuestos de muerte, incapacidad legal, incapacidad permanente o ausencia legal.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, en los supuestos de cotitularidad la regencia podrá ser ejercida por el resto de los cotitulares.

3. Las regencias tendrán carácter limitado en los casos siguientes:

a) En los supuestos de fallecimiento, incapacidad legal o incapacidad permanente tendrán una duración máxima de dieciocho meses.

b) En los supuestos de ausencia legal tendrán una duración máxima de once años y medio.

4. Los plazos a que se refiere el apartado anterior comenzarán a computarse a partir de la producción del hecho causante y, transcurridos los mismos sin que se

hubiese procedido a la transmisión de la oficina de farmacia, caducará la autorización.

Artículo 26. *Farmacéutico sustituto.*

1. Los farmacéuticos sustitutos serán aquellos que ejerzan su actividad en lugar del farmacéutico titular, cotitular o regente en los siguientes casos:

a) Servicios de urgencia y ampliación horaria.

b) Con ocasión de vacaciones.

c) Por ausencia basada en motivos particulares.

d) Cuando concurran circunstancias de carácter excepcional y limitadas en el tiempo, tales como enfermedad, descanso maternal, incapacidad laboral transitoria, desempeño de un cargo público, desempeño de un cargo colegial o realización de estudios de capacitación o especialización relacionados con el ejercicio de la actividad farmacéutica, acreditadas y mientras dure la circunstancia correspondiente.

2. El farmacéutico sustituto asumirá las mismas funciones y responsabilidades que el farmacéutico titular, cotitular o regente.

Artículo 27. *Farmacéutico adjunto.*

1. El farmacéutico adjunto será aquel que ejerce su actividad en la oficina de farmacia conjuntamente con el titular, cotitulares o regente, ya sea por razón de mejora del servicio, por ampliación de horario o por volumen de actividad.

2. El farmacéutico adjunto compartirá sus funciones con el titular, cotitulares o regente y actuará bajo su dirección con arreglo a estrictos criterios de técnica farmacéutica, respondiendo de los actos profesionales que realice sin perjuicio de la responsabilidad general que incumbe al titular o los cotitulares.

3. Reglamentariamente se establecerán las circunstancias y condiciones precisas en las que sea obligatoria la contratación y presencia de los farmacéuticos adjuntos necesarios para garantizar la adecuada asistencia a los usuarios.

Artículo 28. *Personal técnico y auxiliar.*

1. Los farmacéuticos podrán contar con personal técnico y auxiliar, que desempeñará actividades de atención farmacéutica que no requieran la condición de farmacéutico.

2. El personal técnico y auxiliar desarrollará aquellas actividades que se correspondan con las propias de su titulación y serán llevadas a cabo bajo la supervisión y responsabilidad del farmacéutico titular, cotitular, regente o sustituto.

3. El farmacéutico titular, cotitular, regente o sustituto se responsabilizará de la adecuada formación del personal técnico y auxiliar de la oficina de farmacia, que deberá estar en posesión de la titulación académica oficial que corresponda para aquellos que se incorporan a esta tarea a partir de la entrada en vigor de la presente ley.

Artículo 29. *Presencia del farmacéutico.*

1. La presencia y la actuación profesional en la oficina de farmacia de, al menos, un farmacéutico constituyen requisitos indispensables para llevar a cabo las funciones establecidas en la presente ley.

2. La presencia física del farmacéutico titular y de al menos uno de los farmacéuticos cotitulares, regente o sustituto será obligada en el horario ordinario de atención al público.

3. La colaboración de otros farmacéuticos no excusa la responsabilidad del farmacéutico titular o de los farmacéuticos cotitulares en la oficina de farmacia.

Artículo 30. *Nombramientos.*

Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para el nombramiento de los farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos.

Subsección 8.ª Transmisión de la titularidad

Artículo 31. *Transmisión de titularidad.*

1. La transmisión de una oficina de farmacia solo podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos.

2. Para poder proceder a la transmisión de una oficina de farmacia, esta deberá haber permanecido abierta al público y mantenido la misma titularidad o cuota de titularidad, si fuera el caso, durante seis años consecutivos.

3. El derecho de transmisión de una oficina de farmacia decaerá automáticamente cuando el titular o los cotitulares de la misma obtengan la autorización de apertura de una nueva oficina de farmacia.

4. No se podrán constituir cotitularidades sobre una oficina de farmacia por un porcentaje inferior al 25 por 100 del total de la misma.

5. La transmisión de la oficina de farmacia mediante traspaso, cesión, venta, donación, herencia u otro negocio jurídico estará sujeta a autorización administrativa de la Consejería competente en materia de salud de acuerdo con el procedimiento, las condiciones y los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 32. *Plazos para la transmisión de la titularidad.*

1. En el caso de muerte, incapacidad legal o reconocimiento de una incapacidad permanente del farmacéutico titular de una oficina de farmacia, la transmisión de la misma se deberá efectuar en el plazo máximo de dos años contados a partir de la fecha de producción del hecho causante, sin que resulte de aplicación la limitación de seis años señalada en el número 2 del artículo 31.

2. En el supuesto de ausencia legal del titular de la oficina de farmacia, la transmisión de la misma se deberá efectuar en el plazo de dieciocho meses contados a partir de la finalización del plazo máximo previsto en la legislación civil para proceder a la declaración judicial de fallecimiento.

3. Al cumplimiento de la edad de 65 años, el titular de una oficina de farmacia dispondrá de un plazo de 60 meses para proceder a su transmisión.

4. No se podrá transmitir la oficina de farmacia en los casos de clausura o cierre obligatorio por sanción administrativa o por inhabilitación temporal profesional o penal de su titular durante el tiempo en que persista esta circunstancia. No obstante, si durante ese tiempo el titular cumple 65 años, dispondrá de un plazo de 60 meses para proceder a la transmisión de la misma.

5. El transcurso de los plazos señalados en los apartados anteriores para proceder a la transmisión de la titularidad de la oficina de farmacia sin que se hubiese producido determinará la caducidad de la autorización administrativa.

Artículo 33. *Transmisión de cotitularidad.*

1. Los farmacéuticos cotitulares podrán ejercer el derecho de tanteo y retracto legal, en los términos previstos en la legislación civil, respecto de la cuota de titularidad correspondiente al resto de los cotitulares.

2. Al cumplimiento de la edad de 65 años, el cotitular de una oficina de farmacia dispondrá de un plazo de 60 meses para proceder a la transmisión de su cuota de titularidad.

3. En los casos de divorcio de cotitulares, muerte, incapacidad legal o reconocimiento de una incapacidad laboral permanente de alguno de los cotitulares de la oficina de farmacia no resultará de aplicación la limitación de seis años señalada en el número 2 del artículo 31 cuando se proceda únicamente a la transmisión de la cuota de titularidad del cotitular divorciado, fallecido, declarado incapaz o reconocido con incapacidad laboral permanente, debiendo procederse a la transmisión en el plazo máximo de dos años contados a partir del hecho causante.

4. En el supuesto de ausencia legal de uno de los cotitulares de la oficina de farmacia, el plazo de dieciocho meses comenzará a contar a partir de la finalización del plazo máximo previsto en la legislación civil para proceder a la declaración judicial de fallecimiento.

5. En la transmisión de la totalidad de la oficina de farmacia en los casos señalados en los apartados anteriores, el plazo de seis años a que hace referencia el número 2 del artículo 31 comenzará a computarse desde la fecha en que se haya producido la última transmisión.

6. Transcurridos los plazos señalados en los apartados anteriores sin que se hubiese procedido a la transmisión de la cuota de titularidad de la oficina de farmacia, se producirá la caducidad correspondiente a la misma.

Subsección 9.ª Requisitos técnicos del local de las oficinas de farmacia

Artículo 34. *Requisitos del local.*

1. Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una correcta atención farmacéutica.

2. En los supuestos de nueva apertura, traslado voluntario y forzoso, estos locales tendrán una superficie mínima útil de 75 metros cuadrados, que podrán estar distribuidos en una o varias plantas consecutivas y comunicadas interiormente, y contarán al menos con las siguientes zonas:

- a) Zona de atención al usuario, que deberá tener una superficie útil de 30 metros cuadrados como mínimo.
- b) Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y demás productos farmacéuticos.
- c) Laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en su caso.
- d) Despacho de farmacéutico, que permita una atención individualizada.
- e) Aseos para uso del personal de la oficina de farmacia cuyo acceso no tenga comunicación directa con el laboratorio.

3. En los supuestos de traslado provisional y modificaciones de local, podrán admitirse condiciones excepcionales, que en todo caso deben suponer una mejora sobre las del local que ocupaba la oficina de farmacia.

4. Los locales donde se instalen las oficinas de farmacia contarán con acceso libre, directo y permanente a una vía pública, y deberán respetar la legislación vigente sobre promoción de la accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.

5. En el momento de designación de local o petición de traslado, el local para la instalación de una oficina de farmacia habrá de estar completamente construido, por lo menos en sus elementos constructivos básicos.

6. En la fachada de acceso al local de la oficina de farmacia habrá un rótulo en el que figurará, con caracteres grandes y bien visibles, la palabra farmacia. Asimismo, habrá una placa en la que figurará el nombre

completo del farmacéutico titular o los farmacéuticos cotitulares.

La señalización de las oficinas de farmacia deberá ser mediante una cruz de color verde que se situará en la fachada principal.

7. La presencia de animales queda prohibida dentro de cualquier zona de la oficina de farmacia.

Subsección 10.^a Gestión del servicio de atención farmacéutica

Artículo 35. Conciertos.

La Consejería competente en materia de salud determinará y establecerá los requisitos que habrán de cumplir las oficinas de farmacia para concertar con la Administración del Principado de Asturias la gestión del servicio de atención farmacéutica.

SECCIÓN 2.^a BOTIQUINES FARMACÉUTICOS

Artículo 36. Definición y disposiciones generales.

1. Los botiquines son establecimientos sanitarios autorizados para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios bajo la responsabilidad y dirección técnica del titular de una oficina de farmacia.

2. Por razones de emergencia, podrá autorizarse excepcionalmente la apertura de un botiquín en las parroquias o núcleos de población de ámbito inferior al concejo en donde no pueda instalarse una oficina de farmacia por no cumplirse los requisitos exigidos en la presente ley y se den circunstancias de lejanía, de difícil comunicación con la oficina de farmacia más cercana, altas concentraciones temporales de población o cuando concurren situaciones especiales que lo hagan aconsejable para garantizar la adecuada atención farmacéutica a la población.

3. También procederá la autorización de un botiquín para prestar la atención farmacéutica a la población en tanto en cuanto se resuelvan los procedimientos de autorización de nueva oficina de farmacia, en aquellos casos en los que se haya concedido una autorización de cierre.

Artículo 37. Vinculación de los botiquines.

1. Los botiquines estarán necesariamente vinculados a una oficina de farmacia, preferentemente la más próxima de la misma zona farmacéutica. El botiquín estará bajo la responsabilidad del farmacéutico titular o de los farmacéuticos cotitulares de la oficina de farmacia a la que se haya vinculado, que asegurarán la cobertura de la asistencia farmacéutica de acuerdo con las necesidades para las cuales fue establecido el botiquín, así como del correcto almacenaje, custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Reglamentariamente se establecerá el orden de prioridades para determinar su vinculación y el número máximo de botiquines dependientes de una misma oficina de farmacia.

Artículo 38. Dispensación.

1. La presencia física y la actuación profesional de un farmacéutico serán indispensables para el funcionamiento del botiquín en las horas en que este permanezca abierto.

2. Dependiendo de las características y necesidades de la población a atender, la Consejería competente en materia de salud determinará el horario en el que deberá permanecer abierto el botiquín.

3. Se podrá autorizar al farmacéutico titular de la oficina de farmacia a la que esté vinculado a realizar horarios compatibles entre la oficina de farmacia y el botiquín, previa solicitud y con la finalidad de conseguir una mejor adaptación a las necesidades de atención farmacéutica de la población.

Artículo 39. Procedimiento de autorización.

El procedimiento para la autorización de un botiquín se iniciará de oficio por la Consejería competente en materia de salud en la forma que reglamentariamente se determine.

Artículo 40. Requisitos de los botiquines.

1. El lugar donde se ubique el botiquín será apropiado a su finalidad, contará con acceso libre, directo y permanente a una vía pública, sin barreras arquitectónicas y dispondrá de un letrero bien visible en el exterior con el horario y días de apertura, la dirección de la oficina de farmacia a la que está vinculado, así como el nombre del titular o cotitulares de la misma.

2. No podrá desarrollarse en el establecimiento destinado a botiquín ninguna actividad comercial o de otra índole diferente a la relacionada con la dispensación de medicamentos o productos sanitarios.

Artículo 41. Cierre.

Se procederá al cierre de un botiquín autorizado en los siguientes supuestos:

a) Cuando se autorice el funcionamiento de una oficina de farmacia que atienda a la población para la que se abrió el botiquín.

b) Cuando desaparezcan las causas que aconsejaron su autorización.

SECCIÓN 3.^a SERVICIOS DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Artículo 42. Disposiciones generales.

1. La atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos y productos sanitarios de atención primaria autorizados por la Consejería competente en materia de salud.

2. Cada área de salud podrá contar con un servicio de farmacia de atención primaria.

3. En las estructuras de atención primaria en las que no se ubique el servicio de farmacia se podrá autorizar la existencia de depósitos de medicamentos y productos sanitarios dependientes del servicio de farmacia.

4. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos de autorización, traslado, modificación y cierre, así como los requisitos materiales y las condiciones técnico-sanitarias con los que habrán de contar los servicios farmacéuticos regulados en la presente Sección.

Artículo 43. Funciones.

1. A los servicios de farmacia de atención primaria les corresponde el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de

abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

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

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

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

2. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

Artículo 44. *Recursos humanos.*

1. El servicio de farmacia de atención primaria estará para su funcionamiento bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico, cuya presencia y actuación profesional son necesarias para el desarrollo de las funciones previstas en la presente ley.

2. Atendiendo al volumen de actividad del servicio de farmacia de atención primaria y, de manera específica, a las características sanitarias de su ámbito de actuación, podrá establecerse la necesidad de farmacéuticos adicionales además del farmacéutico responsable, así como de personal auxiliar.

SECCIÓN 4.^a ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SANITARIOS, SOCIOSANITARIOS Y PENITENCIARIOS

Subsección 1.^a *Servicios de farmacia en centros hospitalarios*

Artículo 45. *Centros hospitalarios.*

1. La atención farmacéutica en los centros hospitalarios se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos autorizados por la Consejería competente en materia de salud.

2. Los farmacéuticos desarrollarán las funciones que legalmente se les encomienden, prestando un servicio integrado en las otras actividades de la atención hospitalaria.

3. Los hospitales deberán disponer de un servicio o unidad de farmacia hospitalaria o de un depósito de medicamentos en función de las características de cada hospital que reglamentariamente se determinen.

4. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos de autorización, traslado, modificación, cierre y registro, así como los requisitos materiales y las condiciones técnico-sanitarias con los que habrán de contar los servicios farmacéuticos regulados en la presente Subsección.

Artículo 46. *Funciones.*

El servicio de farmacia de los centros hospitalarios desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 43.

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

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

Artículo 47. *Funcionamiento del servicio.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Para su adecuado funcionamiento, el servicio de farmacia deberá contar con el personal necesario que garantice la correcta realización de sus funciones.

3. La organización y el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia deberán permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las veinticuatro horas del día.

Subsección 2.^a Depósitos de medicamentos en centros hospitalarios, servicios médicos o unidades funcionales

Artículo 48. Depósitos de medicamentos.

1. Los depósitos de medicamentos de centros hospitalarios son aquellos que se ubican en un centro hospitalario que no tiene servicio de farmacia, por no estar obligado a ello, y a través de los cuales se produce la distribución intrahospitalaria de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Estos depósitos estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico o vinculados a un servicio de farmacia hospitalaria de otro centro, o, en su defecto, a una oficina de farmacia, y precisarán para su funcionamiento autorización de la Consejería competente en materia de salud.

3. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos de autorización, traslado, modificación, cierre y registro, así como los requisitos materiales y las condiciones técnico-sanitarias con los que habrán de contar para su funcionamiento.

Artículo 49. Funciones de los depósitos de medicamentos.

El depósito de medicamentos del centro hospitalario, a través del farmacéutico responsable del servicio de farmacia hospitalaria o de la oficina de farmacia a la que se encuentre vinculado, deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición y garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de los medicamentos que se utilicen por el centro hospitalario.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los medicamentos en el centro, así como implantar medidas que garanticen su correcta administración.

c) Informar al personal que preste sus servicios en el centro y a los propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios sistemáticos de utilización de los medicamentos.

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

e) Aquellas otras que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 50. Depósitos de medicamentos en los servicios médicos o unidades funcionales.

1. Los depósitos de medicamentos en los servicios médicos o unidades funcionales son los utilizados por el servicio de farmacia del centro hospitalario como ayuda para la distribución de los medicamentos en el hospital.

Estos depósitos estarán bajo la responsabilidad técnica de un farmacéutico o del servicio de farmacia hospitalaria.

2. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos de autorización, ubicación, modificación o cierre de los depósitos de medicamentos en los servicios médicos o unidades funcionales.

Subsección 3.^a Servicios farmacéuticos en centros sanitarios no hospitalarios

Artículo 51. Centros sanitarios no hospitalarios.

1. Los centros sanitarios no hospitalarios podrán contar con un depósito de medicamentos. La Consejería competente en materia de salud determinará en cada caso la necesidad del establecimiento de un depósito de

medicamentos dependiendo del tipo y del volumen de actividad del centro, así como los requisitos y condiciones técnico-sanitarias que debe cumplir.

2. Los depósitos de medicamentos de los centros sanitarios no hospitalarios estarán sujetos a autorización de la Consejería competente en materia de salud.

Subsección 4.^a Servicios farmacéuticos en centros sociosanitarios

Artículo 52. Centros sociosanitarios.

1. A efectos de lo dispuesto en la presente ley, tendrán la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atiendan a sectores de población tales como personas mayores, discapacitadas y cualesquiera otras cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales, asistencia sanitaria.

2. Estos centros vendrán obligados a establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos debidamente autorizados por la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se definan reglamentariamente, en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica o farmacológica que requiera la población atendida. Los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos que, en su caso, se establezcan estarán vinculados, preferentemente, a la red de servicios y centros sanitarios de la Administración Sanitaria del Principado de Asturias.

3. Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios se hallarán bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico. Su regulación se desarrollará reglamentariamente.

Artículo 53. Funciones.

Los servicios farmacéuticos de los centros sociosanitarios deberán desarrollar las siguientes funciones:

a) Gestionar la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales que, siguiendo los controles de calidad que se establezcan, deban ser aplicados dentro de los centros sociosanitarios.

b) Cumplir la legislación sobre estupefacientes y psicótopos y otros productos sometidos a restricciones especiales.

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

d) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada del área sanitaria en el uso racional del medicamento.

e) Colaborar y asesorar en los temas de material sanitario.

f) Cualesquiera otras que reglamentariamente se les encomienden y que redunden en un mejor uso de los medicamentos.

Subsección 5.^a Servicios farmacéuticos en centros penitenciarios

Artículo 54. Centros penitenciarios.

1. La atención farmacéutica en los centros penitenciarios ubicados en el Principado de Asturias se prestará a través de servicios de farmacia o depósitos de medicamentos debidamente autorizados por la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se definan reglamentariamente, en función de la capacidad del

establecimiento y del tipo de atención médica o farmacológica que requiera la población atendida.

2. Los servicios farmacéuticos que se presten en los centros penitenciarios deberán estar bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico.

Artículo 55. *Funciones.*

El servicio de farmacia que se preste en los centros penitenciarios deberá cumplir las siguientes funciones:

a) Gestionar la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales que, siguiendo los controles de calidad que se establezcan, deban ser aplicados dentro del centro penitenciario.

b) Cumplir la legislación sobre estupefacientes y psicótrópos y otros productos sometidos a restricciones especiales.

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

d) Cualesquiera otras que reglamentariamente se les encomienden y que redunden en un mejor uso de los medicamentos.

Subsección 6.ª Requisitos de los locales

Artículo 56. *Requisitos técnicos de los locales.*

Los requisitos técnicos que deberán cumplir los locales destinados a servicios de farmacia de centros sanitarios, socio-sanitarios y penitenciarios serán desarrollados reglamentariamente.

SECCIÓN 5.ª ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN

Artículo 57. *Concepto.*

1. Son almacenes de distribución farmacéutica los establecimientos sanitarios cuya finalidad sea facilitar la distribución de los medicamentos, sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento y demás productos farmacéuticos, desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia, servicios de farmacia y demás establecimientos legalmente autorizados para la dispensación de medicamentos.

2. Por la consideración de servicio de interés público de esta actividad, los almacenes de distribución farmacéutica estarán obligados a garantizar de forma permanente la provisión de medicamentos suficientes para responder a las necesidades de la población asturiana, así como para atender las demandas de todos los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos.

3. Con el fin de garantizar la continuidad del servicio, incluyendo los días festivos, deberán establecer servicios de guardia. Dichos servicios deberán ser aprobados por la Consejería competente en materia de salud.

4. Los almacenes de distribución farmacéutica que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para la correcta distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena

de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) A asegurar plazos de entrega frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio en su ámbito de actuación.

h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

Artículo 58. *Autorizaciones administrativas.*

1. Cuando la sede de la empresa de los almacenes de distribución farmacéutica esté domiciliada en Asturias, su actividad estará sujeta a las siguientes autorizaciones:

- De apertura y funcionamiento.
- De traslado.
- De modificación de instalaciones.
- De cierre.

2. Los cambios de titularidad de los almacenes de distribución farmacéutica se notificarán a la Consejería competente en materia de salud en el plazo de treinta días.

3. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos de autorización, así como los requisitos y condiciones técnico-sanitarias que deben cumplirse.

4. En todo caso, el Principado de Asturias mantendrá el control sobre el funcionamiento y las instalaciones de cualquier almacén de distribución farmacéutica ubicado en Asturias.

Artículo 59. *Dirección técnica.*

1. Los almacenes de distribución farmacéutica deberán contar con un director técnico farmacéutico, que ejercerá en todo caso, y sin perjuicio de cualesquiera otras, las funciones previstas en las normas que resulten de aplicación.

2. Atendiendo al volumen de actividad y régimen horario del almacén podrá ser necesario que cuenten con farmacéuticos adjuntos.

3. Durante el horario de funcionamiento del almacén deberá estar presente el director técnico o el farmacéutico que le sustituya en sus funciones.

4. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento de nombramiento de director técnico, director técnico sustituto y farmacéuticos adjuntos.

SECCIÓN 6.ª REQUISITOS SOBRE RESIDUOS Y RIESGOS LABORALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 60. *Eliminación de residuos.*

Todos los establecimientos farmacéuticos, en función de las actividades que realicen, deberán disponer de un

sistema de tratamiento de residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente, de conformidad con la normativa vigente en la materia.

Artículo 61. *Prevención de riesgos laborales.*

Los establecimientos farmacéuticos adecuarán sus actividades al cumplimiento de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales.

CAPÍTULO IV

Publicidad de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 62. *Información, promoción y publicidad.*

La Consejería competente en materia de salud adoptará las medidas oportunas para garantizar que la información, la promoción y la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, dirigida a profesionales facultados para prescribir o dispensar y a la población en general, sean precisas, equilibradas y no induzcan a engaño por omisión, distorsión o exageración de sus efectos y propiedades.

Artículo 63. *Autorización.*

1. Corresponde a la Consejería competente en materia de salud la autorización de cualquier publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público que se difunda exclusivamente en el ámbito territorial del Principado de Asturias.

2. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento de autorización.

Artículo 64. *Publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar.*

1. La Consejería competente en materia de salud requerirá, con carácter previo a la puesta en el mercado de un medicamento o de un producto sanitario autorizado, el material documental que se vaya a emplear o pueda ser utilizado en su publicidad ante los profesionales facultados para su prescripción y dispensación.

2. El suministro de muestras gratuitas de medicamentos y productos sanitarios se realizará, con carácter excepcional y exclusivamente, a los profesionales facultados para su prescripción y se efectuará, previa petición escrita, fechada y firmada, formulada por el destinatario. La petición cursada deberá estar a disposición de la Consejería competente en materia de salud.

3. La Consejería competente en materia de salud podrá recabar del titular de la autorización sanitaria del medicamento o producto sanitario información concerniente a las primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie que, conforme a lo establecido legalmente, hayan sido o vayan a ser utilizadas durante la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, así como la información relacionada con el patrocinio de reuniones científicas.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 65. *Infracciones y sanciones.*

1. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley y de las que resulten de las disposiciones que la desarrollen, así como las infracciones contempladas en la misma, será objeto de las correspondientes sancio-

nes administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Las infracciones tipificadas en la presente ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 66. *Infracciones leves.*

Constituyen infracciones leves las acciones u omisiones siguientes:

a) Modificar cualquiera de las condiciones en función de las cuales se otorgó la autorización.

b) No aportar las entidades o personas responsables los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligadas a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

c) Las deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias de cualquier establecimiento o servicio de atención farmacéutica.

d) Carecer de los libros de registro obligatorios de carácter sanitario o cumplimentarlos incorrectamente.

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

f) No tener claramente separados del resto de las existencias los medicamentos o productos sanitarios cuya fecha de validez haya transcurrido.

g) No ir provisto el personal que presta servicios en la oficina de farmacia del distintivo que acredita su identificación.

h) Incumplir el horario o la información de los servicios de urgencia.

i) Incumplir lo relativo a la publicidad de las oficinas de farmacia.

j) Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley y las disposiciones que la desarrollan, que, en razón de los criterios contemplados en esta, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

Artículo 67. *Infracciones graves.*

Constituyen infracciones graves las acciones u omisiones siguientes:

a) Distribuir o dispensar medicamentos por personas físicas o jurídicas o en establecimientos que no cuenten con la preceptiva autorización.

b) Funcionar una entidad dedicada a la distribución de medicamentos sin que exista nombrado y en actividad un director técnico, así como el resto del personal exigido en cada caso.

c) Funcionar los servicios farmacéuticos, oficinas de farmacia y botiquines autorizados sin la presencia y la actuación profesional del farmacéutico responsable.

d) No contar con servicios de farmacia o depósitos de medicamentos los centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios que estén obligados a disponer de ellos.

e) Incumplir las funciones que, de acuerdo con la normativa vigente, tienen encomendadas los establecimientos y los servicios de atención farmacéutica recogidos en la presente ley.

f) Incumplir las disposiciones sobre incompatibilidades contenidas en el artículo 7.

g) Incumplir el director técnico y demás personal de los establecimientos farmacéuticos las obligaciones que competen a sus cargos.

h) Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

i) Negarse las entidades o personas responsables a suministrar o a facilitar datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a proporcionar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

j) Sustituir en la dispensación medicamentos, contraviniendo lo dispuesto en la legislación vigente y en los instrumentos por los que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica.

k) Incumplir las oficinas de farmacia las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud.

l) Defraudar las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y el cobro de recetas oficiales.

m) Incumplir lo dispuesto en la presente ley en relación con la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios.

n) Elaborar fórmulas magistrales o preparados oficinales en establecimientos que no estén acreditados o autorizados para ello o que incumplan los requisitos legales establecidos.

o) Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada, así como la dispensación, incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente.

p) Cualquier acto u omisión encaminados a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

q) Aceptar los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

r) Incumplir los servicios de urgencia.

s) La ausencia en la plantilla del personal obligatorio de acuerdo con la normativa vigente.

t) Incumplir los establecimientos regulados en la presente ley las condiciones y los requisitos técnicos exigidos para sus instalaciones en la misma, así como en sus normas de desarrollo.

u) La comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias de riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad o grado de perjuicio social.

Artículo 68. *Infracciones muy graves.*

Constituyen infracciones muy graves las acciones u omisiones siguientes:

a) Incumplir las medidas cautelares y definitivas que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

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

c) Incumplir los requisitos establecidos en la presente ley respecto a transmisiones, traslados, modificaciones y autorización de nuevas oficinas de farmacia.

d) Vender medicamentos contraviniendo lo establecido en el artículo 6.

e) La comisión de alguna de las infracciones calificadas como graves cuando concurren de forma muy grave las circunstancias de riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad o grado de perjuicio social.

Artículo 69. *Responsabilidad administrativa.*

Son sujetos responsables de las infracciones en materia de atención y ordenación farmacéutica las personas físicas o jurídicas que por acción u omisión hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o mera inobservancia.

Artículo 70. *Sanciones.*

1. Las infracciones a que se refiere 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, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme, en los términos siguientes:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: hasta 6.000 euros.

Grado medio: desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: desde 300.001 a 600.000 euros.

Grado máximo: desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción. Asimismo, el órgano sancionador podrá acordar además el cierre temporal del establecimiento o servicio por un periodo máximo de cinco años.

2. Las cuantías señaladas anteriormente podrán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Consejo de Gobierno del Principado de Asturias de acuerdo con la variación del Índice de Precios al Consumo.

Artículo 71. *Procedimiento sancionador.*

El procedimiento sancionador se ajustará, con carácter general, a los principios y disposiciones contenidos en las normas vigentes en materia sancionadora y, con carácter particular, a las prescripciones establecidas en el reglamento sancionador general vigente en la Administración del Principado de Asturias.

Artículo 72. *Ejercicio de la potestad sancionadora.*

1. El ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en materia de ordenación farmacéutica, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma, corresponde a la Administración del Principado de Asturias.

2. Sin perjuicio de las competencias de otras administraciones, la potestad sancionadora del Principado de Asturias en materia de ordenación farmacéutica alcanzará a todas las infracciones administrativas que se cometan en su ámbito territorial.

3. La iniciación del procedimiento sancionador podrá ser ordenada por los titulares de la Consejería o de la Dirección General con competencia en materia de ordenación farmacéutica.

4. La competencia para la resolución de los procedimientos sancionadores incoados en materia de ordenación farmacéutica corresponde:

a) Al titular de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, para la imposición de sanciones por infracciones leves cuya cuantía no exceda de 1.202 euros.

b) Al titular de la Consejería competente en materia de ordenación farmacéutica, para la imposición de sanciones leves cuya cuantía sea superior a 1.202 euros, así como para infracciones graves.

c) Al Consejo de Gobierno, para la imposición de sanciones por infracciones calificadas como muy graves.

Artículo 73. *Otras medidas.*

1. No tendrán la consideración de sanción la clausura o el cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de cuya actuación se derive riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos establecidos. La adopción de tales medidas corresponderá al titular de la Consejería competente en materia de salud.

2. Asimismo, si como consecuencia de la acción inspectora se apreciase razonablemente la existencia de un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, la Consejería competente en materia de salud podrá adoptar cautelarmente las medidas a que hacen referencia los artículos 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 74. *Prescripción.*

1. Las infracciones a que se refiere la presente ley calificadas como leves prescribirán al año; las calificadas como graves, a los tres años, y las calificadas como muy graves, a los cinco años. En los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

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. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel está paralizado más de un mes por causa no imputable al infractor.

Disposición adicional primera. *Medicamentos veterinarios.*

La dispensación al público de los medicamentos veterinarios, se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Disposición adicional segunda. *Plazo de transmisión por edad.*

Los farmacéuticos titulares o cotitulares de oficinas de farmacia que a la entrada en vigor de la presente ley hayan cumplido la edad de 65 años dispondrán de un plazo de 60 meses para proceder a su transmisión en los términos establecidos en la misma.

Disposición transitoria primera. *Cotizaciones.*

No obstante lo dispuesto en el art. 32.3 y en la disposición adicional segunda de esta Ley, cumplida la edad y transcurrido el plazo previsto en dicho precepto, el titular de una oficina de farmacia al que a la entrada en vigor de esta Ley le falten cinco años o menos para cubrir el período máximo de cotización de 35 años previsto en el Real Decreto 2.649/1.978, de 29 de septiembre, por el que se incorpora al Régimen Especial de la Seguridad Social de los trabajadores por cuenta propia o autónomos a los Farmacéuticos, para causar derecho a la pensión máxima prevista en dicho régimen, excepcionalmente podrá continuar como titular de la oficina de farmacia durante el tiempo necesario para alcanzar el período máximo de cotización con el límite máximo de cinco años.

Disposición transitoria segunda. *Vigencias.*

Hasta en tanto se aprueben las normas de desarrollo previstas en la presente ley seguirán en vigor las actualmente vigentes reguladoras de la materia objeto de la misma.

Disposición transitoria tercera. *Titulación académica del personal técnico y auxiliar.*

Lo dispuesto en el artículo 28.3 de esta Ley no será aplicable al personal que esté prestando servicio en una oficina de farmacia a la entrada en vigor de la presente Ley.

Disposición derogatoria única. *Normas objeto de derogación.*

Queda derogada la disposición adicional primera de la Ley del Principado de Asturias 1/2003, de 24 de febrero, de Servicios Sociales, y cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Consejo de Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de la presente ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor al mes de su publicación en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos a quienes sea de aplicación esta Ley coadyuven a su cumplimiento, así como a todos los Tribunales y Autoridades que la guarden y la hagan guardar.

Oviedo, 16 de marzo de 2007.—El Presidente del Principado, Vicente Álvarez Areces.

(Publicada en el Boletín Oficial del Principado de Asturias núm. 72, de 27 de marzo de 2007)