

**Ley 16/1997, de 25 de abril
de "Regulación de Servicios
de las Oficinas de Farmacia"**

JUAN CARLOS I (Rey de España)

LEY 16/1997, DE 25 DE ABRIL, DE "REGULACIÓN DE SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA"

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Una de las cuestiones pendientes de reforma en la sanidad española es la ordenación de las oficinas de farmacia, establecimientos sanitarios en los que se dispensan los medicamentos a los pacientes –aconsejando e informando sobre su utilización–, se elaboran las fórmulas magistrales y los preparados oficinales, y se colabora con los pacientes y con las Administraciones públicas en el uso racional del medicamento y en diferentes servicios sanitarios de interés general. Tales establecimientos, en razón de la garantía sanitaria, están sometidos a regulación.

La regulación de las oficinas de farmacia fue anunciada, aunque no desarrollada, en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, en cuyo artículo 103.3 se emplazó su planificación a la futura legislación especial de medicamentos y farmacias. A su vez, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, abundó en la materia con el establecimiento de algunos principios sobre la ordenación de las farmacias, complementando la Ley General de Sanidad, aunque sin afectar apenas a la compleja situación jurídico-administrativa de estos establecimientos.

En tanto esa regulación general se produce, ha continuado subsistente la legislación preconstitucional recogida en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, y su normativa de desarrollo, sustituida, en sus respectivos ámbitos territoriales, por las legislaciones autonómicas de ordenación farmacéutica que han promulgado, hasta la fecha, las Comunidades Autónomas de Cataluña, País Vasco, Extremadura y Castilla-La Mancha.

Sin perjuicio de estas normas autonómicas, es indudable la necesidad de completar la legislación común sobre este tema y de reemplazar el régimen de autorización de apertura de oficinas de farmacia del Real Decreto 909/1978 que, no obstante su virtualidad en el pasado, viene constituyendo una barrera infranqueable a la lógica demandada de ampliación de servicios y una fuente manifiesta de litigiosidad y frustración profesional.

Para desbloquear esta situación el Gobierno aprobó el pasado 17 de junio el Real Decreto-ley 11/1996, del que trae causa esta disposición –según el acuerdo de convalidación del pleno del Congreso de los Diputados del 27 de junio de 1996–. El citado Real Decreto-ley y esta Ley que le viene a dar –en lo esencial– continuación, pretenden promover algunas reformas legales tendentes a flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica a toda la población, lo cual traerá consigo, además, unas mayores expectativas de empleo profesional en el sector.

La Ley se propone mejorar la atención farmacéutica a la población, atendiendo demandas sociales reiteradas, mediante las siguientes medidas:

— La regulación de la definición y las funciones de las oficinas de farmacia.

— La fijación de los criterios básicos para la ordenación farmacéutica que deberán abordar las Comunidades Autónomas tomando como referencia a las unidades básicas de atención primaria. Asimismo, y sin perjuicio de las regulaciones autonómicas, la ampliación de los límites hasta ahora vigentes en materia de apertura de nuevas oficinas de farmacia, fijando nuevos módulos de población mínimos, que se prevén en 2.800 habitantes por oficina, no obstante la posibilidad de ampliación hasta 4.000 habitantes.

— La simplificación y ordenación de los expedientes de autorización de apertura, estableciendo los principios de publicidad y transparencia en el otorgamiento de las autorizaciones, cuya competencia corresponde a las Comunidades Autónomas.

— La regulación de la transmisión de las oficinas de farmacia, ratificándose el criterio tradicional de nuestra legislación de que únicamente pueda realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos.

— La exigencia de la presencia constante de un farmacéutico en la actividad de dispensación y el establecimiento de los criterios en virtud de los cuales las Comunidades Autónomas regularán la obligatoriedad de farmacéuticos adjuntos.

— Y por último, la flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura de estos establecimientos, otorgando el carácter de mínimos a los horarios oficiales que, en garantía de los usuarios, puedan fijar las Comunidades Autónomas.

Artículo 1. Definición y funciones de las oficinas de farmacia

En los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades

Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
6. 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.
7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.
10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

Artículo 2. Ordenación territorial

1. En desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia.

La planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas.

2. La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.

La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos, de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población.

3. El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 2.800 habitantes por establecimiento. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán establecer módulos de población superiores, podrán establecer módulos de población superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

4. La distancia mínima entre oficinas de farmacia, teniendo en cuenta criterios geográficos y de dispersión de la población será, con carácter general, de 250 metros. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas; asimismo, las Comunidades Autónomas podrán establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.

5. El cómputo de habitantes en las zonas farmacéuticas, así como los criterios de medición de distancias entre estos establecimientos, se regularán por las Comunidades Autónomas.

El cómputo de habitantes se efectuará en base al Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, en razón de las diferentes circunstancias demográficas, se introduzcan por las Comunidades Autónomas.

Artículo 3. Autorizaciones administrativas

1. Corresponde a las Comunidades Autónomas la tramitación y resolución de los expedientes de autorización de apertura de las oficinas de farmacia. Los expedientes se ajustarán a lo establecido en la Ley 30/1992, de

26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en las normas autonómicas de procedimiento.

2. La autorización de nuevas oficinas de farmacia se tramitará con arreglo a los principios de publicidad y transparencia, previo el procedimiento específico que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que se podrán prever la exigencia de fianzas o garantías que –sin perjuicio del respeto a la seguridad jurídica y la correcta tramitación de los procedimientos– aseguran un adecuado desarrollo, en tiempo y forma, de las actuaciones.

3. Las Comunidades Autónomas regularán los requisitos de las autorizaciones por traslados de oficinas de farmacia, según las causas que los motiven, así como el procedimiento para ello.

Artículo 4. Transmisión

1. La transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse en favor de otro u otros farmacéuticos.

2. Las Comunidades Autónomas regularán las formas, condiciones, plazos y demás requisitos de las transmisiones de estos establecimientos.

3. En los casos de clausura o cierre obligatorio de las oficinas de farmacia, por sanción de inhabilitación profesional o penal, temporal o definitiva, de cualquier índole, las Comunidades Autónomas podrán prever la prohibición de la transmisión de las citadas oficinas de farmacia, así como la intervención de los medicamentos.

Artículo 5. Presencia y actuación profesional

1. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisitos inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación de farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional.

2. Las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios. Esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios.

3. Sin perjuicio de la actuación del adjunto, el farmacéutico titular será responsable de garantizar el servicio a los usuarios.

Artículo 6. Jornada y horario de los servicios

1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia.

2. Las disposiciones que adopten las Comunidades Autónomas en esta materia tendrán el carácter de mínimos, permitiéndose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales.

3. Los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique.

Disposición transitoria única

Lo establecido en la presente Ley sobre módulos de población y distancias no serán exigible a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única

Queda derogado el Real Decreto-ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, y cuanta normativa se oponga a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final primera

Los artículos 2.1, 2.2, 2.5, 4, 5 y 6 de la presente Ley, constituyen legislación básica del Estado sobre sanidad, dictada al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 25 de abril de 1997

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno

JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

Consejería de Sanidad y Política Social