

# **TEMA 4**

## **REGULACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

*Legislación y deontología farmacéutica*

## 1. INTRODUCCIÓN

- Regulación estatal de las oficinas de farmacia
- Ejercicio profesional
- Condiciones para ejercer como Farmacéutico en OF

## ▶ 2. REGULACIÓN ESTATAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

- Ley 16/1997 de Regulación de servicios de oficina de farmacia
- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

## ▶ 3. REGULACIÓN EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

- Ley (11/1994) de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco (BOPV 15 julio 1994)

## ►Regulación estatal de las oficinas de farmacia

- Ley general de sanidad 1986 (art 103)
- Ley16/1997 de Regulación de servicios de oficina de farmacia
- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

- Oficinas de farmacia y botiquines
- Servios de Farmacia:
  - Hospitales
  - Centros de salud y estructuras de atención primaria.

## ➤ Ejercicio profesional en Oficina de Farmacia

### ■ Titular

- Farmacia de nueva apertura
- Adquiriendo en propiedad alguna establecida:
  - Herencia
  - Cesión
  - Transmisión

### ■ Regente

### ■ Adjunto

### ■ Sustituto

## ► Condiciones respecto a la persona para ejercer como farmacéutico en oficina de farmacia

- Título de Licenciado en Farmacia
- Capacidad civil
- Colegiado

## Incompatibilidades

- Titularidad/cotitularidad de otra oficina de farmacia
- El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias
- Funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.
- Cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.
- La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias.

# REGULACIÓN ESTATAL DE LAS OF

## 2- REGULACIÓN ESTATAL DE LAS OF

- Ley 16/1997 de Regulación de Servicios Farmacéuticos
  1. Regulación de la definición y funciones de las OF  
(ampliada con Ley 29/2006)
    1. Fijación de criterios para la ordenación farmacéutica
    2. Simplificación y ordenación de los expedientes de autorización de apertura
    3. Regulación de la transmisión de las OF
    4. Exigencia de la presencia del farmacéutico en la OF
    5. Flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura
- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
  7. Administración sanitaria y ordenación farmacéutica

# REGULACIÓN ESTATAL DE LAS OF

## ▶2.1. Definición y funciones de las OF (Ley 16/1997)

*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, deberán prestar los siguientes servicios:*

- Adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios
- Vigilancia, control y custodia de las recetas
- Atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan OF
- Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales
- Información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos
- Detección de reacciones adversas: farmacovigilancia
- Colaboración en programas promovidos por las Administraciones Sanitarias
- Promoción del uso racional de los medicamentos
- Colaboración en la docencia (título de licenciado)

# REGULACIÓN ESTATAL DE LAS OF

## ▶2.1. funciones de las OF (Ley 29/2006)

- Artículo 84
  - Velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico prescriptor
  - Cooperar en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica
  - Realización de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente
  - Podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten
  - Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas



# REGULACIÓN ESTATAL DE LAS OF

## ▶2.2 Criterios para ordenación farmacéutica

- Población:
  - 2800 límite 4000 + 2000 (elementos correctores)
- Distancias:
  - 250m (posible limitar a centros sanitarios)

## ▶2.3 Autorizaciones administrativas

- El procedimiento de apertura lo establecen las Comunidades Autónomas
- Principios de publicidad y transparencia

## ▶2.4 Transmisión

- A favor de uno o varios farmacéuticos
- Procedimiento establecido por las Comunidades Autónomas
- Posibilidad de prohibir la transmisión por clausura o cierre de la OF por sanción de inhabilitación profesional o penal.

# REGULACIÓN ESTATAL DE LAS OF

## ▶ 2.5 Presencia y actuación profesional

- Obligatoriedad de la presencia del farmacéutico en la dispensación
- Las Comunidades Autónomas podrán regular número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia en función del volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el horario
- El farmacéutico titular será responsable de garantizar el servicio a los usuarios.

## ▶ 2.6 Jornadas y horarios

- Flexibilidad siempre que se cumplan los horarios oficiales, de guardia, vacaciones etc
- Comunicación previa a las comunidades autónomas.

# REGULACIÓN ESTATAL DE LAS OF

## ▶2.7-Administración sanitaria y ordenación farmacéutica

- Establecimientos Sanitarios Privados de interés público
- Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad.
- Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines.
- Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

- ▶ Ley (11/1994) de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco
  - 1. Clasificación de los establecimientos y servicios farmacéuticos
  - 2. Planificación de las oficinas de farmacia

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.1 Clasificación de los establecimientos y servicios farmacéuticos

### 1.-Dispensación

- Oficinas de farmacia
- Botiquines
- Servicios de farmacia de centros de salud y estructuras sanitarias de atención primaria de Osakidetza-SVS
- Servicios de farmacia de los hospitales y centros sociosanitarios

### 2.-Distribución

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2- Planificación de las OF

- 3.2.1 Regulación del número de OF
- 3.2.2 Ubicación de la OF
- 3.2.3 Local e instalaciones
- 3.2.4 Autorización de nuevas OF
- 3.2.5 Transmisión de OF
- 3.2.6 Obras en las OF
- 3.2.7 Traslado
- 3.2.8 Cierre de OF



# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.1- Regulación del número de OF

### ◦Distancia: (Decreto 430/1994)

- Distancia entre OF: al menos **250 m**
- En ZF con densidad superior a 4.000 hab/Km<sup>2</sup>:
  - Entre 4.000 y 7.500 hab/Km<sup>2</sup>: distancia mínima:225 m
  - Entre 7.501 y 10.000 hab/Km<sup>2</sup>: distancia mínima:200 m
  - Entre 10.001 y 12.000 hab/Km<sup>2</sup>: distancia mínima:175 m
  - Más de 12.000 hab/Km<sup>2</sup>: distancia mínima:150 m
- Distancia mínima a un centro sanitario del Servicio Vasco de Salud: **150 m**



# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.2-Ubicación de la OF

### ▶1.-Municipio>zona de salud (ZF=municipio)

- ZF: 2 zonas de salud→cualquier punto
- ZF: 3-5 zonas de salud→ OF en una de las 2 zonas de salud con mayor proporción de habitantes por OF
- ZF: 6 ó más zonas de salud→ OF en una de las 3 zonas de salud con mayor proporción de habitantes por OF

### ▶2.- ZF=municipio=zona de salud

- Of en cualquier punto

### ▶3.- Zona de salud=varios municipios (ZF=zona salud)

- OF en un municipio sin OF que tenga al menos 800 hab.
- Si no hay municipios sin OF, en cualquier punto siempre que no disminuya la proporción de habitantes de 1 OF/2500 en el municipio

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.3-Local e instalaciones (Decreto 481/1994)

- ❖ Mínimo 75 m<sup>2</sup> útiles y acceso directo, libre y permanente a la vía pública.
- ❖ Fachada (Cruz, Titular, Farmacia, Farmazia o Botika)
- ❖ Zona atención al usuario: superficie mínima 30 m<sup>2</sup>
- ❖ Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios (frigorífico, armario de seguridad)
- ❖ Laboratorio
  - agua potable
  - puntos de energía
  - ventilación
  - iluminación
- ❖ Despacho del farmacéutico
- ❖ Aseo para uso del personal

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## 3.2.4.-Autorización de nuevas OF

-Decreto 301/1995 por el que se establece el procedimiento para la autorización de las OF

-Decreto 338/1995, de 27 de junio, que regula los procedimientos de creación, traslado, cierre y funcionamiento de las OF

-Decreto 24/2004, de 3 de febrero

- 1.-Convocatoria (osonet/profesionales/farmacia)
- 2.-Documentación a presentar junto con la solicitud
- 3.-Procedimiento

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## 3.2.4.-Autorización de nuevas OF

### 1.-Convocatoria:

- Número de OF que proceda autorizar
- Zona farmacéutica y posible ubicación
- Plazo de presentación de solicitudes

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## 3.2.4.-Autorización de nuevas OF

### 2.-Documentación a presentar junto con la solicitud:

- Título de licenciado en Farmacia
- Declaración de si se es o no titular de alguna OF
- Si se es titular de una OF en el País Vasco, zona farmacéutica, municipio y zona de salud y compromiso de cierre
- Si titular los 12 meses anteriores, documentación de la transmisión
- Méritos alegados (Baremo Decreto 24/2004)
- Justificante de abono de tasa

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## 3.2.4.-Autorización de nuevas OF

### 3.-Procedimiento:

- Adjudicación



4 meses

- 2 planos 1/1000
- Proyecto de Obra

- Autorización de apertura



4 meses

- Declaración jurada de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad

- Autorización de funcionamiento



Apertura 10 días

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.5.-Transmisión de OF

-Decreto 166/1999, de 16 de marzo, por el que se establece el procedimiento para la transmisión de oficinas de farmacia

-Decreto23/2004, de 3 de febrero

- 1.-Documentación que debe acompañar a la solicitud de transmisión
- 2.-Anuncio en el BOPV
- 3.-Procedimiento

**Requisito:** Sólo se puede transmitir cuando hayan transcurrido al menos tres años desde su autorización (creación o última transmisión) salvo fallecimiento, jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia.

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## 3.2.5.-Transmisión de OF a título oneroso

### 1.- Documentación que debe acompañar a la solicitud:

- Porcentaje de OF que se transmite
- Precio de la transmisión (sin incluir el precio del local)
- Precio del local, si se transmite, o condiciones de uso
- Superficie y distribución del local
- Si se transmite el personal: número, categoría, antigüedad y retribución
- Indicación de si se transmiten o no las existencias
- Garantías y forma de pago
- Justificante de las ventas declaradas en los dos últimos años
- Indicación si tiene a su cargo algún botiquín/depósito
- Indicación si tiene autorizada alguna sección de análisis clínicos, óptica y ortopedia



# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## 3.2.5.-Transmisión de OF

### 2.- Anuncio en el BOPV :

- Zona farmacéutica donde está ubicada la OF
- Lugar donde se puede consultar información sobre la OF
- Plazo de presentación de solicitudes

### 3.- Procedimiento :

- Requisitos:
  - Título de Licenciado
  - Acreditar 3 años de experiencia profesional en atención farmacéutica
  - Aceptación de las condiciones de transmisión
  - Méritos
  - Tasas
- Autorización de transmisión
  - 2 meses autorización de funcionamiento (incompatibilidad)
  - 10 días apertura

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.6.-Obras en las OF

-Decreto 459/1994, de 29 de noviembre, por el que se regula el procedimiento para la autorización de obras en las OF

### 1.-Autorización :

- Accesos
- Superficie (ampliación o disminución)
- Distribución

### Solicitud al viceconsejero

- Proyecto de obra, estimación de duración
- Cómo se atenderá a la población

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.6.-Obras en las OF

-Decreto 459/1994, de 29 de noviembre, por el que se regula el procedimiento para la autorización de obras en las OF

### 1.-Autorización :

- En función de las características de la obra y de su incidencia en la atención farmacéutica,la autorización de las obras podrá conllevar el cierre de la oficina de farmacia por el tiempo de duración de las mismas.
- En los municipios con oficina de farmacia única, se podrá autorizar el traslado provisional de la oficina de farmacia cuando la realización de la obra conlleve el cierre temporal de la oficina de farmacia.

### 2.-Comunicación

- Las obras que no requieren autorización previa se deben comunicar 15 días antes y adjuntar memoria explicativa

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.7.-Traslado

-Decreto 338/1995, de 27 de junio, que regula los procedimientos de creación, traslado, cierre y funcionamiento de las OF

-Decreto24/2004, de 3 de febrero.

- Dentro de la zona farmacéutica respetando las proporciones de habitantes de la Ley 11/994
- Local debe cumplir los requisitos del Decreto 481/1994
- Solicitud del farmacéutico
- Traslado

1.-Traslado ordinario

2.-Traslado forzoso

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.7.-Traslado

### 1.-Traslado ordinario:

- Extinción del contrato de arrendamiento del local
- El derrumbamiento, demolición o desalojo, sin posibilidad de retorno
- Voluntad del farmacéutico

Son siempre definitivos

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.7.-Traslado

### 2.-Traslado forzoso :

- Derrumbamiento, demolición (estado ruinoso).
- Obligatoriedad de retornar a ubicación de origen
- Provisionales, con un plazo máximo de 3 años

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.8.-Cierre de las OF

-Decreto 338/1995, 27 de junio, que se regula los procedimientos de creación, traslado, cierre y funcionamiento de las OF

-Decreto24/2004, de 3 de febrero

1.-Cierre temporal voluntario

2.-Cierre temporal forzoso

3.-Cierre definitivo

# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## ▶3.2.8.-Cierre de las OF

### 1.-Cierre temporal voluntario :

- Vacaciones
  - Obras que requieren cierre
  - Motivos profesionales o personales
    - >1mes autorización
    - Otros: Comunicación al COF y a la administración sanitaria
- ❖Una oficina de farmacia en ningún caso podrá permanecer en situación de cierre temporal voluntario por periodo superior a tres años. Transcurrido dicho periodo, no cabrá el reinicio de la actividad de la oficina de farmacia por parte de su titular.»



# REGULACIÓN AUTONÓMICA DE LAS OF

## 3.2.8.-Cierre de las OF

### 2.-Cierre temporal forzoso :

- Obras por causas involuntarias
- Derrumbamiento, demolición o declaración de estado ruinoso
- Sanción
- Carencia de previas autorizaciones o incumplimiento de requisitos exigidos de sanidad, higiene o seguridad
- Vencimiento de plazos concedidos para traslado forzoso sin solicitar retorno o traslado ordinario
- 3años

### 3.-Cierre definitivo :

- Solicitud formulada por el farmacéutico o por sus herederos
- Ausencia de solicitud de designación de un regente en el plazo establecido
- Vencimiento de los plazos establecidos en los traslados, obras o cierre