

BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

VI LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY
7 de abril de 1997
Núm. 9-14

ENMIENDAS DEL SENADO

121/000007

Mediante mensaje motivado al Proyecto de Ley de ampliación del servicio farmacéutico a la población. (Procedente del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio).

De conformidad con lo establecido en el artículo 97 del Reglamento de la Cámara, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES de las enmiendas del Senado al Proyecto de Ley de ampliación del servicio farmacéutico a la población (procedente del Real Decreto-ley 11/1996, de 17 de junio), acompañadas de Mensaje Motivado (núm. expte. 121/000007).

Palacio del Congreso de los Diputados, 31 de marzo de 1997.—El Presidente del Congreso de los Diputados, **Federico Trillo-Figueroa Martínez-Conde.**

Al Congreso de los Diputados

Mensaje Motivado

PROYECTO DE LEY DE REGULACIÓN DE SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

[Antes: PROYECTO DE LEY DE AMPLIACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO A LA POBLACIÓN (Procedente del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio)]

El Título del Proyecto de Ley se ha modificado, sustituyéndose el remitido por el Congreso de los Diputados ("Proyecto de Ley de ampliación del servicio farmacéutico a la población") por el de "Proyecto de Ley de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia", el cual se adecua mejor al contenido de la presente iniciativa legislativa.

En la Exposición de Motivos, dentro del primer párrafo, se ha suprimido la expresión "de interés público" a

continuación de los términos "establecimientos sanitarios".

En su segundo párrafo se ha procedido a la corrección de la errónea referencia a la "Ley 14/1986, General de Sanidad, de 14 de abril". Dentro del tercer párrafo, se ha añadido una referencia a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la cual, en fechas recientes, ha publicado una Ley sobre esta misma materia. Igualmente, en este mismo párrafo, se han suprimido los guiones que acompañaban a la expresión "y su normativa de desarrollo", dado su carácter superfluo.

En el cuarto párrafo de la Exposición de Motivos, se ha sustituido la dicción "régimen de ordenación farmacéutica" por "régimen de autorización de apertura de Oficinas de Farmacia", el cual resulta más preciso. Asimismo, se ha suprimido la coma que figuraba a continuación de la cita del Real Decreto 909/1978, por motivos gramaticales

En el quinto párrafo se ha añadido una coma a continuación de la referencia al Real Decreto-Ley 11/1996, por razones gramaticales. Asimismo, en este mismo párrafo, se ha corregido la referencia a la sesión plenaria del Congreso de los Diputados, que aparecía como 28 de junio de 1996, por la de 27 de la misma fecha. De la misma forma, razones de estilo fundan la sustitución de la expresión "garantizar la asistencia farmacéutica en todos los núcleos de población" por "garantizar la asistencia farmacéutica a toda la población".

Igualmente, dentro de la propia Exposición de Motivos, cuando se hace referencia a las medidas que introduce la Ley, para mejorar la atención farmacéutica a la población, se ha incluido una primera medida consistente en "la regulación legal de los servicios básicos que han de prestar las Oficinas de Farmacia como establecimientos sanitarios".

En la siguiente medida, encabezada por la expresión "La fijación de los criterios básicos...", se ha sustituido la expresión "módulos poblacionales máximos" por la de "módulos de población mínimos", por motivos de coherencia con el articulado del Proyecto. Razones de estilo han aconsejado la sustitución de los adjetivos "poblacional" o "poblacionales", los cuales se han reemplazado por la dicción "de población".

La tercera medida, sobre simplificación y ordenación de los expedientes de autorización de apertura, se ha configurado sobre los principios de publicidad y transparencia para el otorgamiento de las autorizaciones, omitiéndose las referencias a los principios de mérito y capacidad.

De la misma forma, se ha incluido, a continuación de la medida referida a la apertura de Oficinas de Farmacia, una nueva que se refiere a "las reglas básicas sobre 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".

En la medida siguiente se ha sustituido la expresión "en base a" por "en virtud de", por motivos gramaticales.

En el artículo 1 se ha modificado su rúbrica por otra más exacta, quedando como "artículo 1. Servicios básicos". Su primer párrafo, por razones de precisión, queda redactado como sigue:

"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, la Oficina de Farmacia es un establecimiento sanitario, sujeto a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que el farmacéutico titular-propietario de la misma, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:".

En el apartado 3 se ha atribuido a las Oficinas de Farmacia "la garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a toda la población", con independencia de que no exista Oficina de Farmacia, como determinaba el texto del Proyecto de Ley remitido por el Congreso de los Diputados.

En el apartado 6 se sustituye la forma verbal "pueden", por "puedan", más acorde con la idea que se pretende expresar.

El apartado 9 de este precepto queda redactado en los siguientes términos: "la asistencia farmacéutica pública y demás actuaciones que se concierten con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y del Sistema Nacional de Salud".

En el artículo 2 se ha modificado su denominación por la de "Artículo 2. Ordenación territorial.", dado que se adecúa mejor al contenido de la disposición.

En su número 1, párrafo primero, se sustituye la expresión "a quienes" por "a las que", por motivos de estilo.

En su número 2, párrafo primero, se ha sustituido la preposición "de", que acompaña a "cada territorio", por "en", por motivos de estilo. El párrafo segundo queda redactado de la siguiente forma: "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". Esta formulación destaca que la planificación farmacéutica debe contemplar necesariamente, de una manera complementaria, los criterios de módulos de población y distancias, para una correcta ordenación territorial. Ambos criterios se contienen en la normativa estatal y en la autonómica, que regulan esta materia.

El número 3, del mismo artículo 2, primer párrafo, queda redactado como sigue: "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, 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." Se pretende así que exista coherencia con los números 2 y 4 de este mismo artículo. De la misma forma se ha sustituido la terminología utilizada en el texto remitido por el Congreso de los Diputados, en especial, la expresión "número máximo" por el concepto "módulo mínimo", para evitar equívocos en la interpretación de este precepto en lo que se refiere al ámbito estricto de la normativa básica del Estado, que ha de regular siempre condiciones "mínimas", que puedan ser ampliadas por las normas autonómicas de desarrollo.

El número 3, del artículo 2, segundo párrafo, para mejorar su redacción, se ha formulado de la siguiente forma: "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 aquellas en las que en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.".

El artículo 3, número 2, queda redactado como sigue:

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." Cabe destacar la introducción del adjetivo "nuevas" antes de la expresión "Oficinas de Farmacia", pretendiendo evitar así cualquier equívoco respecto del alcance de la presente norma. Asimismo, los principios de publicidad y transparencia deben entenderse que son de aplicación a los procedimientos de acceso a nuevas Oficinas de Farmacia, no así a las autorizaciones de traslado.

Se ha modificado el apartado 3 de la siguiente forma: "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.", determinando así que corresponde a las Comunidades Autónomas la regulación del procedimiento de autorización y de los requisitos de los traslados.

En el artículo 4, se ha modificado su denominación, figurando como "Artículo 4. Transmisión." Igualmente,

se ha estructurado este precepto en tres apartados, de la forma consignada en el texto que se acompaña.

En el artículo 5, se ha enmendado su rúbrica, "Artículo 5. Presencia y actuación profesional", estructurándose en tres apartados designados con los números 1 a 3.

El apartado 2 queda redactado de la siguiente forma: "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 Oficinal de Farmacia, y el régimen de horario de los servicios.", por razones de claridad, estableciéndose que el mandato a las Comunidades Autónomas se refiere a la regulación del número mínimo de farmacéuticos adjuntos que deben prestar servicio en las Oficinas de Farmacia,

teniendo en cuenta una serie de datos que se consignan en el referido precepto.

En el artículo 6, apartado 2, se ha pretendido mejorar su redacción, reiterando que los horarios oficiales tendrán el carácter de mínimos que han de cumplir todas las Oficinas de Farmacia, y que los horarios especiales que puedan establecerse libremente por las Oficinas, en uso de su libertad comercial, habrán de entenderse por encima de los mínimos oficiales previstos.

Se ha suprimido la Disposición Transitoria Segunda, habida cuenta de que la entrada en vigor de la presente iniciativa legislativa resuelve la cuestión abordada en la misma.

Por último, se ha modificado la Disposición Final Primera precisando que el contenido del presente Proyecto de Ley constituirá legislación básica del Estado, sin perjuicio de las competencias sobre la materia atribuidas a las Comunidades Autónomas.

TEXTO REMITIDO POR EL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

PROYECTO DE LEY DE AMPLIACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO A LA POBLACIÓN (PROCEDENTE DEL REAL DECRETO-LEY 11/1996, DE 17 DE JUNIO)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Una de las cuestiones pendientes de reforma en la sanidad española es la ordenación de las Oficinas de Farmacia, establecimientos sanitarios, de interés público, 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, de 14 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 y Extremadura.

Sin perjuicio de estas normas autonómicas, es indudable la necesidad de completar la legislación común sobre este tema y de reemplazar el régimen de ordenación farmacéutica del Real Decreto 909/1978, que, no obstante su virtualidad en el pasado, viene constituyendo una barrera infranqueable a la lógica demanda 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 28 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 en todos los núcleos de población, lo cual traerá consigo, además unas mayores expectativas de empleo profesional en el sector.

ENMIENDAS APROBADAS POR EL SENADO

PROYECTO DE LEY DE REGULACIÓN DE SERVI-CIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

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 demanda 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 fijación de los criterios básicos para la ordenación farmacéutica que deberán abordar las Comunidades Autónomas tomando como referencia 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 poblacionales máximos, 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 principios de concurrencia competitiva, publicidad, transparencia, mérito y capacidad en el otorgamiento de las autorizaciones, cuya competencia corresponde a las Comunidades Autónomas.
- La exigencia de la presencia constante de un farmacéutico en la actividad de dispensación y el establecimiento de los criterios en base a los cuáles 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 la oficina de farmacia

En los términos recogidos en la Ley 14/86, General de Sanidad, de 15 de abril, y la Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento, la oficina de farmacia es un establecimiento sanitario privado de interés público, sujeto a la planificación que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que el farmacéutico titular-propietario de la misma, 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 exista oficina 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.

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

- La regulación legal de los servicios básicos que han de prestar las Oficinal de Farmacia como establecimientos sanitarios.
- 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.
- Las reglas básicas sobre 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 cuáles las Comunidades Autónomas regularán la obligatoriedad de farmacéuticos adjuntos.

Artículo 1. Servicios básicos

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, la Oficina de Farmacia es un establecimiento sanitario, sujeto a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que el farmacéutico titular-propietario de la misma, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:

3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a toda la población.

- 6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que pueden 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.
- 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 de las oficinas de farmacia

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 quienes 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 de cada territorio.

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

3. El número máximo de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán establecer módulos poblacionales superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, y una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

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.

9. La asistencia farmacéutica pública y demás actuaciones que se concierten con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y del Sistema Nacional de Salud.

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 de 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, 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 poblacionales inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o las de cualquier otra naturaleza que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, lo precisen.

- 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 oficinas de farmacia se tramitará con arreglo a principios de concurrencia competitiva, publicidad, transparencia, mérito y capacidad, previo el procedimiento específico que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que se podrá prever la exigencia de fianzas o garantías que —sin perjuicio del respeto a la seguridad jurídica y la correcta tramitación de los procedimientos— aseguren un adecuado desarrollo, en tiempo y forma, de las actuaciones.
- 3. Las Comunidades Autónomas regularán en el procedimiento los requisitos de las autorizaciones por traslados de oficinas de farmacia en sus distintas modalidades.

Artículo 4. Transmisión de las oficinas de farmacia

La transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse en favor de otro u otros farmacéuticos. Las Comunidades Autónomas regularán las condiciones de esta transmisión.

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.

- 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 las exigencias 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 prohi-

Artículo 5. Personal de la oficina de farmacia

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

Las Comunidades Autónomas podrán regular, de acuerdo al volumen y tipo de actividad de la oficina de farmacia, su facturación, régimen de horario y edad del farmacéutico titular, el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que, además del Titular, deberán prestar servicios en las mismas, al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios.

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 fuera de los horarios oficiales señalados.
- 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

Primera

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

Segunda

Los criterios de ordenación farmacéutica recogidos en la presente ley serán de aplicación a los expedientes de apertura de nuevas oficinas de farmacia sobre los que no bición de la transmisión de las citadas Oficinas de Farmacia, así como la intervención de los medicamentos.

Artículo 5. Presencia y actuación profesional

1.

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.

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.

Única

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

SUPRIMIDA

hubiere recaído resolución administrativa a la entrada en vigor de esta Disposición. Dichos expedientes y los que se inicien a partir de la entrada en vigor de esta Ley, podrán ser objeto de acumulación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 73 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

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 Disposición.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

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

Segunda

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado". La presente Disposición constituye legislación básica del Estado sobre sanidad, dictada al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, sin perjuicio de las competencias estatutarias de ordenación farmacéutica que corresponden a las Comunidades Autónomas.