



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

VI LEGISLATURA

Serie II:
PROYECTOS DE LEY

28 de febrero de 1997

Núm. 17 (a)
(Cong. Diputados, Serie A, núm. 9
Núm. exp. 121/000007)

PROYECTO DE LEY

621/000017 De ampliación del servicio farmacéutico a la población (procedente del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio).

TEXTO REMITIDO POR EL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

621/000017

PRESIDENCIA DEL SENADO

Con fecha 28 de febrero de 1997, ha tenido entrada en esta Cámara el texto aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados, relativo al Proyecto de Ley de ampliación del servicio farmacéutico a la población (procedente del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio).

Al amparo del artículo 104 del Reglamento del Senado, se ordena la remisión de este Proyecto de Ley a la **Comisión de Sanidad y Asuntos Sociales**.

Declarado **urgente**, se comunica, a efectos de lo dispuesto en el artículo 135.1 del Reglamento del Senado, que **el plazo para la presentación de enmiendas terminará el próximo día 4 de marzo, martes**.

De otra parte, y en cumplimiento del artículo 191 del Reglamento del Senado, se ordena la publicación del texto del mencionado Proyecto de Ley, encontrándose la restante documentación a disposición de los señores Senadores en la Secretaría General de la Cámara.

Palacio del Senado, 28 de febrero de 1997.—El Presidente del Senado, **Juan Ignacio Barrero Valverde**.—La Secretaria primera del Senado, **María Cruz Rodríguez Saldaña**.

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 sanita-

rios 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.

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.
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.

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 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 poblacionales 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.

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.

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 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».