

Autoinspección en la Oficina de Farmacia

Marco legal, normativa y consejos prácticos
para la actividad profesional

© Obra coordinada editorialmente por Enrique Granda Vega con la participación de Luis Miguel Esteban Ortiz, Javier Climent Grau, María Martínez de la Gándara, Elena González Infante, Beatriz Hernando Pertierra, María Jesús Guillo Izquierdo, Juan José de Torres López, Diego Martínez Martín y Luis Barrio Grepo.

ISBN: 978-84-693-4545-0

Depósito Legal:

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del *copyright*, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático.

Presentación

Las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios, y como empresas, están sometidas a una compleja regulación que recae sobre sus titulares fundamentalmente, y que se extiende también en gran medida sobre el resto del personal que trabaja en las mismas.

La complejidad de la regulación, y sus matices en un Estado descentralizado como el nuestro, hacen de este estudio una ayuda útil para resolver algunas dudas y para facilitar una mejor organización del trabajo en las oficinas de farmacia. Aun partiendo de la base de que todos los farmacéuticos conocen el alcance de la regulación que les afecta, no cabe duda de que puede haber aspectos sobre los que no tengan una absoluta seguridad, o no hayan valorado suficientemente las consecuencias de algún incumplimiento, por ello su contenido puede ser muy útil, tanto para quienes accedan al trabajo en la farmacia, como para quienes las tareas del día a día no les haya permitido una actualización completa sobre las obligaciones contraídas en el ejercicio profesional.

Dada la densidad y variedad de obligaciones que afectan a los farmacéuticos en las oficinas de farmacia se ha estructurado esta monografía en tres apartados: En primer lugar una sinopsis de materias objeto de autoinspección ordenadas alfabéticamente que concluye en unos cuadros sinópticos. Desde esta sinopsis se accede a la información en profundidad sobre cualquier cuestión que pueda tener diferencias en las distintas Comunidades Autónomas. En tercer lugar se da respuesta a distintas cuestiones que pueden surgir en el ejercicio profesional, particularmente aquellas que ya han sido objeto de resoluciones judiciales. El trabajo se acompaña además de una agenda/encarte, recordatorio de obligaciones, y un índice de materias.

El objetivo de este trabajo es que pueda constituirse en manual de autoinspección para las oficinas de farmacia, con independencia de su ubicación en el territorio y su distinta dependencia de un Servicio de Salud autonómico. Para ello se han incluido unos anexos con distintos procedimientos normalizados de trabajo y cuadros de recogida de datos.

Por mi parte, como responsable de relaciones institucionales de FEFE, sólo me cabe agradecer el trabajo realizado por el excelente equipo de colaboradores que han participado y por su coordinador, y desear que se convierta en una herramienta útil para todos nuestros compañeros.



Isabel Vallejo Díaz
Vicepresidenta de Relaciones Institucionales de FEFE

Agradecimientos

El presente manual ha sido dirigido y coordinado por **Enrique Granda Vega**, Director del Observatorio del Medicamento de FEFE.

Han colaborado en la elaboración:

- **Luis Miguel Esteban Ortiz:**
Doctor en Farmacia. Profesor de la Universidad San Pablo CEU.
«Locales y requisitos de las farmacias como establecimientos sanitarios».
- **Javier Climent Grau:**
Farmacéutico, Muy Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia.
«Actuación profesional».
- **María Martínez de la Gándara:** Farmacéutica.
Consejera Técnica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Ministerio de Sanidad y Política Social. *«Formulación Magistral».*
- **Elena González Infante:** Doctora en Farmacia.
Jefe de Sección de la Dirección General de Salud Pública.
Ministerio de Sanidad y Política Social. *«Documentación a implementar».*
- **Beatriz Hernando Pertierra:**
Doctora en Ciencias de la Comunicación, licenciada en Derecho y Sociología.
«Personal de las farmacias».
- **María Jesús Guillo Izquierdo:** Farmacéutica.
Consejera Técnica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Ministerio de Sanidad y Política Social. *«Conciertos con las Comunidades Autónomas».*
- **Juan José de Torres López:**
Farmacéutico de oficina de farmacia en Santa María del Águila.
«Ley de protección de datos».
- **Diego Martínez Martín:** Abogado.
Vocal Asesor de la Subsecretaría. Ministerio de Industria Turismo y Comercio.
«Medidas Sancionadoras».
- **Luis Barrio Grepo:**
Economista. Luba Consult.
«Guía Alfabética de obligaciones, Agenda e índices».



Índice

Sinopsis de obligaciones	09
Cuadros resumen	13
Capítulos:	
I.-Requisitos técnicos del local de las oficinas de farmacia	19
II.-Obligaciones Sanitarias del farmacéutico	29
III.-Formulación Magistral	35
IV.-Documentación obligatoria de las oficinas de farmacia	65
V.-Personal de la oficina de farmacia	81
VI.-Conciertos con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas	109
VII.- Ley de protección de datos	127
VIII.-Régimen sancionador	135
Anexos:	
Procedimientos normalizados de trabajo y documentación oficial	159
Cuestiones que se suelen plantear en el ejercicio de la actividad profesional del farmacéutico	181
Índice analítico	195
Notas personales	205

Sinopsis de obligaciones

Autoinspección: cuestiones básicas ¹

En esencia son cuestiones que proceden de la legislación básica del Estado o que recogen la mayor parte de las Comunidades Autónomas en sus leyes de Ordenación. Algunas de estas cuestiones son muy sencillas, pero otras son complejas y requerirán, en el caso de que no las tengamos implantadas, una puesta al día para alcanzar el grado de tranquilidad suficiente en nuestra actividad.

Obligaciones básicas

- **Adquisición de medicamentos:** en bastantes Comunidades Autónomas no se permite que dos o más oficinas de farmacia adquieran de forma conjunta, y con la finalidad de un posterior reparto entre ellas, medicamentos estupefacientes, psicotropos, de especial control médico, y termolábiles.
- **Caducidades:** es obligatorio la existencia de un mecanismo para separar los medicamentos y productos sanitarios no aptos para la dispensación en la oficina de farmacia. De igual forma hay que conservar separados y señalizados los medicamentos y productos sanitarios no aptos para la dispensación. Asimismo es obligatorio establecer un procedimiento de revisión periódica de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren caducados o próximos a caducar o incursos en cualquier programa de revisión y retirada.
- **Conservación de medicamentos:** existe la obligación de mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz apropiadas que garanticen la adecuada conservación de cada medicamento y producto sanitario. Está prohibido tener cajas de medicamentos y productos farmacéuticos directamente sobre el suelo.
- **Comunicaciones mensuales:** a la Consejería de Sanidad de las dispensaciones de las especialidades de Especial Control Médico, y en algunas Comunidades Autónomas, las de Diagnóstico Hospitalario.
- **Conservación de recetas:** particulares durante 1 año, las de psicotropos durante 2 años –en original o copia sellada–, y en general la documentación sobre adquisiciones durante 5 años. En cualquier inspección se vigila mucho estas adquisiciones en relación con medicamentos de diagnóstico hospitalario o psicotropos y deben coincidir con las reseñas del libro recetario y con las existencias, por lo que éste es uno de los puntos críticos en una inspección de la que se deriven faltas graves. Igual tratamiento recibirán los albaranes de suministro a los depósitos de medicamentos autorizados, como documentos acreditativos del acto de suministro.
- **Custodia de estupefacientes:** separados de los demás medicamentos y bajo llave.
- **Declaración a la Consejería** de los estupefacientes y trimestralmente de las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas en la farmacia.
- **Disponer de personal suficiente:** en bastantes Comunidades Autónomas se exige, aunque pocas lo tienen regulado, la presencia de personal suficiente respecto al horario. En algunas Comunidades Autónomas es obligado mantener una copia de registro de los adjuntos y comunicar las altas y bajas a la Consejería. También en bastantes Comunidades Autónomas se exige que el personal esté identificado por su titulación y categoría.

1. Este apartado ha sido desarrollado por Enrique Granda, con aportaciones de Ana Plaza Ugalde, Ex Jefe de Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

- **Documentación contable y declaraciones fiscales:** la documentación contable, por exigencias del Código de Comercio, debe conservarse durante quince años pero ésta es una norma absolutamente desfasada. La documentación con validez fiscal sólo tiene que abarcar los cuatro ejercicios anteriores que pueden ser objeto de inspección. Es también muy conveniente una sistemática para la declaración trimestral o para mantener la contabilidad en el régimen de estimación directa.
- **Hojas de reclamación:** deben existir en las oficinas de farmacia hojas de reclamación para los pacientes y en caso de que se produzcan incidencias, la farmacia está obligada a tramitarlas.
- **Información al paciente:** se debe informar a los pacientes sobre la correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución, condiciones de conservación y cualesquiera otras actuaciones de atención farmacéutica que pudieran corresponder. Y en los supuestos de medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se halle próximo a cumplirse en el momento de la dispensación, se advertirá a los pacientes de dicha. También es obligatorio advertir a los pacientes en el momento de la dispensación de la necesidad de conservar la cadena del frío en los medicamentos termolábiles.
- **Ley de protección de datos:** debe existir un protocolo de cumplimiento de la ley de protección de datos. Los ficheros de clientes tienen que haberse declarado y tiene que existir un procedimiento de autoinspección.
- **Receta electrónica:** en las Comunidades donde se ha implantado existe una gran variedad de requisitos y normas aplicables a la dispensación y facturación de la receta electrónica.
- **Libro de estupefacientes:** la obligación de llevar actualizada la contabilidad en el libro de estupefacientes procede de la legislación estatal y normalmente se conservan las recetas hasta su declaración.
- **Libro recetario:** el registro en el libro recetario procede de la legislación estatal, siendo necesario el registro de estupefacientes (en su libro correspondiente), psicotropos, fórmulas magistrales, especialidades de Especial Control Médico y medicamentos de uso humano prescritos con fines veterinarios. Las dispensaciones efectuadas de medicamentos psicotropos, estupefacientes, fórmulas magistrales y medicamentos de especial control médico deberán ser anotadas diariamente en el libro recetario de las oficinas de farmacia. El libro recetario informatizado se conservará durante 5 años.
- **Modificaciones del local y señalización:** es preciso solicitar autorización previa para realizar modificaciones en el local y las señalizaciones. No basta en este caso el permiso municipal.
- **Normativa de seguridad laboral:** debe contarse, al menos, con un informe independiente sobre cumplimiento de la normativa de seguridad laboral y seguir sus recomendaciones.
- **Obligaciones sobre las recetas de Seguridad Social:** es muy conveniente establecer una sistemática sobre cumplimiento de la normativa en relación con las recetas de la Seguridad Social y tener claros los regímenes sancionadores recogidos en la Ley del Medicamento y el Real Decreto de 1977, increíblemente no derogado, sobre faltas y sanciones a los farmacéuticos en relación con la Seguridad Social, que es motivo de bastantes sanciones por ignorancia.
- **Presencia del farmacéutico:** la presencia del farmacéutico titular, durante el horario mínimo obligatorio de la oficina de farmacia, y su actuación profesional en la misma, son requisitos inexcusables para desarrollar sus funciones y servicios. En el caso de cotitularidad, el requisito de presencia y actuación profesional del farmacéutico se cumplirá por todos los cotitulares mediante un sistema de turnos durante el horario mínimo obligatorio. En el supuesto de que los

cotitulares no puedan cubrir todo el horario de apertura de la oficina de farmacia, la presencia del farmacéutico podrá ser suplida por un farmacéutico adjunto, que adquirirá en este caso la condición de sustituto. En caso de ausencia temporal justificada por un período no superior a tres días, el farmacéutico titular, regente o sustituto deberá, previa comunicación a la Administración sanitaria, designar a un farmacéutico para cubrir el período de ausencia. En el supuesto de existir farmacéutico adjunto, se designará a éste como sustituto. En el caso de ausencia temporal justificada superior a tres días, deberá designarse un farmacéutico sustituto.

- **Registro de temperaturas:** debe existir un registro diario de temperaturas y, aunque normalmente no se exige, un procedimiento para el registro.
- **Registros de formulación:** debe existir un registro de materias primas y materiales de acondicionamiento para las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como los procedimientos a los que obliga el R.D. 175/2001 para la elaboración de fórmulas magistrales. Para dar cumplimiento a esta obligación es muy conveniente contar con un programa informático de elaboración de fórmulas magistrales. En caso de que se realicen fórmulas magistrales de forma efectiva es necesario que las instalaciones se encuentren adecuadas a alguno de los niveles exigibles. En caso de que no se realicen fórmulas o se hagan por terceros además de contar con un Contrato es preciso registrar los encargos y la documentación sobre la información.
- **Torno:** la existencia de un turno o similar es obligada para la dispensación en los días de urgencia. Esta obligación se suele exigir en muchas Comunidades Autónomas, incluso si la farmacia no hace guardias o si tiene un horario continuo.
- **Turnos:** toda oficina de farmacia, incluso las de horario ampliado, tiene la obligación de exponer los turnos de urgencia y horarios. De igual forma en la mayor parte de las Comunidades Autónomas se exige que la oficina de farmacia esté identificada con el nombre del titular.

Obligaciones complementarias

Aunque puede haber ligeras variaciones dependiendo de la región donde esté ubicada la farmacia, hay un acuerdo muy generalizado en los requisitos básicos para proceder a la nueva apertura o el traslado de una farmacia que son los que aparecen a continuación. Un punto importante sobre el que es conveniente obtener un listado de las autoridades sanitarias antes de solicitar la visita de inspección es el utillaje que se exige para la elaboración de fórmulas magistrales en sus distintos niveles así como las características del frigorífico para la conservación de los medicamentos termolábiles.

- **Batas:** en la mayor parte de las Comunidades Autónomas se exige que el personal de la farmacia vista batas clínicas con identificación de la titulación o categoría profesional.
- **Bibliografía complementaria:** no se suele especificar, pero es conveniente contar con algún libro de consulta de farmacoterapia, vademécum de medicamentos extranjeros y otra bibliografía auxiliar. En cualquier caso, si la farmacia cuenta con conexión a internet, la mayor parte de la bibliografía complementaria puede ser suprimida.
- **Catálogo de medicamentos actualizado:** hoy día los catálogos más actualizados son los que acompañan a los programas de software de los principales distribuidores o programas de gestión de la oficina de farmacia.
- **Documentación relativa a los adjuntos:** son, si es éste el caso, sus contratos laborales y la documentación de su nombramiento en la Comunidad Autónoma.
- **Documentación sobre formulación magistral:** es una documentación muy compleja que puede ser sustituida por un programa informático como el Magistra®, el que acompaña al Formulario Nacional u otros programas desarrollados por empresas de software aplicable a la oficina de farmacia.

- **Existencias mínimas:** particularmente de estupefacientes.
- **Farmacopea Española, actualizada con sus suplementos:** acceso.
- **Formulario Nacional:** acceso.
- **Guardias:** turnos de guardia a obtener en el correspondiente Colegio de Farmacéuticos.
- **Horarios y vacaciones:** cartel indicativo de horarios y vacaciones en el caso de que éstos difieran del horario mínimo de apertura.
- **Identificación del personal** (con su grado de cualificación) y profesional. En la mayor parte de las Comunidades Autónomas se exige la identificación del personal, ya sea técnico o auxiliar.
- **Identificación en la fachada del titular de la farmacia:** cruz griega o de Malta con la palabra FARMACIA en la fachada.
- **Libro de contabilidad de estupefacientes:** este libro se entrega diligenciado para el titular de la farmacia.
- **Libro recetario oficial:** de igual manera tiene que estar diligenciado para que sea válido, aunque se permiten programas informáticos para la elaboración del libro recetario.
- **Libro/hojas de reclamaciones.**
- **Plano y estructura actualizada:** hay que tener en cuenta pequeñas modificaciones de última hora que pueden ser fuente de problemas con la inspección.
- **Sellos:** con el nombre y la dirección de la farmacia que cuente con el n.º de identificación para las recetas de la Seguridad Social.
- **Señalizaciones obligadas por la normativa laboral:** estas señalizaciones permiten desalojar la farmacia y deben situarse en los lugares adecuados. De igual forma se exige que haya extintores en número suficiente y con revisión periódica. Aunque no es frecuente que la inspección sanitaria se interese por la normativa laboral, ésta puede ser motivo de problemas si la farmacia se encuentra en dos plantas, los suelos pueden ser resbaladizos en caso de lluvia o existen techos demasiado bajos en algunas zonas.
- **Talonario de estupefacientes:** requiere estar diligenciado.
- **Talonario de psicotropos para la formulación magistral:** aunque se exige en muchas farmacias no lo utilizarán nunca si no piensan en hacer fórmulas magistrales con psicotropos.
- **Termómetros de máxima y mínima:** no hay que olvidar que la medición de las temperaturas debe hacerse no sólo en el frigorífico, sino también en las zonas de almacenamiento y elaboración, por lo que es conveniente contar con varios termómetros de máxima y mínima o con sondas que registren las temperaturas de forma automática.
- **Utillaje y material adecuado para formulación magistral:** en este caso es muy conveniente recabar el listado de material y utillaje mínimo exigido por la Consejería de Sanidad ya que puede haber diferencias entre las distintas regiones.

Obligaciones		Periodicidad				Contrato de Servicios	
Materia	Desglose	Mensual	Trimestral	Anual	Una sola vez	Contratación	Valoración
Sanitarias	Existencias mínimas de medicamentos	Permanente				Medios propios	
	Existencias mínimas de estupefacientes						
	Registros de temperaturas	Diario					
	Control de caducidades	Permanente					
	Libro recetario						18,03 €
	Libro de estupefacientes						15,03 €
	Presencia del farmacéutico						
	Farmacopea, Formulario Nacional y Catálogo de Medicamentos						300 €
	Identificación de la Oficina de Farmacia						
	Control de balanzas				Bienal	C. Lab. Y S. Industriales	58,29 €
	Adquisición de medicamentos a entidades legalmente autorizadas	Permanente					
	Comunicación, dispensación de medicamentos en envase clínico y/o de uso hospitalario				X	Medios propios	
	Cumplimiento horario mínimo y servicios de guardia	Permanente					
	Cumplimiento horario ampliado			X			
	Información al público horarios, turnos guardia, horario ampliado...	Permanente					
	Comunicación cierre temporal o definitivo				X		
	Secreto profesional	Permanente					
	Información al paciente sobre efectos adversos medicamentos	Permanente					
	Contar con hojas de reclamación	Permanente					
	Deber de farmacovigilancia	Permanente					
	Medidas de seguridad en servicios de guardia (torno, bandeja de vaivén, etc.)				X		

Obligaciones		Periodicidad				Contrato de Servicios	
Materia	Desglose	Mensual	Trimestral	Anual	Una sola vez	Contratación	Valoración
Económica	Colegiación	X				C.O.F.	Entre 10 y 22 €
	Facturación de recetas						
	Agrupaciones por regímenes y entregas	X				C.O.F.	Según cuotas de facturación
	Deducciones RDL-5/2000	X				S.N.S.	Según facturación
	Informática						
	Declaración de ficheros			X		Asesoría Informática	Entre 150 y 600 €
	Documento de seguridad			X			
	Tasas						
	Apertura, traslados, transmisión				X	C.A.	497,20 €
	Designación local				X		331,47 €

Obligaciones		Periodicidad				Contrato de Servicios	
Materia	Desglose	Mensual	Trimestral	Anual	Una sola vez	Contratación	Valoración
Laboral	Alta Autónomos				X	Medios propios o gestoría	Según bases
	Cotización Autónomos	X					6,61 €
	Libro de Personal Libro de visitas de Inspección				X		
	Inscripción en la Seguridad Social				X		
	Alta trabajadores S.S.				X		
	Contrato trabajadores ²				X		Tasas por contrato
	Nóminas	X					Según bases ³

2. Tipos de contrato más usuales en Oficinas de Farmacia: Personal Facultativo (Licenciado o Doctor); Técnico; Auxiliar Mayor (siempre diplomado y responsable de la organización del trabajo del resto del personal); Auxiliar de Farmacia (diplomado o no) y Ayudante. Los contratos pueden ser eventuales por circunstancias de producción (ventas, por ejemplo, y o dispensación), con duración máxima de 6 meses en un período de doce meses; a tiempo parcial o jornada completa; y se admiten también los contratos en prácticas –dentro del plazo máximo establecido desde el fin de los estudios– y de formación. La retribución en prácticas generalmente no inferior al 60% de la normal en el primer año y del 75% en el segundo.

3. Los convenios suelen incluir salarios mínimos según categoría laboral del contrato. En Asturias el Convenio contempla, por ejemplo, la siguiente tabla salarial: licenciados y doctores, 1.648,19 € mes; Auxiliar Mayor, 1.258,93 € mes; Auxiliar diplomado o técnico, 1.181 € mes; Auxiliar de Farmacia, 1.120,04 € mes; Ayudante, 976,50 € mes; auxiliar administrativo, 976,78 € mes; trabajadores menores de 18 años, 624 € mes (SMI); y empleados de limpieza en OF, 741,48 € mes. En Barcelona la tabla salarial: doctores y personal facultativo, 1.321,74 € mes; Auxiliar Mayor diplomado, 1.038,92 € mes; auxiliar diplomado, 994,35 € mes = técnico en farmacia; auxiliar de farmacia grupo 3, 866,94 € mes; contrato de formación tercer año, 710,77 € mes; Jefe administrativo, 892,29 € mes; contable o cajero, 815,87 € mes = oficial administrativo; auxiliar administrativo, 696,90 € mes; mozo (grupo 5), 696,90 € mes, y personal de limpieza, 658,66 € mes, pero contempla también un plus de transporte x 11 mensualidades de 62,11 euros, el plus de sustituto x 12 meses de 185,94 € si es a tiempo completo y de 148,74 € si es a tiempo parcial.

Obligaciones		Periodicidad				Contrato de Servicios	
Materia	Desglose	Mensual	Trimestral	Anual	Una sola vez	Contratación	Valoración
Laboral	Uniforme trabajo (personal)			X		Medios propios	Según convenio. Habitual. 2 batas/ 1 par calzado
	Comunicación vacaciones			X		Medios propios	Se debe avisar con antelación (2 meses al menos)
	Prevención de riesgos laborales			X		Empresa, asesoría externa o Mutualidad	300 € como mínimo
	Seguro de accidentes Empleados O.F.			X		Compañía de seguros	16,80€ mínimo
	Revisión médica anual personal			X			Variable según mutua o Cía.
	Seguro Responsabilidad civil			X			
	Externalización de Pensiones			X			Según edades
	Comunicados a S.S. o autoridad laboral	Según legislación laboral ⁴				Medios propios o asesoría	
	Finiquitos, indemnizaciones				X	Medios propios o gestoría	Según contrato y convenio
	Turnos de urgencia	Dependiendo horarios O.F.				Medios propios	

4. La comunicación de baja y variaciones de datos de trabajadores en el Régimen General de la Seguridad Social debe efectuarlas el empresario en un plazo no superior a 6 días naturales. En las bajas fuera de plazo, la obligación de cotizar se mantiene hasta el día en que la Tesorería General de la S.S. conozca el cese en el trabajo. La empresa debe conservar los justificantes al menos cuatro años.

Obligaciones		Periodicidad				Contrato de Servicios	
Materia	Desglose	Mensual	Trimestral	Anual	Una sola vez	Contratación	Valoración
Colegiación	Colegiación titular/es	Permanente				Al Colegio Oficial Farmacéuticos	35 € mínimo ⁵
	Colegiación personal (Farmacéutico no titular)	Permanente				Al Colegio Oficial Farmacéuticos	14€ mínimo ⁶
Otras	Pago sanciones laborales (en su caso)				X	Medios propios	Las faltas por incumplimiento obligaciones laborales suelen ser graves (entre 3.001 € y 15.000 €)
	Secreto profesional	Permanente					

Obligaciones		Periodicidad				Contrato de Servicios	
Materia	Desglose	Mensual	Trimestral	Anual	Una sola vez	Contratación	Valoración
Fiscal	Declaración inicio de actividad y variación				X	Medios propios o gestoría	
	ALTA I.A.E.				X		
	Pagos fraccionados por rendimientos		X				Según bases imponibles
	Pago de retenciones a empleados		X				
	Resumen de retenciones			X			
	Retenciones de arrendamientos		X				Según bases imponibles
	Resumen de retenciones arrendamientos			X			
	Declaración de operaciones con terceros			X			
	Impuesto de transmisiones patrimoniales en copropiedades				X	Medios propios o gestoría	
	IVA (cuando proceda)		X	X			
	IRPF			X			

5. Según colegios. Hay poca información pública respecto a las cuotas colegiales. Varían en función del Colegio y si se pagan o no cuotas adicionales de Consejos autonómicos. El Consejo General cobra a cada colegiado una cuota de 7,12 € y Consejos autonómicos cobran otra cuota adicional (por ejemplo, en el País Vasco se cobran 4 €). La primera cuota puede costar alrededor de 100-150 € (la mayor parte de los colegios contemplan reducciones en esta primera cuota de inscripción en el colegio si se llega desde el paro). Los titulares de oficinas de farmacia pagan cuotas mensuales según el Colegio. Por ejemplo el de Madrid cobra a farmacéuticos con OF 37,62 €, Ávila 35,68 €, Guipúzcoa 43,26 € o Pontevedra 81,14 €. En general todas las CCAA aplican cuotas reducidas para cotitulares.

6. Las cuotas de colegiación del personal farmacéutico (adjuntos, etc.) también varían en función del Colegio. Así por ejemplo Madrid y Guipúzcoa tienen cuotas a farmacéuticos en ejercicio en el entorno de los 30 €, en Ávila en el entorno de los 15 € y en Pontevedra en el de los 20 €. En Guipúzcoa la cuota varía en función del número de especialidades.

1

Capítulo

**Requisitos técnicos del local
de las oficinas de farmacia**

Capítulo

1

Requisitos técnicos del local de las oficinas de farmacia ⁷

Este capítulo va dirigido fundamentalmente a conocer las condiciones exigidas en la instalación y traslado de las oficinas de farmacia, por lo que se repiten algunos conceptos recogidos en otros capítulos.

Los locales destinados a oficina de farmacia deben adaptarse a las regulaciones establecidas por las distintas Leyes y Reglamentos de las Comunidades Autónomas, con el objetivo fundamental de asegurar la máxima calidad en el servicio sanitario prestado. Para ello deben contar con el espacio necesario, distribución de las áreas de trabajo, equipamiento y condiciones higiénico-sanitarias adecuadas. Por otro lado no deben dejarse de tener en cuenta las distintas disposiciones que establezcan las juntas municipales para locales comerciales.

Además es necesario que exista un conocimiento de cuál es la configuración del local por parte de las distintas consejerías de Sanidad, siendo obligatorio por parte del farmacéutico titular de la Oficina de Farmacia conservar los **planos del local**, con la distribución del mismo.

Es muy importante conservar los planos del local actualizados. Si se han de realizar obras de reforma, aparte de los permisos municipales, es necesario obtener el permiso de la Consejería de Sanidad. En caso de transmisión pueden dilatarse mucho los plazos de autorización en el supuesto de que el plano no coincida con el depositado en la Consejería.

Respecto a cualquier **obra** que implique la modificación del acceso, variación de superficie o bien alteraciones de la estructura deberán ser autorizadas por las Consejerías de Sanidad correspondientes, cuyos servicios de inspección deberán recibir los distintos planos para poder emitir un fallo.

Respecto a la **superficie útil** y de forma general, los locales deben contar con un espacio de entre 70 y 85 m², dependiendo de la Comunidad Autónoma, estando además regulados los metros para las distintas zonas con las cuales debe contarse para la autorización de apertura. Así por ejemplo en el Principado de Asturias se especifica que la zona de atención al público debe tener un mínimo de 30 m².

Estas zonas con las que debe contar cualquier oficina de farmacia son las siguientes:

- **Zona de atención al público**, para la cual pueden venir regulados los metros con los que debe contar, tal como se ha señalado anteriormente.
- **Zona de recepción, revisión y almacenamiento de Medicamentos y Productos Sanitarios**. Esta zona, la popularmente conocida como «rebotica», no tiene por qué estar físicamente separada del resto.
- **Zona de Laboratorio**. En general no se especifica el tamaño mínimo, señalándose que debe ser el suficiente para evitar riesgos de confusión o contaminación durante las operaciones de preparación, siendo solamente en el caso de preparados estériles cuando la normativa es más rigurosa. En todos los casos sí se exige instalación de agua potable y las fuentes de energía necesarias, además las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas, no tener grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección.

Es muy importante conservar los planos del local actualizados.

En caso de realizar obras de reforma, aparte de los permisos municipales, es necesario obtener el permiso de la Consejería de Sanidad, adaptar las obras al plano autorizado y mantener la coincidencia con la realidad en cada momento.

- **Zona de despacho**, que puede ser utilizada para asesoramiento e información individualizada sobre cualquier aspecto relacionado con la atención farmacéutica, sin perjuicio de destinar una zona específica para ello.
- **Aseos**, deben cumplir la normativa municipal de locales, pudiendo ser obligatorio un aseo y un ante-aseo, lo cual depende de las ordenanzas municipales, estableciéndose en muchas Comunidades la exigencia de que no exista ningún tipo de comunicación directa con el laboratorio o la zona de almacenamiento.

Aparte de las citadas zonas, toda oficina deberá contar con un frigorífico dotado de un termómetro con capacidad para indicar las temperaturas mínima y máxima que se produzcan en su interior. Es responsabilidad del farmacéutico el mantener la cadena de frío de los medicamentos termolábiles.

En todas las Leyes se encuentran referencias a las señalizaciones de las oficinas de farmacias. En el acceso principal deberá existir un rótulo en el que figure con caracteres grandes y bien visibles la palabra FARMACIA. También existirá en el mismo lugar una placa fácilmente localizable en la que se refleje el nombre y apellidos del titular o titulares. Además, en la puerta figurará de forma visible el horario de apertura y cierre de la misma y los oportunos turnos de guardia.

En el exterior de la oficina de farmacia y a la altura del acceso principal deberá existir una Cruz de Malta o griega, existiendo en algunas Comunidades normas municipales que imponen señalización mediante LED's, eliminando los fluorescentes, o legislando sobre el color de las cruces.

En este sentido, las mayores exigencias vienen por parte del ayuntamiento de Madrid, el cual regula desde el color de la cruz (verde fijo), hasta las dimensiones y el texto.

En el caso de aquellas oficinas de farmacia que precisen una señalización adicional debido a su situación o dificultades de localización, se deberá pedir permiso a las correspondientes Consejerías, debido a las rigurosas exigencias de regulación existentes en todo lo referente a la publicidad.

En los últimos años se está tendiendo a una flexibilización de horarios, con la introducción de farmacias 24 h y de horario extendido, siendo responsabilidad de las respectivas Consejerías en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos el garantizar a la población servicio farmacéutico, el cual deberá ser continuado, y a tal efecto las farmacias permanecerán abiertas al público al menos durante el horario mínimo que se establezca por la autoridad sanitaria.

La existencia de un turno está señalada con carácter obligatorio en distintas comunidades para la dispensación en turnos de guardia, incluso aunque la farmacia se encuentre exenta o tenga horario continuo.

REQUISITOS ESPECÍFICOS EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Andalucía (Ley 22/2007, de 18 de diciembre de Farmacia de Andalucía)

Art. 25. Locales e instalaciones de las oficinas de farmacia

A fin de prestar una asistencia farmacéutica correcta, las oficinas de farmacia deberán disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, del equipamiento y de las condiciones higiénico-sanitarias necesarias.

La superficie útil y mínima de los locales de oficinas de farmacia será de ochenta y cinco metros cuadrados, siendo la planta de acceso a la vía pública de treinta y cinco metros cuadrados, como mínimo.

Reglamentariamente se establecerán las condiciones materiales, requisitos técnicos y distribución que deberán cumplir los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, incluidos los módulos

adicionales en caso de tener autorizada la oficina de farmacia otras actividades, así como la disposición de medios técnicos de acceso a bibliografía actualizada y de reconocida solvencia.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las oficinas de farmacia autorizadas y abiertas al público con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley podrán mantener su superficie y distribución, en tanto permanezcan en su actual emplazamiento.

Los locales de las oficinas de farmacia dispondrán en todo caso de accesos o zonas de uso colectivo accesibles para personas con alguna discapacidad de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

Aragón (Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón)

Art. 45. Condiciones de los establecimientos y servicios

A fin de asegurar la calidad de la atención farmacéutica prestada en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, éstos deberán tener el suficiente espacio distribuido en áreas de trabajo, así como el equipamiento necesario para alcanzar su finalidad.

El Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo fijará los requisitos necesarios en cuanto a la instalación y funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica con arreglo a los siguientes criterios:

- a. Deberán disponer de un diseño funcional de forma que, por la situación, superficie, accesos o instalaciones, puedan alcanzarse óptimos niveles de actividad.
- b. Deberán contar con el utillaje y material necesarios para una correcta atención farmacéutica.
- c. El régimen de funcionamiento deberá permitir que se garantice la calidad de los servicios prestados.
- d. Deberán disponer de los suficientes recursos humanos para desarrollar las actividades propias del servicio.

Asturias (Ley 1/2007, de 26 de marzo de Atención y Ordenación Farmacéutica)

Art. 34. Requisitos del local

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

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 del 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.

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

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.

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. 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.

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

Baleares (Ley 7/1998, de 12 de noviembre de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares)

Art. 6. Los establecimientos regulados en la presente Ley deberán disponer del espacio, distribución funcional, equipamiento material y recursos humanos necesarios que aseguren la calidad de la atención farmacéutica a prestar de conformidad con la normativa estatal o de las Islas Baleares que sea de aplicación.

A tal efecto, mediante decreto, el Consejo de Gobierno procederá a establecer las condiciones sanitarias que han de reunir las oficinas de farmacia, botiquines, servicios de farmacia de atención primaria y hospitalaria, depósitos de medicamentos y establecimientos de distribución de medicamentos de consumo humano, de medicamentos de uso veterinario y de dispensación de medicamentos de uso veterinario, así como los restantes requisitos técnicos sobre material, utillaje, superficie mínima de los locales donde se ubican los mismos y su distribución y los registros y controles de los medicamentos y demás productos sanitarios que se deban observar

Canarias (Ley 4/2005, de 13 de julio de Ordenación Farmacéutica de Canarias)

Art. 38. Características mínimas de los locales

Los locales destinados a oficinas de farmacia cumplirán con los siguientes requisitos:

- a. Acceso libre, directo y permanente desde una vía o plaza pública a la zona de dispensación y sin barreras arquitectónicas, incluidos los de farmacias instaladas en centros comerciales o, en su caso, desde zona de uso público para las instaladas en las terminales de puertos y aeropuertos.
- b. Señalización externa en la fachada con la palabra «farmacia», Cruz de Malta y placa identificativa del titular o titulares de la misma.
- c. Superficie mínima de 80 metros cuadrados, que podrá verse reducida a 65 en núcleos de población con menos de 2.000 habitantes. Contarán de forma imprescindible con una zona de atención al público, almacén, despacho del farmacéutico que permita la atención individualizada a los usuarios y aseo.
- d. Los restantes exigidos por la normativa que resulte de aplicación.

Cantabria (Ley 7/2001, de 19 de diciembre de Ordenación Farmacéutica de Cantabria)

Art. 7. Condiciones generales

Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica dispondrán de los profesionales farmacéuticos y del personal técnico y auxiliar, así como del espacio físico, de la distribución de las áreas de trabajo y del equipamiento necesarios, que aseguren la calidad de la atención farmacéutica que presten, de conformidad con la Ley y con la normativa de desarrollo reguladora de los diferentes requisitos técnico-sanitarios de aquéllos.

Castilla La Mancha (Ley 5/2005, de 27 de junio de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla La Mancha)

Art. 35. Requisitos de los locales

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

Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública sin barreras arquitectónicas.

Las oficinas de farmacia dispondrán de una superficie útil mínima de 60 metros cuadrados y con, al menos, las siguientes zonas o áreas funcionales:

- a. Zona de dispensación y atención al usuario.
- b. Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c. Zona de análisis y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- d. Zona de atención personalizada.
- e. Aseo con ducha.

Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos, materiales y utillaje, así como la distribución de la superficie de que han de disponer las oficinas de farmacia.

En las fachadas de las oficinas de farmacia y en su acceso principal figurará de forma bien visible la palabra «farmacia» o «botica».

Cataluña (Ley 31/91 de 13 de diciembre de Ordenación Farmacéutica en Cataluña)

Art 16.Requisitos de las instalaciones y funcionamiento

A fin de asegurar la calidad de la atención farmacéutica prestada, los establecimientos y los servicios de atención farmacéutica regulados en la presente Ley deben gozar del espacio, de la distribución de las áreas de trabajo y del equipamiento necesario.

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social fijará los requisitos necesarios en cuanto a instalaciones y funcionamiento de acuerdo con los siguientes criterios:

- a. Debe disponer de un diseño funcional, de forma que por la situación, superficie, accesos e instalaciones puedan alcanzarse óptimos niveles de actividad.
- b. Debe contarse con el utillaje y material necesarios para una correcta atención farmacéutica.

- c. El régimen de funcionamiento debe permitir que se garantice la calidad de los servicios prestados.
- d. Debe disponerse de suficientes recursos humanos para poder desarrollar las actividades propias del servicio.

Extremadura (Ley 6/ 2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura)

Art. 12. Requisitos de los locales de las oficinas de farmacia

Los locales de las oficinas de farmacia de nueva apertura y los de las que se trasladen contarán con acceso libre, directo y permanente a una vía pública y cumplirán la normativa vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas.

Los locales de las oficinas de farmacia deberán contar, al menos, con una zona de atención y dispensación al usuario, una zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, una zona que permita la atención individualizada al usuario con garantías de privacidad, y una zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia.

Asimismo, si en la oficina de farmacia se elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales, el local deberá contar con una zona de preparación al efecto, de acuerdo con lo exigido en su normativa específica.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos técnicos mínimos en relación con el espacio y su distribución, los medios técnicos y el equipamiento con los que habrán de contar los locales para garantizar el correcto desarrollo de las funciones de las oficinas de farmacia.

Galicia (Ley 5/1999, de 21 de mayo de Ordenación Farmacéutica)

Art. 16. Acceso y dependencias de la oficina de farmacia

Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública, exento de barreras arquitectónicas. Los locales e instalaciones reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para el servicio farmacéutico.

Las oficinas de farmacia que se autoricen a partir de la entrada en vigor de la presente Ley dispondrán de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados.

Las oficinas de farmacia contarán con las siguientes zonas:

- a. De atención al usuario.
- b. De recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c. De laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- d. De toma de muestras en caso de realizar análisis clínicos.
- e. De atención individualizada.
- f. De descanso para las guardias.
- g. Aseo para uso del personal de la oficina de farmacia.

Las oficinas de farmacia deberán contar con un equipamiento informático adecuado para el desarrollo de sus funciones y con otros medios técnicos y materiales que reglamentariamente se determinen.

Madrid (Ley 19/1998 de 25 de noviembre de Ordenación y Atención Farmacéutica)

Art. 29. Locales e instalaciones

Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia deberán cumplir los requisitos mínimos:

Las oficinas de farmacia tendrán acceso libre, directo y permanente a vía pública, y dispondrán de una superficie útil mínima de 75 metros cuadrados y contarán al menos con las siguientes zonas:

- a. Zona de atención al público.
- b. Zona de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c. Zona de laboratorio reservada para la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales que requiere autorización.
- d. Despacho del farmacéutico o zona diferenciada que permita la atención individualizada al paciente.

Murcia (Ley 3/1997, de 28 de mayo de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia)

No aparece nada al respecto de locales

Navarra (Ley 12/2000, de 16 noviembre, de Atención Farmacéutica en la Comunidad Foral de Navarra)

Art. 21. De los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia abiertas al público

Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos y materiales, así como la superficie y su distribución, y el utillaje del que han de disponer las oficinas de farmacia. Sí tendrán acceso directo y libre a la vía pública y cada oficina de farmacia dispondrá de un Plan de Calidad como garantía de la atención farmacéutica.

La Rioja (Ley 8/1998, de 16 de junio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja)

No especifica nada de locales.

Comunidad Valenciana (Ley 6/1998 de 22 de junio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana)

Art. 12. Requisitos higiénico-sanitarios

Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias necesarias para prestar una asistencia farmacéutica correcta y adecuada.

Art 13 Acceso a las oficinas de farmacia

Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública, debiendo cumplir la normativa vigente en barreras arquitectónicas.

Las oficinas de farmacia ya establecidas a la entrada en vigor de la presente Ley dispondrán de un período de dos años para adecuarse a lo señalado en el párrafo anterior.

En ningún caso podrá autorizarse la apertura de oficinas de farmacia en mercados, centros comerciales o cualquier otra clase de establecimientos en los que, por tener restringidos sus horarios de apertura al público, resulte imposible la prestación de los servicios de emergencia o de guardia.

Art. 14. Requisitos estructurales y funcionales

Para el ejercicio de las funciones establecidas en esta Ley:

- a. Las oficinas de farmacia que se autoricen tras la entrada en vigor de esta Ley o las autorizadas que se trasladen, dispondrán de una superficie útil mínima de 80 metros cuadrados y con al menos las siguientes zonas:
 - » Zona de atención al usuario.
 - » Zona de atención farmacéutica individualizada.
 - » Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
 - » Zona de análisis y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
 - » Zona administrativa/despacho del farmacéutico.
 - » Aseo uso del personal de la oficina de farmacia.
- b. Reglamentariamente se establecerán las excepciones a la superficie mínima autorizable, con arreglo a la ubicación de la oficina de farmacia en uno u otro núcleo urbano, turístico o rural, así como los espacios adicionales necesarios para la realización de otras funciones de carácter sanitario que tradicionalmente o bien por reglamentación específica se realicen en las oficinas de farmacia.
- c. Cualquier alteración en las oficinas de farmacia que afecte a los elementos descritos en los apartados anteriores respecto de las existentes en el momento de la autorización de apertura, o modificación en su caso, deberá ser objeto de inspección, previa su autorización según lo preceptuado en el artículo 5.4 de la presente Ley.

Art. 15. Equipamiento y distribución

Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos, materiales y utillaje, y en su caso, la distribución de la superficie de que han de disponer las oficinas de farmacia.

País Vasco (Ley 11/1994, de 17 de junio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco)

Art. 7. Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una atención farmacéutica correcta y por ello dispondrán de una superficie útil mínima de 75 metros cuadrados y contarán al menos con las siguientes zonas:

- a. Zona de atención al usuario.
- b. Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c. Laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- d. Despacho del farmacéutico o zona diferenciada que permita una atención individualizada.
- e. Aseo para uso del personal de la oficina de farmacia.

Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública. Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos y materiales, así como la distribución de la superficie y el utillaje del que han de disponer las oficinas de farmacia.

Ceuta. No dispone de legislación específica de locales.

Melilla. No aparece nada al respecto de locales.

2

Capítulo

**Obligaciones Sanitarias
del farmacéutico**

Capítulo

2

Obligaciones Sanitarias del farmacéutico ⁸

Las obligaciones sanitarias son las que constituyen la esencia misma de la profesión farmacéutica. Muchas de ellas tienen un origen histórico que han recogido posteriormente leyes y reglamentos. Algunas obligaciones sanitarias forman parte también de la deontología profesional y de la lex artis del farmacéutico.

Marco Legal

- Ley General de Sanidad
- Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Deberes que tienen reflejo en la calidad y excelencia del servicio obligaciones medioambientales

Marco Legal

Las obligaciones sanitarias del farmacéutico son, básicamente, las reconocidas en la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril) y en la nueva ley del medicamento (Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

De la ley General de Sanidad derivan las obligaciones siguientes para el farmacéutico:

- La primera obligación es la de **custodia, conservación y dispensación de los medicamentos autorizados**, en los términos que reglamentariamente se determinan.
- **Sujeción a la planificación sanitaria.**
- **Confidencialidad** sobre todo tipo de información relacionada con los medicamentos dispensados, estado de salud y tratamiento que siguen los pacientes y clientes de la farmacia. Este deber de confidencialidad y respeto a la intimidad del paciente también está en la ley de garantías.
- **Respeto a la libre elección del paciente** de su oficina de farmacia.
- **Sometimiento a la inspección y control de las autoridades sanitarias competentes**, puesto que todos los establecimientos sanitarios lo están, de acuerdo al art. 30 de la ley general de sanidad. La inspección está autorizada para entrar libremente y sin previa notificación en cualquier momento en todo establecimiento sanitario, proceder a las pruebas, investigaciones y exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la ley, tomar o sacar muestras o realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden a sus funciones. No obstante, el principio non bis idem implica que en ningún caso puede imponerse una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos. Esta misma obligación está recogida en la ley del medicamento (de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).
- **Sometimiento al régimen de infracciones de la ley general de sanidad.**

8. Capítulo desarrollado por Javier Climent Grau.

- **Contar con las oportunas y previas autorizaciones** preceptivas. La ley general de sanidad considera que el cierre o suspensión de actividad por carecer de autorización no tiene la consideración de sanción.
- **Respetar la valoración de idoneidad sanitaria de los medicamentos** y demás productos sanitarios que establezca la administración sanitaria del Estado. De ello se deriva la obligación de no dispensar medicamentos clandestinos que no tengan la preceptiva autorización de circulación y uso.
- **Participar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.**
- **Preparar las fórmulas magistrales de acuerdo a las directrices del Formulario Nacional.**
- **Comunicar los efectos adversos de los medicamentos.**
- **Respetar las normas de elaboración, transporte y almacenamiento de los medicamentos** establecidas por la Administración del Estado.
- **Respetar los preceptos sobre publicidad de los medicamentos y productos sanitarios** dirigida al público.
- Sujeción a los **requisitos de aprobación y homologación de las instalaciones y equipos** que establezca la administración sanitaria.

De la ley general de sanidad también se deriva un derecho para el farmacéutico como profesional sanitario, que es el que le reconoce el art. 88: **al libre ejercicio profesional.**

De la ley de garantías derivan las obligaciones sanitarias siguientes para el farmacéutico:

- **La ley de garantías expresa (art. 2) la obligación de los farmacéuticos de suministrar o dispensar los medicamentos y productos sanitarios «que se les soliciten»** (particulares o el Sistema Nacional de Salud) en las condiciones legal y reglamentariamente exigidas.
- **Dispensar con receta los medicamentos sujetos a prescripción.**
- **Existencias mínimas de medicamentos y de estupefacientes.**
- **Sustitución.** No pueden sustituirse (sin autorización del prescriptor) medicamentos biológicos, que contengan principios activos de estrecho margen terapéutico (excepto cuando se administren por vía intravenosa), los que contengan principios activos sujetos a especial control médico o requieran medidas especiales de seguimiento, y tampoco los inhaladores para el aparato respiratorio, los que aparezcan en el listado de la AEMPS como no sustituibles o, en su caso, los que excepcionalmente establezca el Ministerio de Sanidad y P.S. con la debida publicidad (Orden SCO 2874/2007). La sustitución, según la ley de garantías, ha de ser por el de menor precio (con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación). Cuando se produce sustitución el farmacéutico está obligado a informar al paciente y asegurarse de que conoce el tratamiento prescrito. También está obligado a anotar en la receta el medicamento que dispensa, con fecha, firma y rúbrica.
- **Presencia y actuación profesional del farmacéutico «responsable»** en el acto de dispensación.
- **Sometimiento a la prohibición** de elaborar, importar, exportar, comercializar... productos, sustancias o combinaciones que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

- **Cumplimiento del régimen de incompatibilidades** (cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, ejercicio de la medicina, odontología y veterinaria, así como la pertenencia a comités de la AEMPS, éticos de investigación clínica u órganos asesores consultivos de las administraciones sanitarias, delegados de visita médica, etc.).
- Sujeción a la **prohibición de venta de medicamentos por internet y por correspondencia** de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción; **y prohibición de venta a domicilio y venta indirecta de cualquier medicamento.**
- **Inscribir, al menos determinados medicamentos en el libro recetario y libro de estupefacientes.**
- **Colaborar con las administraciones sanitarias cuando se lo reclamen.** En particular para garantizar el uso racional de los medicamentos.
- **Cooperar con el médico prescriptor** en el seguimiento del tratamiento a través de la atención farmacéutica.
- **Garantía de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional y el catálogo de los medicamentos.** No es necesario desde 2006 tener físicamente estos libros y otra documentación, pero sí garantizar que se puede acceder por procedimientos telemáticos.
- **Adecuada custodia y conservación de los medicamentos** (conservación de la cadena de frío en medicamentos termolábiles, registro de temperaturas, control de caducidades, devolución de medicamentos deteriorados...).
- **Cumplir las normas que la administración dicte para garantizar** la accesibilidad a la oficina de farmacia para personas con discapacidad.
- **Deber de farmacovigilancia.**
- **No hacer publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.**
- **Cumplimentar adecuadamente datos y advertencias requeridas en las recetas normalizadas.**
- **Comprobar el plazo de validez de la receta.**
- **Seguir procedimientos validados en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.** No preparar remedios secretos.
- **Cumplir las exigencias de la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en la ley** y no defraudar al SNS o al beneficiario en la facturación y cobro de recetas oficiales.
- **Ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.**
- **No aceptar incentivos, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios por quien tenga intereses directos** en la producción, fabricación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.
- **Declaración de los medicamentos dispensados de especial control médico.**
- **Información al paciente sobre efectos adversos de los medicamentos y comunicación a la administración de anomalías de las que tuvieran noticia.**

De otras normas y preceptos (leyes de ordenación autonómicas, consumo, etc.) se derivan las siguientes obligaciones sanitarias para el farmacéutico:

- Identificación de la oficina de farmacia y del farmacéutico.
- Relación actualizada de conjuntos homogéneos.
- Control de balanzas.
- Archivo de recetas y de recetas de psicotropos.
- Anotación del DNI en el dorso de las recetas de psicotropos.
- Declaración de estupefacientes.
- Comunicación de la dispensación de medicamentos en envase clínico y/o hospitalario.
- Cumplimiento del horario mínimo obligatorio y de los servicios de urgencias y guardias.
- Cumplimiento del horario ampliado al menos un año desde que el farmacéutico comunica su decisión.
- Información permanente al público de los horarios de la oficina de farmacia, de los turnos de guardia y, en su caso, de que la farmacia se acoge a horario ampliado.
- Comunicación a la administración del cierre temporal o definitivo de la farmacia.
- Medidas de seguridad en servicios de guardia y urgencias.
- Secreto profesional.
- Tener hojas de reclamación.

Deberes que tienen reflejo en la calidad de la atención y excelencia del servicio

- La información terapéutica a los pacientes y sobre la utilización de los medicamentos y productos sanitarios al consumidor aparece en distintas leyes, así como el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, aunque no hay definida para estas obligaciones que, sin embargo, constituyen la esencia misma de la actividad profesional del farmacéutico y, en algún caso, podrían dar lugar a acciones penales en caso de que se causase daño por su acción u omisión.
- La atención farmacéutica y el seguimiento terapéutico de los pacientes son deberes establecidos en la ley de garantías, a pesar de lo cual no hay tipificación de sanciones específicas.
- La legislación española prohíbe la venta de medicamentos fuera de la dispensación al público. Aunque no hay una sanción tipificada, es clara la prohibición en España para esta actividad.
- Deber de derivación al médico cuando se sospeche un agravamiento del paciente, ya sea por efectos adversos o por otras causas.
- Formación permanente.

Obligaciones Medioambientales

- Legislación autonómica en materia de residuos
- Necesidad de contar con autorización o inscripción para poder producir residuos peligrosos. En el caso de que la Farmacia realice actividades de formulación (depende de la legislación concreta de cada C. Autónoma). De acuerdo con la Ley 10/1998, de Residuos y el Reglamento de Residuos Peligrosos, tienen la consideración de tales en el caso de fórmulas magistrales y preparados oficinales los residuos químicos y otras sustancias empleadas para formulación, de los que disponga el farmacéutico en su oficina y que no vaya a emplear para la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales, porque:
 - » El titular decida abandonar esta actividad.
 - » Dichas materias primas no guarden la trazabilidad adecuada.
- Obligaciones establecidas por la normativa estatal y autonómica en relación con el almacenamiento de residuos peligrosos (condiciones de almacenamiento).
- Tiempo de almacenamiento: máximo permitido para tener almacenados residuos en las farmacias.
- Registro de residuos peligrosos: que deben llevar los farmacéuticos.
- Entrega de los residuos al gestor autorizado (para medicamentos normalmente SIGRE, pero para residuos químicos y otros según normativa aplicable a cada caso): documentos y otras obligaciones a realizar para su entrega al gestor de residuos autorizado.
- Eliminación de residuos de análisis de química seca (Refloton®).

3

Capítulo

Formulación Magistral

Capítulo

3

Formulación Magistral ⁹

Este capítulo pretende que el farmacéutico titular de una oficina de farmacia tome conciencia sobre las obligaciones a cumplir en todo lo referente a la elaboración y dispensación de Fórmulas Magistrales (FM) y preparados oficinales (PO) y las consecuencias de su incumplimiento. En esta materia, además de la legislación estatal, hay que tener muy presente la normativa autonómica de desarrollo de las obligaciones del Real Decreto 175/2001 para la correcta elaboración, que establece diferencias significativas según se realice la actividad de formulación en una u otra Comunidad Autónoma.

Legislación

- Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Diferencias legales entre fórmulas y preparados oficinales
- Infracciones y sanciones relacionadas con la formulación en la Ley de garantías

¿Qué se puede formular?

Formulario nacional

- Real Decreto 175/2001 (NCE)
- Personal
- Locales y utillaje
- Documentación
- Materias primas y material de acondicionamiento
- Elaboración
- Dispensación

Recomendaciones

Fabricación por terceros

FM en veterinaria

Legislación

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

«**Fórmula magistral**»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre y número de colegiado del prescriptor, nombre del paciente, identificación de la Farmacia, con domicilio, teléfono y número del Recetario y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

9. Capítulo desarrollado por María Martínez de la Gándara.

«Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

Garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales (art. 42)

- Las fórmulas magistrales deben ser preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España y según las directrices del Formulario Nacional.
- La Farmacia debe disponer de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias también establecidas en el Formulario Nacional. No obstante, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en la ley, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.
- Se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad.
- Las fórmulas magistrales destinadas a los animales deben estar prescritas por un veterinario y destinadas a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo.
- El farmacéutico que las prepare debe indicar su nombre y la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.
- Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 24 de la misma Ley.

Requisitos de los preparados oficinales (art. 43)

- Deben estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.
- Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y en ningún caso bajo marca comercial.
- El farmacéutico que los prepare debe acompañar su nombre y la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización. No obstante, se podrá encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.
- Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

Formulario Nacional (art. 44)

Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos cumplen su obligación garantizando que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional, aunque no dispongan de un ejemplar del mismo, siempre que ese acceso sea posible informáticamente.

Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Diferencias legales entre fórmulas y preparados oficinales

Requisitos	Fórmula magistral	Preparado oficial
Receta médica	Siempre	Según composición
Receta veterinaria	Siempre	Siempre
Elaboración	Individual, según prescripción	Por lotes, sin demanda previa
Sustancias	Todas las reconocidas	Las incluidas en el FN
Elaboración por terceros	Todas, una o varias fases	Sólo las que requieran receta

INFRACCIONES y SANCIONES relacionadas con la FORMULACIÓN tipificadas en la Ley de Garantías

Infracciones leves

- No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.
- Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

Infracciones graves

- Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

Infracciones muy graves

- Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

¿Qué se puede formular?

Fórmulas magistrales

Las FM de uso más frecuente se llaman «tipificadas» y se recogen en el Formulario Nacional.

Las materias primas utilizadas en la preparación de FM y PO tendrán acción e indicación reconocidas legalmente en España.

El farmacéutico, para tener seguridad de cumplir la Ley, debe comprobar que la/s sustancia/s prescrita/s están en algún medicamento autorizado o que estuvo autorizado y se revocó su autorización por motivos no sanitarios.

Para consultar los medicamentos autorizados se recomienda consultar las publicaciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (BOT PLUS).

Para elaborar FM con sustancias no contenidas en medicamentos autorizados en España se requiere la autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Preparados oficinales:

Con la actualización del Formulario Nacional del 2006 (Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre) sólo se consideran PO los incluidos en el mismo.

Para solicitar la inclusión de un nuevo PO en el FN existe un modelo en la primera edición revisada y actualizada 2007 del FN (ver más adelante).

Hay que recordar que determinadas fórmulas empleadas en el control de peso pueden incurrir en prohibiciones, ya sea por asociar sustancias que deben prescribirse independientes o por la propia naturaleza de los componentes.

Sustancias prohibidas en FM y PO

La Orden de 14 de febrero de 1997 prohibió usar órganos o glándulas de origen humano o animal, o cualquiera de sus derivados, en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Igualmente prohibió asociar sustancias medicinales con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas, entre sí o con otras, en una misma fórmula magistral o preparado oficial. Excepcionalmente el médico podrá prescribir una asociación de dos de estas sustancias, debiendo acompañar con la prescripción un informe haciendo constar la necesidad de esta asociación, así como su eficacia y seguridad para el tratamiento peculiar que se implanta.

Formulación de preparados con principios activos de acción o indicación no reconocida en España

Para la formulación magistral de preparados no incluidos en el Formulario Nacional, así como de principios activos o asociaciones no autorizadas como medicamentos en España, se requerirá autorización expresa del Ministerio competente en materia de sanidad y consumo, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente.

El farmacéutico, en casos excepcionales, podrá utilizar un medicamento como materia prima por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales y sólo en los dos supuestos siguientes:

- Cuando en la receta se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que la situación clínica del o de la paciente requiera ese cambio. Deberá tenerse en cuenta que el cambio en la forma galénica no suponga una modificación sustancial de la velocidad de liberación del o de los principios activos.
- Cuando en la receta y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ningún medicamento disponible con las dosis deseadas. En este supuesto, en la preparación resultante el farmacéutico deberá tener en cuenta las exigencias específicas de las especialidades de origen en cuanto a eficacia, inocuidad y estabilidad correspondientes. La responsabilidad de estos cambios recaerá sobre el profesional de la medicina que prescribe y en el farmacéutico elaborador.

Estas prácticas se comunicarán en cualquier caso a la Consejería competente en materia de salud, que podrá decidir sobre ellas, llegando incluso a la inmovilización cautelar si hubiera indicios razonables de riesgo para el paciente.

RECOMENDACIONES sobre los componentes de FM y PO

- Elaborar FM tipificadas en el FN o con principios activos de medicamentos autorizados en España.
- Elaborar PO descritos en el FN.

Formulario Nacional (FN)

En 2003 se aprueba la primera edición del Formulario Nacional (Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre).

El Formulario Nacional es el libro oficial que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta elaboración y control de aquéllos.

En 2006 se actualiza el Formulario Nacional (Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre) incluyendo los PO que se solicitaron a la AEMPS desde la publicación de la primera edición del Formulario Nacional.

En esta Orden de 2006 no se recogen otro tipo de preparaciones, consideradas medicamentos, porque pueden ser elaboradas como fórmulas magistrales bajo prescripción facultativa siempre que tengan acción e indicación reconocida legalmente en España, ni tampoco las que corresponden a productos cosméticos, plaguicidas, etc., porque se elaboran según lo dispuesto en su reglamentación específica.

El Formulario Nacional (Primera edición revisada y actualizada) se ha publicado por la AEMPS en 2007 (versión libro y en CD).

El Formulario Nacional contiene las siguientes MONOGRAFÍAS:

Procedimientos normalizados de trabajo (PN)

- Procedimientos generales (desde PN de indumentaria a PN de recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas): PN/L/PG/001 al 009.
- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas: PN/L/FF/001 al 009.
- Procedimientos de operaciones farmacéuticas: PN/L/OF/001 al 004.
- Procedimientos de controles de producto: PN/L/CP/001 al 003.

Monografías de materias primas

- Monografías de principios activos: FN/2003/PA/001 al 039.
- Monografías de excipientes: FN/2003/EX/001 al 027.

Monografías de fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales

Van acompañadas del Prospecto para el paciente

- Monografías de fórmulas magistrales tipificadas: FN/2003/FMT/001 al 021.
- Monografías de Preparados Oficinales: FN/2003/PO/001 al 042 (aquí se añaden 9 PO en 2006).

Fitoterapia

- Monografías de principios activos de fitoterapia: FN/2003/PAF/001 al 015.
- Monografías de preparados oficinales con prospecto para el paciente: FN/2003/POF/001-015.

Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (NCE).

Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.

¿Qué aspectos están regulados en las NCE?

- Personal.
- Locales y utillaje.
- Documentación.
- Materias primas y material de acondicionamiento.
- Elaboración. Guía de elaboración.
- Procedimientos Normalizados de trabajo.
- Dispensación.

Personal

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control (identificación, valoración, etc.) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación.

Organización del trabajo.

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto.

Formación y motivación.

El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control.

Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de

estas normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, para conseguir el nivel de calidad exigido.

Higiene del personal.

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico y recoger al menos:

- a) La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.
- b) La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.
- c) El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.).
- d) La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.
- e) La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

Locales y utillaje

En este capítulo se recogen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias. Conviene asimismo consultar el documento elaborado por un grupo de trabajo de la AEMPS en 2002 sobre exigencias mínimas en instalaciones y utillaje, que categoriza las O.F. en distintos niveles, en base a las características galénicas de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que cada una pretenda elaborar.

En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:

- a) La forma galénica.
- b) Tipo de preparación.
- c) Número de unidades de peso o volumen, a preparar.

Características generales del local de preparación.

Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de «preparación», diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.

En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.

Las condiciones que debe reunir estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

- El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejen, puede ser necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado, para las operaciones de preparación.

- Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire adecuados. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada.
- Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. La zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos y otros animales.
- El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.
- Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos de cualquier tipo se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones.
- Para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes:
 - a) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
 - b) Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón antirretorno.
 - c) Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
 - d) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada.
 - e) Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones.
 - f) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones.
 - g) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

Características generales del utillaje.

- El utillaje debe reunir las siguientes características generales:
 - a) Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.
 - b) Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.
 - c) Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

- A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse de forma conveniente.
- El utillaje ha de mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo procedimientos normalizados de trabajo que deberán establecerse por escrito en función del tipo de utillaje y de los productos utilizados. La limpieza se efectuará lo más rápidamente posible después de su utilización.
- Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.
- Utillaje mínimo para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales. Será necesario disponer del equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad.
- El utillaje mínimo que toda oficina de farmacia o servicio farmacéutico deberá disponer para la preparación de fórmulas magistrales y preparadas oficiales se describe a continuación.

Utillaje mínimo

Equipamiento general:

- a) Balanza con precisión de 1 mg.
- b) Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml
(matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, etc.).
- c) Mortero de vidrio y/o porcelana.
- d) Sistema de baño de agua.
- e) Agitador.
- f) Espátulas de metal y de goma.
- g) Termómetro.
- h) Material de vidrio diverso
(vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).
- i) Lente de aumento.
- j) Sistema de producción de calor.

Equipamiento específico:

- Se corresponderá con el necesario, según la forma galénica y tipo de preparación.
- a) Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.
 - b) Sistema para determinar el pH.
 - c) Sistema para medir el punto de fusión.

- d) Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas.
 - e) Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.
 - Si se elaboran comprimidos y/o grageas será obligatorio el utillaje siguiente:
 - a) Mezcladora.
 - b) Máquina de comprimir.
 - c) Bombo de grajeado.
 - Si se elaboran preparaciones oftálmicas, inyectables u otros preparados estériles, será necesario disponer de:
 - a) Autoclave.
 - b) Dosificadores de líquidos.
 - c) Equipo de filtración esterilizante.
 - d) Campana de flujo laminar.
 - e) Horno esterilizador y despirogenador de calor seco.
 - f) Homogeneizador.
 - g) Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.
 - h) Sistema de lavado de material adecuado.
 - i) Estufa.
 - j) Placas Petri.
 - Si se elaboran liofilizados, ha de tener:
 - a) Liofilizador.
 - b) Nevera con congelador.
 - Si se elaboran píldoras, se dispondrá de un pildorero.
- Para la elaboración de gránulos o glóbulos de homeopatía, se deben tener sistemas de impregnación y dinamización.
- Si se elaboran fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables, deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte.

Para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá de los aparatos necesarios para cada caso, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

Locales anejos.

- Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos.

- El WC no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.
- Para evitar la contaminación por el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas adecuadas, tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etcétera.

Documentación

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. En el caso de tratarse de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico con más de un farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tendrán que ser ratificados por el farmacéutico responsable del mismo, puestos al día periódicamente y, si fuese necesario introducir modificaciones, éstas también estarán fechadas y firmadas por el farmacéutico. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido y deberán estar escritos de forma que sean perfectamente legibles.

Los documentos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar y estar en todo momento a su disposición.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica.

La documentación básica estará constituida por:

- Documentación general.
- Documentación relativa a las materias primas.
- Documentación relativa al material de acondicionamiento.
- Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Documentación general.

Constará, como mínimo, de:

- Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.
- Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución.
- Normas de higiene del personal.
- Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

Documentación relativa a las materias primas.

Constará de los siguientes documentos:

- **Registro.**

Es el conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener los datos siguientes:

- a) Número de registro interno.
- b) Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- c) Proveedor.
- d) Número de lote.
- e) Número de control de calidad de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- f) Fecha de recepción.
- g) Cantidad y número de envases.
- h) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

- **Especificaciones.**

Este documento consiste en una descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación, cuando proceda (en el caso de materias primas incluidas en la Real Farmacopea Española será suficiente con la mención al número de monografía). Recogerá como mínimo:

- a) Los requisitos que debe satisfacer la materia prima, según se establece en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza, si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.
- b) Las condiciones de conservación.
- c) Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

- **Ficha de control de calidad.**

En esta ficha se registrarán los controles efectuados, en su caso, por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico. Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Número de control interno.
- b) Nombre de la materia prima.
- c) Número de lote.
- d) Proveedor.
- e) Cantidad.

- f) Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.
- g) Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.
- h) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura a continuación:

Ficha de control de calidad de materias primas	
En ésta se registrarán (utilizando preferentemente medios informáticos) los datos necesarios de identificación y los controles efectuados por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.	
Debe contener, como mínimo, lo siguiente:	
Datos de identificación:	
• Número de registro de control interno (que debe figurar en la ficha de registro de formulación magistral). • Nombre de la materia prima. • Número de lote. • Proveedor. • Cantidad de materia prima. • Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.	
Controles efectuados y datos complementarios:	
• Técnicas analíticas utilizadas. • Descripción de los métodos analíticos. • Resultados obtenidos. • Confirmación de aceptación o de rechazo. • Farmacéutico responsable	

Documentación relativa al material de acondicionamiento.

- El acondicionamiento primario cumplirá con las especificaciones de la Real Farmacopea Española. Además, habrá un registro que contenga, como mínimo, los datos siguientes:
 - a) Número de registro interno.
 - b) Identificación del producto.
 - c) Proveedor.
 - d) Número de lote.
 - e) Fecha de recepción.
 - f) Cantidad y número de envases.
 - g) Fecha de caducidad, si procede.
 - h) Condiciones de conservación, si procede.
 - i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Constará de los siguientes documentos:

- Procedimiento normalizado de elaboración y control: sólo será necesario para las fórmulas no tipificadas, en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales será el descrito en las monografías del Formulario Nacional.
- Guía de elaboración, control y registro.
- Procedimiento normalizado de elaboración y control.

Contendrá toda la información necesaria para elaborar correctamente una determinada fórmula magistral. Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.
 - b) Método de elaboración y su referencia bibliográfica.
 - c) Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos.
 - d) Material de acondicionamiento necesario.
 - e) Información al paciente.
 - f) Condiciones de conservación.
 - g) Caducidad.
- Guía de elaboración, control y registro. Contendrá toda la información necesaria que permita conocer cómo se efectuó cada preparación. Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:
 - a) Nombre de la fórmula magistral o preparado oficial.
 - b) Composición.
 - c) «Modus operandi».
 - d) Número de registro/lote de la fórmula magistral o preparado oficial.
 - e) Forma farmacéutica.
 - f) Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades).
 - g) Fecha de elaboración.
 - h) Datos identificativos de las materias primas empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote.
 - i) Identificación del personal elaborador y utillaje utilizado.
 - j) Control de calidad: pruebas realizadas, personal, aparataje y reactivos empleados y su lote.
 - k) Fecha de caducidad.

- l) Datos de dispensación: fecha (se comprobará, en los preparados oficinales, que la fecha de la última dispensación está dentro del límite de caducidad), cantidad, facultativo prescriptor y paciente.
- m) Observaciones.
- n) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable.

Ficha de registro de formulación magistral				
Nombre del paciente				
Composición:				
«Modus operandi»:				
Utillaje utilizado:				
Registro/Lote:				
Datos de la fórmula magistral/preparado oficial:				
Forma farmacéutica:	Cantidad elaborada:	Fecha de elaboración:		
Datos de las materias primas				
Principios activos/Excipientes:	Número control:	Cantidad:	Unidad o lote:	pesada:
Datos del material de acondicionamiento				
Tipo :	Número control:	Unidades:		
Personal elaborador				
Farmacéutico/s:				
Auxiliares (indicar nombre y apellidos):				
Control de calidad				
Número de control:				
Fecha de caducidad:				
Datos de dispensación de la fórmula magistral/preparación oficial				
Número de registro del Libro Recetario:				
Observaciones:				
Conformidad: Fecha y firma del farmacéutico responsable				

Materias primas y material de acondicionamiento

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos.

Materias primas

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, según lo dispuesto en la Ley 29/2006: Ley de Garantías y el Real Decreto 294/1995 por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Política Social.

- **Origen de las materias primas.**

El farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que garanticen el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos.

- » Las posibilidades de aprovisionamiento del farmacéutico son:
- » Materias primas adquiridas a un centro autorizado, definido según el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre (RCL 1995, 124), por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.
- » Materias primas adquiridas a otras entidades.
- » El farmacéutico responsable deberá conocer el sistema de calidad del fabricante de la materia prima y mantendrá intercambio de información, bien con éste o con el proveedor, sobre aspectos de producción, control y manipulación.
- » Agua.

Una de las materias primas más importantes de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, es el agua. En consecuencia, el farmacéutico deberá velar especialmente para que satisfaga las condiciones de control de conformidad contempladas en el apartado relativo a control de conformidad.

- » Suministro centralizado por la Administración. Será con carácter excepcional (excepcionales dificultades de abastecimiento).

- **Recepción y cuarentena.**

Las materias primas se deben examinar en el momento de su recepción para verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases.

Cuando, después de esta primera verificación, las materias primas recibidas se consideren aceptables, inmediatamente deberán registrarse y ponerse «en cuarentena» hasta su conformidad definitiva o rechazo. A fin de evitar toda posibilidad de confusión entre materias primas «en cuarentena» y materias primas aceptadas o rechazadas, el almacenaje de las mismas se realizará en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados. Es necesario, también, para evitar confusiones, establecer un sistema que permita distinguir a los productos «en cuarentena» de los aceptados, mediante la observación de su estado.

- **Control de conformidad.**

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con una farmacopea de reconocido prestigio.

Los controles de conformidad a realizar dependerán del origen y controles a que haya sido sometida la materia prima. Las posibilidades que se ofrecen son las siguientes:

- » **Materias primas controladas por un centro autorizado.** Para asegurar la calidad del producto, se considerará suficiente el número de referencia de control y el boletín de análisis suministrado por el centro autorizado, debidamente firmado por el director técnico. En todo caso, dado que la responsabilidad de la calidad de la fórmula magistral o del preparado oficial corresponde al farmacéutico preparador, se considera conve-

niente que éste verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación.

- » **Materias primas no controladas por un centro autorizado.** El farmacéutico responsable deberá realizar el control analítico completo de las materias primas suministradas, para verificar que cumplen con las especificaciones de la Real Farmacopea Española y, según el apartado 3.2.3, elaborar la ficha de control de calidad.

También podrá encargar el análisis a un laboratorio debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

En cualquiera de los dos casos anteriores, una vez efectuado el control, el farmacéutico procederá como sigue:

- » **Materias primas aceptadas:** el farmacéutico les dará un número de registro interno, propio de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, que será anotado en la etiqueta y en el registro de materias primas. Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse en el lugar que les corresponda.
- » **Materias primas rechazadas:** deberán devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad lo más rápidamente posible.

En el ínterin, se mantendrán totalmente aparte y debidamente etiquetadas y se registrará su eliminación.

- **Etiquetado.**

El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- b) Número de registro interno que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada y que permitirá constatar en cualquier momento, acudiendo al registro, el origen y la calidad de la materia prima considerada.
- c) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- d) Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- e) Cantidad y riqueza.

- **Registro.**

El registro mencionado en los apartados anteriores estará permanentemente actualizado y en el mismo constarán, como mínimo, los datos legalmente necesarios.

- **Almacenaje.**

Una vez aceptadas, las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

El farmacéutico debe velar particularmente para que haya una adecuada rotación de los productos almacenados.

Material de acondicionamiento

- La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas.
- Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados, verificados y almacenados en condiciones apropiadas.
- Todos los textos de los materiales impresos deberán revisarse antes de su aceptación.
- El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación.

Elaboración

- Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad.
- Antes de la preparación de una fórmula magistral o preparado oficial se revisarán los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración.
- Es de especial importancia la organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

Comprobaciones previas.

Antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable deberá evaluar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico y además deberá comprobar los siguientes aspectos:

- La inexistencia, en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.
- La disponibilidad, en la zona de trabajo, de la documentación y del utillaje necesario, así como de las materias primas, de las que verificará el etiquetado, las condiciones de peligrosidad o toxicidad y la caducidad.
- El funcionamiento adecuado del utillaje a emplear. Comprobará previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, especialmente las balanzas, actualizándolas si fuese necesario.
- La limpieza adecuada del utillaje y del local.

Elaboración.

- Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.

Las materias primas poco estables y las peligrosas o tóxicas se deberán manipular con las precauciones necesarias. En todo caso, la elaboración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos descritos en la monografía específica del Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y los criterios establecidos en las presentes normas.

- Durante la elaboración, los recipientes y utillaje deben estar correctamente etiquetados, permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, productos intermedios o terminados y la fase en que se encuentra la elaboración.
- Durante la fase de elaboración ha de cumplimentarse la correspondiente guía de elaboración y control, que contendrá, como mínimo, los datos que permitirán en todo momento la reconstrucción del historial de la elaboración, siendo necesario reflejar en dicha guía el estricto cumplimiento de todos los procesos.
- El material de acondicionamiento utilizado será el adecuado, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral o preparado oficial, para garantizar su correcta conservación hasta la fecha de caducidad.

Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones y su contenido será el del apartado referente a etiquetado.

- El control de calidad de las preparaciones terminadas se realiza mediante la cumplimentación de los sucesivos procedimientos recogidos en el Formulario Nacional y en la documentación descrita en el Capítulo III, así como mediante la conformidad del análisis de las muestras, de acuerdo con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional. La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado lleva implícita el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.

Se establecen como controles mínimos de producto terminado los siguientes:

- a) Fórmulas magistrales: examen de los caracteres organolépticos.
 - b) Fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficiales: los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.
- De los preparados oficiales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo.
 - Fecha de caducidad: en los preparados oficiales y en las fórmulas magistrales tipificadas se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del Formulario Nacional. En el resto de las fórmulas magistrales la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito.
 - De conformidad con lo establecido en la legislación vigente, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

Dispensación

- La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente.
- Las fórmulas magistrales y preparados oficiales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.
- La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización.

- Esta información estará constituida por los datos que figuren en la etiqueta y por los que se incluyan en el prospecto, que deberán ser conformes al contenido de las monografías del Formulario Nacional.

Etiquetado.

Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional, estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

- a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- d) Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
- e) Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
- f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- g) Condiciones de conservación, si procede.
- h) Nombre y número de colegiado del facultativo-prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
- i) Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
- j) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- k) Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Vía de administración, si puede existir confusión.
- d) En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
- e) Número de lote, en caso de preparados oficinales.
- f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- g) Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

Información al paciente.

En el acto de la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento. En el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el Formulario Nacional.

Además, la información escrita, que se deberá proporcionar siempre que se dispense una fórmula magistral no tipificada, contendrá los siguientes datos:

- a) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- d) Vía de administración.
- e) Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.
- f) Normas para la correcta administración.
- g) Condiciones de conservación, si procede.
- h) Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

- a) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
- b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

Dispensación.

- La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.
- La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberá ajustarse, además, a su legislación específica.

Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de tres meses, sin perjuicio de lo que se recoge en el artículo 12.2 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.

Conviene recordar los aspectos más importantes:

- El local de preparación debe estar perfectamente acondicionado y limpio.
- Existen programas informáticos con los documentos a cumplimentar.
- Las balanzas deben estar calibradas por el organismo competente.
- Es recomendable adquirir las materias primas en centros autorizados.
- Vigilar la fecha de caducidad de las materias primas.
- Elaborar las formas farmacéuticas según los PN del FN.
- Etiquetar correctamente según el PN/L/PG/008/00 del FN.
- Suministrar la información adecuada al paciente.
- Anotar en el Libro Recetario las FM y PO que requieran receta.

Estas Normas de correcta elaboración de FM y PO contienen un alto nivel de exigencia.

Algunas CC.AA. han previsto en sus Normas de desarrollo niveles de acreditación para las farmacias en función de la complejidad de elaboración de la FM

Recomendación sobre la capacidad de seguir los PNT:

- Abstenerse de elaborar FM complejas
- Pej.: formas farmacéuticas por vía oral, preparados estériles, si no se cumplen rigurosamente las normas de correcta elaboración y control de calidad de FM y PO.

Obligaciones medioambientales en la formulación:

En cada C.A. el farmacéutico deberá tener cuidado para cumplir su normativa autonómica de residuos y registro de productores de residuos, así como la Ley 10/1998 de Residuos (estatal) y el RD 833/1988 por el que se regula el Reglamento de residuos peligrosos. Los reactivos químicos y otras sustancias empleadas para la formulación pueden tener esta categoría si se abandona la actividad o las materias carecen de la trazabilidad adecuada, igualmente si han caducado, hay restos sobrantes o envases vacíos de las materias primas.

- En la mayoría de las Comunidades puede ser necesario que las farmacias que hagan formulación se inscriban en el registro de pequeños productores de residuos peligrosos, mientras que en Cataluña el registro común es el de productores de residuos especiales.
- Cumplir el requisito de no mezclar los residuos peligrosos entre sí. El envase también requiere que evite la pérdida de contenido y con materiales que no puedan reaccionar con el residuo. Etiquetado: código de identificación según LER, nombre, dirección y teléfono del productor, fecha de envasado y pictograma de peligrosidad.
- Tiempo de almacenamiento regulado en la ley de residuos: no superior a 6 meses.
- Entrega al gestor autorizado de los residuos exige documentarse: carta de aceptación del gestor, cumplimentar documentos de control y seguimiento. Sufragar costes de gestión.

Fabricación por terceros y categorías de farmacias elaboradoras en las distintas Comunidades Autónomas

La Ley 29/2006, de 26 de julio, establece en su Art. 67: Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

En el desarrollo de este precepto cada Comunidad Autónoma ha dictado o está en trámite de hacerlo, una normativa distinta:

Andalucía

Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente. Por el momento no se ha desarrollado este aspecto sobre niveles de elaboración de FM y PO de esta Ley y las condiciones que hay que cumplir son las mínimas del RD 175/2001. (Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. BOJA 28-12- 2007.)

Aragón

- Todas las oficinas de farmacia deben dispensar FM y PO.
- Se pueden contratar una o varias fases de elaboración y/o control de FM y PO que requieran receta con otra farmacia, servicio farmacéutico u otra entidad debidamente autorizada.
- Si la farmacia elaboradora está ubicada en otra Comunidad, la farmacia dispensadora deberá comunicarlo al Servicio provincial de salud.
- Niveles de elaboración en función de las formas farmacéuticas que elaboren y de su vía de administración:

Nivel 0: No elabora ninguna forma farmacéutica.

Nivel I: Formas farmacéuticas tópicas.

Nivel II: Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales.

Nivel III: Formas farmacéuticas estériles.

El utillaje requerido para cada nivel será el indicado en el listado a que se refiere el punto 2.2.5 de las NCE. Las instalaciones de elaboración se ajustarán a los criterios y características establecidas en dichas Normas y, a partir del Nivel II inclusive, se exigirá una separación total del resto de la oficina de farmacia o servicio de farmacia. Las oficinas de farmacia elaboradoras deben cumplir las exigencias del Nivel II (ORDEN de 16 de diciembre de 2003, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula la autorización y acreditación de los servicios de farmacia y oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOA de 7-1-2004).

Asturias

- Todas las oficinas de farmacia deben dispensar FM y PO.
- Para poder elaborar FM y PO se debe contar con acreditación previa de la Consejería.

- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente acreditados y si están ubicados fuera de la CCAA, se debe comunicar previamente a la Consejería
- Niveles de elaboración:

Nivel I. Formas farmacéuticas no estériles.

Nivel II. Formas farmacéuticas estériles.

(DECRETO 51/2004, de 3 de junio, por el que se regula el procedimiento de acreditación, autorización y registro de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos en relación con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOPA de 21-6-2004.)

Baleares

- Todas las oficinas de farmacia deben dispensar FM y PO y están obligadas a elaborar como mínimo las formas del nivel 1.
- Para poder elaborar FM y PO se debe contar con autorización previa de la Consejería.
- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente autorizados.
- Niveles de elaboración:

Nivel I. Formas tópicas, orales y rectales líquidas, cápsulas y papelillos.

Nivel II. Supositorios y óvulos.

Nivel III. Otras formas sólidas por vía oral.

Nivel IV. Estériles y glóbulos de homeopatía.

(Decreto 93/2004, de 5 de noviembre, sobre FM y PO. BOCAIB de 11-11-2004.)

Canarias

- Todas las oficinas de farmacia deben dispensar FM y PO.
- Para poder elaborar FM y PO se debe contar con verificación previa de la Consejería.
- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente acreditados y si están ubicados fuera de la CCAA, se debe comunicar previamente a la Consejería.
- Niveles de elaboración:

Nivel I. Formas farmacéuticas tópicas y líquidas orales, en concreto las que se presenten como soluciones, pomadas, emulsiones, jarabes, suspensiones y geles.

Nivel II. Comprende, en el nivel básico, la elaboración de FM y PO que se presenten en forma farmacéutica de papelillos, obleas, pastas y tisanas vegetales. Opcionalmente, dentro de este grupo, se podrán elaborar también: Cápsulas, supositorios y óvulos, comprimidos y grageas, píldoras, preparados homeopáticos.

Nivel III. Formas farmacéuticas estériles

(Decreto 226/2005, de 13 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de verificación del cumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos de los requi-

sitos necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como el procedimiento de autorización de la elaboración por terceros. B.O.C. 249, de 22.12.2005.)

Cantabria

No ha desarrollado el tema en su legislación autonómica. Los locales deben cumplir las condiciones mínimas del RD 175/2001 y tener el utillaje mínimo de esta norma. Igualmente respecto a control de calidad.

Castilla la Mancha

Obtención de acreditación, previa visita de inspección, para las actividades de formulación según los niveles regulados en la Orden. La formulación por terceros requiere autorización administrativa. La Orden de la C.A. establece condiciones y utillaje para cada nivel. En la elaboración por terceros la normativa autonómica no regula la necesidad de contar con contrato. Las solicitudes de formulación deben contener la información que regula el decreto (denominación, composición, etc.).

- Niveles de elaboración:

Nivel I. Etiquetado.

Nivel II. Elaboración de formas farmacéuticas tópicas, líquidas no estériles y papelillos.

Nivel III. Elaboración de formas farmacéuticas orales sólidas, rectales y vaginales.

Nivel IV. Elaboración de formas farmacéuticas estériles.

(Orden de 10 de marzo de 2004, sobre normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales)

Castilla y León

- Todas las oficinas de farmacia deben dispensar FM y PO.
- Para poder elaborar FM y PO se debe contar con acreditación previa de la Consejería.
- Se pueden contratar una o varias fases de elaboración y/o control de FM y PO que requieran receta con otra farmacia, servicio farmacéutico u otra entidad debidamente autorizada.

(ORDEN SAN/844/2004, de 28 de mayo, por la que se regula la autorización y acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en Castilla y León BOCyL de 18-6-2004)

Cataluña

- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente autorizados.
- Las entidades elaboradoras requieren de una autorización administrativa expresa.
- La autorización administrativa puede emitirse para los dos niveles de elaboración siguientes:

Nivel I. «Elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales no estériles.»

Nivel II. «Elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales estériles.»

(Guía sobre la elaboración y el control de fórmulas magistrales y preparados oficinales por encargo de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico que no disponga de los medios necesarios. Dirección General Recursos Sanitarios 5-1-2004.)

Extremadura

- Todas las farmacias se deben adscribir a un nivel de elaboración que será autorizado previamente.
- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente autorizados.
- Niveles de elaboración

Nivel I. Sin fase de elaboración propia.

Nivel II. Formas farmacéuticas: polvos, soluciones, suspensiones y emulsiones no estériles.

Nivel III. Cápsulas de gelatina dura.

Nivel IV. Se divide en cinco Subniveles: que van del A: óvulos, supositorios; B píldoras, granulados, etc.; C y D: estériles al E: liofilizados.

(Guía de aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, a las Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos. Circular de la Junta de Extremadura de 21-11-2003.)

Galicia

- Para poder elaborar FM y PO se debe contar con la autorización previa de la Consejería.
- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente autorizados.
- Catalogación de las farmacias según formas farmacéuticas que pueden elaborar:

p 1. Tópicas.

p 2. Orales y rectales líquidas.

p 3. Orales, rectales y vaginales sólidas.

p 4. Estériles.

(Decreto 443/2003, de 11 de diciembre, de regulación de las actividades de elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. DOG de 24-12-2003)

La Rioja

- Se clasifican las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos en niveles y subniveles de elaboración, en función de las características tecnológicas de las formas farmacéuticas que se pretendan realizar y se exigen unos requisitos para cada nivel.
- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente autorizados.
- Niveles de elaboración:

Nivel I. Ninguna fase de elaboración propia.

Nivel II. Elaboración de polvos, soluciones, suspensiones y emulsiones no estériles.

Nivel III. Elaboración de cápsulas de gelatina dura.

Nivel IV. Se divide en cinco subniveles:

- a) Subnivel 4A: Elaboración de óvulos y supositorios.
- b) Subnivel 4B: Elaboración de píldoras, granulados, comprimidos, grageas, cápsulas de gelatina blanda, gránulos y glóbulos de homeopatía.
- c) Subnivel 4C: Elaboración de estériles no inyectables.
- d) Subnivel 4D: Elaboración de estériles inyectables.
- e) Subnivel 4E: Elaboración de liofilizados.

(Resolución de 29 de diciembre de 2003, por la que se aprueba el Protocolo de aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, a las Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos autorizados. BOR de 6-1-2004.)

Madrid

- Para poder elaborar FM y PO se debe contar con la certificación previa de la Consejería. Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid quedarán incluidos en una de las siguientes categorías:

1. Sin elaboración propia.
2. Elaboradores de formas farmacéuticas.

- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente autorizados.
- Niveles de elaboración:

Nivel I. Formas farmacéuticas no estériles.

Nivel II. Formas farmacéuticas estériles.

(Art. 31 de la Ley 19/1998, sobre ordenación farmacéutica. DECRETO 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente. BOCM de 16-7-2009.)

Murcia

- Para poder elaborar FM y PO se debe contar con la autorización previa de la Consejería.
- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente autorizados en todo el territorio español.
- Niveles de elaboración:

Nivel I. Elaboración de formas farmacéuticas tópicas.

Nivel II. Elaboración de formas farmacéuticas orales y rectales líquidas.

Nivel III. Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas.

Nivel IV. Elaboración de formas farmacéuticas estériles.

(Resolución de 23 de diciembre de 2003, de la Dirección General de Ordenación, Acreditación e Inspección Sanitaria por la que se aprueba la Guía Práctica para el cumplimiento y adaptación inmediata de las oficinas y servicios de farmacia de la Región de Murcia al Real Decreto 175/ 2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BORM de 8-1-2004.)

Navarra

- Para poder elaborar FM y PO se debe contar con la acreditación previa del Departamento de Salud.
- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente autorizados y si están ubicados fuera de la C.A., se comunicará al Departamento de Salud.
- Niveles de elaboración:

Nivel I. Formas farmacéuticas tópicas y formas farmacéuticas líquidas (orales y rectales).

Nivel II. Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas.

Nivel III. Formas farmacéuticas estériles.

(ORDEN FORAL 142/2003, de 12 de diciembre, de la Consejería de Salud, por la que se regula el procedimiento de acreditación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la autorización para la elaboración a terceros. BON de 16-1-2004.)

País Vasco

- Se puede contratar la elaboración/control con terceros debidamente autorizados.
- Las entidades elaboradoras requieren una autorización administrativa expresa.
- Niveles de elaboración:

Nivel I. Elaboración de formas farmacéuticas tópicas y líquidas no estériles.

Nivel II. Elaboración de formas farmacéuticas orales y rectales sólidas.

Nivel III. Elaboración de formas farmacéuticas estériles.

Según el nivel se exigen unos requisitos mínimos.

(Guía para la aplicación de las normas contenidas en el Real Decreto 175/2001 de formulación magistral en las farmacias del País Vasco. Circular del Departamento de Sanidad de 28-5-2003.)

Valencia

- Se pueden contratar una o varias fases de elaboración y/ o control de FM y PO que requieran receta con otra farmacia, servicio farmacéutico u otra entidad debidamente autorizada incluso con entidades autorizadas de otra Comunidad Autónoma.
- Niveles de elaboración:

Nivel I. Sin fase de elaboración propia.

Nivel II. Elaboración de formas farmacéuticas tópicas.

Nivel III. Elaboración de formas farmacéuticas orales líquidas.

Nivel IV. Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas.

Nivel V. Elaboración de formas farmacéuticas estériles.

Ceuta

Adscripción de la OF a un nivel de formulación de los establecidos en la guía. La guía de la Ciudad Autónoma establece condiciones mínimas y utillaje para cada nivel. La formulación por terceros requiere autorización administrativa y la suscripción de un contrato en los términos indicados en la guía.

- Niveles de elaboración:

Nivel I. Sin fase de elaboración propia.

Nivel II. Elaboración de formas farmacéuticas tópicas, líquidas no estériles y polvos.

Nivel III. Elaboración de cápsulas de gelatina dura.

Nivel IV. Se subdivide en cinco subniveles: A. óvulos y supositorios; B. píldoras, granulados, grageas, cápsulas gelatina blanda; C. formas farmacéuticas estériles no inyectables; D. estériles inyectables; y E. liofilizados.

(Guía de aplicación del RD 175/2001, publicada en el BO de Ceuta de 23 de enero de 2004.)

Melilla

No ha desarrollado el tema. Se deben cumplir las condiciones mínimas y de utillaje del RD 175/2001. Igualmente respecto a control de calidad.

Recomendación sobre la autorización de elaborar/ controlar FM y PO y contratar elaboración/control por terceros:

- Solicitar la autorización del nivel de elaboración según Normativa de la C.A. correspondiente.
- Solicitar elaboración de FM y PO que precisen recetas a farmacias o entidades debidamente autorizadas.
- Conservar los contratos de elaboración por terceros según la Normativa de la C.A. La farmacia dispensadora debe dar la información oral y escrita al paciente y anotar la prescripción de la FM o PO en el Libro Recetario.

FM en VETERINARIA

La Ley de Garantías establece —como se ha recordado— en cuanto a formulación en Veterinaria:

- Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.
- Las oficinas de farmacia legalmente establecidas son los únicos establecimientos autorizados para la elaboración y dispensación de FM y PO veterinarias.

4

Capítulo

**Documentación obligatoria
de las oficinas de farmacia**

Capítulo

4

Documentación obligatoria de las oficinas de farmacia¹⁰

El objetivo del presente capítulo es facilitar al farmacéutico de la oficina de farmacia una rápida visión de la documentación, así como conocer el fundamento legal de ámbito estatal que lo sustenta y las posibles particularidades que pudieran existir en la legislación autonómica.

Doc. Administrativa	Autorizaciones del establecimiento
Doc. técnica	Cartera de servicios
	Contratos personal
	Reclamaciones
	Turnos de servicio
	Horarios y vacaciones
	Datos sociales
	Dispensaciones
	Caducidades
	Recetas dispensadas
	Estupefacientes
	Psicotropos
	Formulación magistral
	Listado utillaje formulación
Doc. para sefv	Programa Notificación Espontánea
Doc. para la administración	Programas divulgativos
	Uso Racional
Doc. para universidades	Docencia
	Prácticas tuteladas
Doc. en ficheros	Tratamientos farmacológicos
Doc. fiscal	Declaraciones fiscales
Doc. para el paciente	Información y recibos
Libros oficiales	Libro Recetario
	Libro Estupefacientes
	Libro Reclamaciones
	Real Farmacopea Española
	Formulario Nacional
Talonarios	Estupefacientes
	Psicotropos
Doc. de temperatura	Registros

10. Capítulo desarrollado por Elena González Infante.

Documentación administrativa de la oficina de farmacia

A. Relativa al establecimiento

La primera documentación que debe disponer la oficina de farmacia es la acreditativa de su correspondiente:

- Autorización de apertura del establecimiento a nombre del titular.
- Autorización de transmisión.
- Autorización de traslado.
- Autorización de modificación del local.
- Junto a un plano actualizado del local que, aunque no es obligatorio, es conveniente tener, con las diferentes zonas de las que el establecimiento dispone

Es muy importante conservar los planos del local actualizados.
En caso de realizar obras de reforma, aparte de los permisos municipales, es necesario obtener el permiso de la Consejería de Sanidad, adaptar las obras al plano autorizado y mantener la coincidencia con la realidad.

B. Relativa a la cartera de servicios que dispone la farmacia

Indicando si los servicios que dispone la oficina de farmacia están ligados a botiquín rural, o a un suministro a depósito de medicamentos, así como las distintas secciones que posee la farmacia.

C. Relativa al personal de la farmacia

Se debe guardar los contratos de todo el personal que trabaja en la oficina de farmacia así como los nombramientos emitidos por la correspondiente administración autonómica, de forma que se pueda acreditar en todo momento la situación de los trabajadores y de los posibles sustitutos, en función del volumen de trabajo, sus horarios, servicios de guardia y cartera de servicios.

Es una obligación, por parte del titular de la oficina de farmacia, la tramitación de las altas y bajas del personal que trabaja con él.

D. Relativa a las reclamaciones

Deberá disponerse de estos documentos que con independencia de la tramitación a la que deban ser sometidos podrán ser objeto de análisis por posibilitar la detección de puntos de mejora de la calidad del servicio que se preste en el establecimiento.

Es preceptivo que en las oficinas de farmacia existan hojas de reclamaciones a disposición de los pacientes y en caso de que se produzcan incidencias la farmacia está obligada a tramitarlas ante el Órgano competente.

E. Relativa a los turnos de servicio

Todas las farmacias tienen la obligación de exponer los turnos de urgencia y los horarios. Además dependiendo de la comunidad autónoma donde se encuentre la oficina de farmacia, será o no obligatorio que esté identificada con el nombre del titular.

F. Relativa a los horarios y vacaciones

Es necesario contar con un cartel indicativo de los horarios y vacaciones en el caso de que éstos difieran del horario mínimo de apertura de la oficina de farmacia.

G. Relativa a los datos sociales de la oficina de farmacia

Es obligatorio contar con un sello con el nombre, la dirección y el número de identificación para las recetas de la Seguridad Social. En algunas CC.AA. también es preceptivo tener el distintivo personal.

Documentación técnica farmacéutica

Se deben guardar todos los documentos de adquisición, conservación, custodia, dispensación y formulación de medicamentos y productos sanitarios.

Documentación de dispensaciones

Los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de las CC.AA. las unidades dispensadas del Sistema Nacional de Salud.

Se debe comunicar de forma mensual a la Consejería de Sanidad correspondiente las dispensaciones de fármacos de Especial Control Médico, y en algunas Comunidades Autónomas, las dispensaciones de fármacos de Diagnóstico Hospitalario.

Constituye una infracción grave el que las oficinas de farmacia no comuniquen la información sobre los medicamentos dispensados a que se refiere la Ley 29/2006 (Art. 101 b) 32).

Documentación de caducidades

Aunque los principales programas informáticos cuentan con un módulo de caducidades, en caso de que no sea así, es recomendable que pudiera encontrarse en la oficina de farmacia un sistema de gestión de las caducidades como, por ejemplo, un fichero, bien en papel o automatizado, donde se recogieran los medicamentos caducados y los medicamentos no aptos para su dispensación.

El objeto de contar con un sistema de recogida de caducidades es poder separar perfectamente los medicamentos aptos de los no aptos para ser dispensados y tenerlos señalizados y localizados hasta proceder a su devolución reglamentariamente establecida y no originar en ningún momento errores.

Documentación de las recetas dispensadas

Una vez dispensados, los medicamentos y/o productos sanitarios, el farmacéutico conforme a lo establecido en el Real Decreto 1910/1984, como regla general, conservará durante 3 meses la documentación acreditativa de la justificación de la dispensación (recetas privadas), o la someterá a los procedimientos de ulterior gestión, tramitación o control de acuerdo con las normas aplicables a cada caso (recetas del sistema sanitario público).

Las recetas particulares deben conservarse durante 3 meses, las recetas de psicotrópos deben guardarse durante 2 años y los documentos de las adquisiciones deberán mantenerse durante 5 años.

Es muy conveniente establecer una sistemática sobre el cumplimiento de la normativa en relación con las recetas de la Seguridad Social para evitar sanciones y faltas.

Éste es un punto crítico de las inspecciones, ya que pueden darse variaciones en las normativas autonómicas.

Constituye una infracción leve el no cumplimentar correctamente las recetas normalizadas (Ley 29/2006 Art. 101 a) 8).

Documentación de estupefacientes

Las sustancias estupefacientes están clasificadas en cuatro listas según Convenio Único de la OMS de 1961, de forma que los estupefacientes de la lista I (entre los que se incluyen morfina, metadona...) requieren receta oficial de estupefacientes para su prescripción y dispensación, mientras que los estupefacientes de la lista II (codeína, folcodina) sólo precisan receta ordinaria, siendo las condiciones de dispensación de estas sustancias las mismas que las de los medicamentos ordinarios que necesitan receta.

Los estupefacientes de la lista III también requieren receta ordinaria y son preparados a base de sustancias de las listas I y II a bajas concentraciones, y los estupefacientes de la lista IV están prohibidos.

Todos los estupefacientes que están en la oficina de farmacia han de estar custodiados bajo llave y separados del resto de los medicamentos.

Las recetas oficiales de estupefacientes serán confeccionadas con materiales que impidan su falsificación, con numeración y modelo únicos para todo el ámbito del Estado.

Las recetas citadas se presentarán en talonarios numerados con 30 recetas igualmente numeradas cada una de las cuales constará de Cuerpo de la receta que va destinado al farmacéutico y volante de instrucciones al paciente figurando en las dos hojas la misma numeración. El talonario incluirá además justificante de recepción del talonario, número de talonario y numeración de cada una de las recetas y documento para el control de las prescripciones.

El farmacéutico ha de firmar, sellar y fechar la receta dispensada que quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. A continuación, deberá apuntar la dispensación en el Libro Recetario y además contabilizar la salida en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes.

En el caso de la dispensación de una receta de la Seguridad Social, no basta sólo la misma, ha de ir acompañado de la receta oficial de estupefacientes.

Durante los meses de enero, abril, julio y octubre de cada año, las oficinas de farmacia remitirán a la Comunidad Autónoma correspondiente las recetas oficiales de estupefacientes dispensados durante el trimestre anterior.

Es obligatorio que el farmacéutico declare a la Consejería la cantidad que custodia y además durante los primeros quince días naturales de cada semestre enviarán relación de los movimientos de estupefacientes habidos en el semestre anterior.

Con relación a su adecuada conservación no debe olvidarse las medidas de seguridad que deberán establecerse para la custodia tanto de los vales para la gestión de la compra como para los propios medicamentos estupefacientes.

Documentación de psicotropos

Las sustancias psicotropas están clasificadas en cuatro listas según Convención de Viena de 1971, de forma que los psicotropos de la lista I son sustancias prohibidas que sólo podrán utilizarse con fines científicos previa autorización.

La dispensación del resto de sustancias psicotrópicas de las listas II, III y IV tienen requisitos más estrictos que el resto de medicamentos ordinarios pese a que utilizan la misma receta. Estas son las características que diferencian a los psicotropos en cuanto a su prescripción:

- En la receta el médico sólo puede prescribir un único psicotropo sin que pueda añadirse otro medicamento psicotropo o no.

- El farmacéutico sólo puede dispensar un envase por receta.
- La receta queda en poder del farmacéutico, pues tiene que anotar su dispensación en el libro recetario.
- Las recetas se guardan dos años quedando a disposición de la Inspección de Farmacia.

Las oficinas de farmacia necesitan vales para adquirir sustancias psicotrópicas de las listas II, III y IV. Las sustancias sólo pueden dispensarse como fórmula magistral solicitada en receta médica, y la contabilidad de estas sustancias ha de quedar reflejada en el Libro de Contabilidad de Estupefacientes. En fórmula magistral no podrá superarse el tratamiento máximo para diez días salvo ratificación expresa del médico en la propia receta.

En cambio, para la adquisición de medicamentos psicotrópicos no es necesaria la utilización de estos vales.

Documentación de los registros de formulación magistral

Es necesario que exista un registro de materias primas y materiales de acondicionamiento para las fórmulas magistrales, los preparados oficinales y los procedimientos que obliga el Real Decreto 175/2001 para la elaboración de fórmulas magistrales.

Para cumplir con la ley sería recomendable contar con un programa informático de elaboración de fórmulas magistrales.

La elaboración de fórmulas magistrales en la oficina de farmacia exige que las instalaciones para llevar a cabo esta actividad cumplan con los niveles exigidos y, si no, se puede optar por encargar esta actividad a un tercero para lo cual se deberá contar con:

- Un contrato que recoja este trabajo.
- Un registro de todos los encargos.
- Una documentación de información.

Documentación para el listado de formulación magistral

Es necesario tener registrado el listado del material y utillaje mínimo exigido por la Consejería de Sanidad de la C.A.

Documentación para el sistema español de farmacovigilancia (SEFV)

El SEFV está integrado por los Centros de Farmacovigilancia de cada CC.AA., la Agencia Española del Medicamento y los profesionales sanitarios. Utiliza un programa de notificación espontánea que es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

El farmacéutico es el vigilante de los efectos secundarios y reacciones adversas en el uso individualizado de los medicamentos y tiene el deber, como el resto de los profesionales sanitarios, de en primer lugar detectar las posibles reacciones adversas y, en segundo, notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia (L 29/2006 Art. 53).

Para las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas de medicamentos se utiliza la tarjeta amarilla que es un formulario distribuido por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las CC.AA. a los profesionales sanitarios.

Documentación para las administraciones

Documentación para programas divulgativos de información al público

El farmacéutico es el informador y el formador en salud para la correcta utilización de los medicamentos. La colaboración en los programas que promueven 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.

Documentación sobre uso racional del medicamento colaborando con el sistema nacional de salud

El farmacéutico tiene la obligación de colaborar 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 en la atención primaria de la salud.

El farmacéutico aplicará el uso racional para:

- A. Velar por el cumplimiento de las pautas del tratamiento prescrito.
- B. Prescribir de inicio el principio activo de menor precio y, en caso de igualdad, dar el genérico.
- C. Sustituir, en casos de desabastecimiento, un medicamento por otro de menor precio con iguales características al prescrito excepto los de estrecho margen terapéutico.
- D. Colaborar en programas de educación sanitaria a la población para evitar la automedicación, buen uso de los medicamentos y concienciación del coste y en programas de formación profesional para actualizar conocimientos de los medicamentos.

Documentación con las universidades

El farmacéutico tiene la obligación de colaborar 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.

Será obligatorio que se lleven a cabo un período de prácticas tuteladas que se valoran en el baremo y que exigen un programa de formación.

Documentación para los ficheros de pacientes

La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.

La recogida y tratamiento de datos siempre debe adecuarse a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, ya que constituye infracción grave el incumplir el deber de garantizar la confidencialidad e intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas (Ley 29/2006 Art. 101 b.19).

Documentación fiscal

El farmacéutico titular de la oficina de farmacia sólo tiene que guardar los documentos fiscales correspondientes a los cuatro ejercicios anteriores, que son los que podrían ser objeto de una inspección.

Documentación para el paciente

En algunas CC.AA. se puede exigir que la información que el farmacéutico suministra al paciente en su oficina de farmacia, se reseñe por escrito.

Por otro lado, la Ley 29/2006 en su artículo 15.4, obliga a las oficinas de farmacia a remitir un recibo en el momento de la dispensación en el que se haga constar:

- Nombre del medicamento.
- Precio de venta al público.
- Aportación del paciente.

Para los medicamentos publicitarios se indicará además el descuento que se hubiese efectuado

Libros oficiales de la oficina de farmacia

Libro recetario oficial

El registro en el Libro Recetario es una obligación de la legislación estatal siendo necesario el registro de:

- E. Estupefacientes (en su libro de estupefacientes).
- F. Psicotropos.
- G. Fórmulas magistrales.
- H. Fármacos de especial control médico.
- I. Medicamentos de uso humano prescritos con fin veterinario.

El Libro Recetario oficial debe estar diligenciado para poder ser válido aunque se autorizan programas informáticos para la elaboración del citado libro.

Libro de contabilidad de estupefacientes

Es obligatorio que en la oficina de farmacia exista un libro de estupefacientes donde se lleve la contabilidad actualizada de todos los medicamentos estupefacientes.

Este libro debe estar sellado por el Área Funcional de Sanidad y diligenciado para el titular de la farmacia

Si la dispensación de un estupefaciente se realiza en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, es necesaria la presentación y entrega en la oficina de farmacia de la receta oficial de estupefacientes acompañada de la correspondiente receta oficial de la entidad sanitaria que deberá reunir los requisitos exigidos en su normativa específica.

El farmacéutico comprobará que la receta cumple las condiciones y requisitos establecidos. Ante cualquier sospecha sobre su validez hará las comprobaciones necesarias previas a su dispensación. En cualquier caso, anotará al dorso de la receta el número del documento nacional de identidad o equivalente si se tratara de una persona extranjera que retira el medicamento de la oficina de farmacia.

El farmacéutico firmará, sellará y fechará la receta dispensada, que quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. Las recetas oficiales de los estupefacientes se deben conservar hasta el momento de su declaración.

La actuación se anotará en los libros recetario y contabilidad de estupefacientes.

Libro de reclamaciones

No es obligatorio y es recomendable para poder ir archivando las posibles hojas de reclamaciones.

Real Farmacopea Española

Constituye infracción leve el no disponer de acceso a la Real Farmacopea Española (Ley 29/2006 Art. 101 a.3.).

Formulario Nacional

No es obligatorio tenerlo físicamente en la oficina de farmacia, pero sí es obligatorio tener acceso a él. (Ley 29/2006 Art. 44).

Constituye infracción leve el no disponer de acceso a la Real Farmacopea Española (Ley 29/2006 Art. 101 a.3.).

La normativa sobre consumo exige que las farmacias cuenten con libro de reclamaciones o, al menos, con hojas de reclamaciones a disposición del público.

Talonarios Oficiales

Talonario de adquisición de estupefacientes

Debe estar sellado por el Área Funcional de Sanidad y diligenciado para el titular de la oficina de farmacia.

Talonario de psicotrópicos para formulación magistral

Es obligatorio tener este talonario aunque no se vayan a realizar fórmulas magistrales con psicotrópicos.

Documentación para el registro de la temperatura de la farmacia

La custodia y conservación de los medicamentos en la oficina de farmacia deberá ser en todo momento la correcta, manteniendo las condiciones de humedad, luz y temperatura adecuadas, de forma que se garantice la calidad de los fármacos.

Para ello es preciso disponer como mínimo de un termómetro de máximos y mínimos en el frigorífico, pudiendo ser conveniente disponer de otro en locales o almacenes y en la zona de elaboración de fórmulas y preparados, llevando a cabo y vigilando los registros diarios correspondientes.

Se recomienda tener varios termómetros de máxima y mínima o bien contar con sonda de registro automático, ya que debe existir un registro diario de temperaturas de la oficina de farmacia y sería recomendable contar con un procedimiento para su registro.

Archivo y anotaciones de recetas médicas

Medicamento	Receta Médica	Archivo	Anotaciones
ECM	Sí	3 meses	Libro recetario
DH	Sí	3 meses	Libro recetario
Vacunas Individualizadas	Sí	3 meses	Libro recetario
Fórmulas Magistrales	Sí	3 meses	Libro recetario
Preparados Oficinales	Sí (los que la requieran)	3 meses	Libro recetario
Medicamentos humanos para uso veterinario	Sí	3 meses	Libro recetario
Psicotropos	Sí	3 meses	Libro recetario
Estupefacientes	Sí y además receta estupefacientes	2 años	Libro recetario y libro estupefacientes

Agenda de documentos

Registro	Periodicidad
Caducidades	Mensual
Comunicación medicamentos especial control médico y DH	Mensual
Conservación recetas	Receta privada 3 meses
	Receta psicotropeo 2 años
Adquisiciones	5 años
Libros recetarios	Diaria
Libro estupefacientes	Diaria
Declaración movimientos de estupefacientes	Trimestral
Documentación contable	Diario con declaración trimestral
Facturación de recetas	Diario con entregas quincenales
Registros de temperaturas	Diario
Registros de formulación	Cuando los haya
Turnos de guardia y vacaciones	Anual
Separación de caducidades	Diaria

Especificaciones relativas a la documentación en normas autonómicas

Andalucía (L 22/ 2007, de 18 de diciembre de Farmacia de Andalucía)

Art. 16. Seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico

La Consejería de Salud podrá establecer los criterios y condiciones para un seguimiento eficaz por parte del farmacéutico de las terapias medicamentosas de un paciente o un grupo de pacientes siempre con el consentimiento expreso del paciente.

Art. 17. Protocolos en la atención farmacéutica

La Consejería de Salud podrá elaborar protocolos de atención farmacéutica en donde se recogen una serie de actuaciones a realizar por el farmacéutico.

Art. 18. Farmacovigilancia

El farmacéutico tiene la obligación de colaborar con el Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Art. 19. Custodia de las recetas dispensadas y otros documentos sanitarios

- Las recetas no sujetas a facturación por parte del Servicio Andaluz de Salud deben quedar depositadas en la oficina de farmacia durante al menos 1 año desde la dispensación en original o copia sellada.
- Los albaranes de suministro a los depósitos de medicamentos autorizados deben quedar depositados en la oficina de farmacia durante al menos 1 año desde la dispensación en original o copia sellada.
- Las recetas de Tratamientos de Larga Duración dejarán una copia en la farmacia conteniendo los datos que permitan la localización de la dispensación.
- Las recetas sujetas a facturación, el farmacéutico está obligado a acreditar la dispensación de forma que se permita su localización.
- Las recetas electrónicas deben dejar constancia de su dispensación.
- Las dispensaciones de psicotropos, estupefacientes, fórmulas magistrales y medicamentos de especial control médico deberán ser anotadas diariamente en el Libro Recetario de las oficinas de farmacia.

Art. 75.j Infracción grave

No disponer de los requisitos, recursos humanos y técnicos para el desarrollo de la actividad en la oficina de farmacia.

Art. 75.u. Infracción grave

La ausencia del original o en su defecto de la copia de las dispensaciones efectuadas de recetas privadas o bien la ausencia de aquellos datos que permitan la localización de las mismas en la oficina de farmacia.

Aragón (Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón)

Art. 52. Infracción grave

No disponer de los medios humanos y recursos técnicos para el desarrollo de la actividad en la oficina de farmacia.

El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.

Asturias (Ley 1/2007, de 26 de marzo, de Atención y Ordenación Farmacéutica)

Art. 66. Infracción leve

El carecer de los libros de registro obligatorio de carácter sanitario o cumplimentarlos incorrectamente.

No llevar el distintivo de identidad.

Baleares (Ley 7/1998 de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares)

Art. 71. Infracción grave

El no disponer de los medios humanos y técnicos para el desarrollo de la actividad en la oficina de farmacia.

Canarias (Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias)

Art. 84. Infracción leve

Carecer de los libros de registro de carácter sanitario de tenencia obligatoria o cumplimentarlos incorrectamente.

Art. 85. Infracción grave

La existencia en la oficina de farmacia de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud en blanco o firmadas sin especificar la prescripción.

Cantabria (Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria)

Art. 51. Infracción grave

No disponer de los recursos humanos y técnicos para el desarrollo de la actividad en la oficina de farmacia.

Castilla la Mancha (Ley 5/2005 de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla La Mancha)

Art. 15. Historia Farmacoterapéutica

Para un mejor cumplimiento de sus actividades sanitarias, los establecimientos de asistencia farmacéutica podrán elaborar historias farmacoterapéuticas de usuarios en las condiciones básicas que se establezcan.

Art. 47. Registros y Controles

Además de otros registros legalmente establecidos, los servicios farmacéuticos deberán mantener en el ejercicio de sus funciones las siguientes:

- de adquisición y dispensación de medicamentos y sustancias estupefacientes.
- de dispensación de psicotropos y medicamentos de especial control médico.
- de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Los anteriores registros podrán realizarse por medios informáticos. Asimismo, los servicios farmacéuticos deberán llevar los siguientes controles:

- de caducidad.
- de temperatura para medicamentos y productos termolábiles.

Art. 85. Infracción leve

Carecer de los libros de registro de carácter sanitario de llevanza obligatoria o cumplimentarlos incorrectamente.

Art. 86. Infracción grave

Incumplir los deberes de farmacovigilancia.

Castilla León (Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León)

Art. 66.2. Infracción leve

- La falta de bibliografía de consulta mínima obligatoria.
- No ir provisto del distintivo obligatorio.

Art. 66.3. Infracción grave

La no disposición de recursos humanos y requisitos técnicos que sean necesarios para desarrollar las actividades propias.

Cataluña (L 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica en Cataluña)

Art. 20.4. Infracción grave

- No disponer de medios humanos y técnicos para el desarrollo de la actividad en la oficina de farmacia.
- El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.

Ceuta (BOCCE 4095 Reglamento regulador de las jornadas y horarios de Oficinas de Farmacia): Sin especificaciones relativas a la documentación

Extremadura (L 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura)

Art. 78. a) Infracción leve

- No llevar el distintivo personal.
- Carecer de libros de registro de carácter sanitario obligatorios o cumplimentarlos incorrectamente.
- Existencia injustificada de cupones precinto de asistencia sanitaria del Sistema Sanitario Público desprendidos de sus envases originales.

Art. 78. b) Infracción grave

- No disponer de recursos humanos y técnicos para el desarrollo de la actividad.
- Existencia injustificada de recetas oficiales en blanco o firmadas sin especificar la prescripción

Galicia (L 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica)

Art. 56. Infracción leve

- La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional en los establecimientos obligados a ello.
- Ir desprovisto del distintivo personal.

Madrid (L 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la CAM)

Art. 11.1 a) Control de la temperatura

- Para controlar la adecuada temperatura llevarán el registro diario de temperatura máxima y temperatura mínima quedando también especificadas las actuaciones llevadas a cabo en caso de anomalía. Los citados registros se archivarán para su posterior comprobación. Se llevará además un registro de las incidencias producidas en la recepción de medicamentos termolábiles.

Art. 13. Fórmulas magistrales y preparados oficinales

- Deberá existir documentación escrita de todo lo referente a procedimientos de actuación básicos, materias primas, material de acondicionamiento, procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales así como el registro de todas sus actividades.
- Deberá llevarse un libro especial para el control de las materias primas, principios activos y excipientes con los siguientes datos: fecha, producto, lote, cantidad, proveedor, referencia de control, observaciones y condiciones de conservación.

Art. 14. Información sobre medicamentos

- La Consejería de Sanidad CAM podrá concertar con el COF Madrid la elaboración de un registro de consultas farmacéuticas utilizando para ello un impreso normalizado.

Art. 16. Elaboración de protocolos de actuación en la atención farmacéutica

- Los protocolos son los documentos escritos que recogen una serie ordenada de actuaciones a realizar ante la manifestación en la farmacia por parte de un ciudadano de padecer una determinada patología o síntoma que serán elaborados por la Consejería.

Art. 17. Seguimiento farmacoterápico de los pacientes

- Es optativo para el farmacéutico y se realizará mediante el diseño de perfiles farmacoterápicos y fichas del paciente siempre que se haya obtenido previamente el consentimiento del paciente.

Art. 18. Farmacovigilancia

- Es obligatorio que el farmacéutico comunique las reacciones adversas de los medicamentos al Centro Regional de Farmacovigilancia mediante la tarjeta amarilla y al médico.

Art. 20: Registro, tramitación y archivo de los documentos en relación con la actividad de la oficina de farmacia.

Es obligatorio.

Art. 61.4 a). Infracción leve

La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional así como de aquellas publicaciones cuya tenencia sea obligatoria por la Consejería de Sanidad de CAM.

Art. 61.5. Infracción grave

No disponer de los recursos humanos y técnicos que sean necesarios para el desarrollo de las actividades de la oficina de farmacia.

Melilla (Decreto n.º 1023 de 15 marzo de 2007 relativa a la aprobación definitiva del reglamento regulador de la planificación farmacéutica y de los procedimientos de autorización relativos a oficinas de farmacia en la Ciudad Autónoma de Melilla)

Art. 6. Funciones y servicios de la oficina de farmacia

- Información de medicamentos.
- Elaboración de protocolos de actuación en la atención farmacéutica.
- Seguimiento farmacoterápico.
- Farmacovigilancia.

Murcia (L 3/1997 de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia)

Art. 50.2. Infracción grave

- La no disposición de recursos humanos y técnicos que sean necesarios para el desarrollo de las actividades de la oficina de farmacia.
- El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.

Navarra (Orden Foral 92/1997, de 1 de julio, del Consejero de Salud por la que se modifica la relación de medicamentos y productos sanitarios de tenencia mínima en Oficinas de Farmacia)

Art. 47.3. Infracción leve

- La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional en los establecimientos obligados a ello u otra documentación necesaria para el desarrollo de su actividad.
- No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.
- No llevar el obligado distintivo profesional.

País Vasco (L 11/ 1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco)

Art. 8.7. Indicación servicio de urgencia

La información sobre el servicio farmacéutico de urgencia figurará en cada oficina de farmacia en lugar visible y redactada en las dos lenguas oficiales de la CC.AA.

Art. 41.3. Infracción leve

- No disponer de los recursos humanos y técnicos necesarios para desarrollar las actividades propias de la oficina de farmacia.
- El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.

La Rioja (L8 /1998 de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja)

Art. 5 d. Infracción grave

El no disponer de recursos humanos y de los medios técnicos que sean necesarios para realizar las funciones propias del respectivo servicio.

Comunidad Valenciana (L6/1998, de 22 junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana).

Art. 64. a 2. Infracción leve

La falta de bibliografía de consulta mínima obligatoria.

Art. 64 b. Infracción grave

- El no disponer de los recursos humanos y requisitos técnicos que sean necesarios para desarrollar las actividades propias de los centros, establecimientos y servicios de asistencia farmacéutica.
- No cumplir con el deber de farmacovigilancia.

Capítulo 5

Personal de la oficina de farmacia

Capítulo

5

Personal de la oficina de farmacia¹¹

El personal en la oficina de farmacia es uno de sus principales activos, tanto para la función sanitaria que tiene encomendada, como para un desarrollo económico adecuado. Las cuestiones que afectan al personal de las farmacias han sido reguladas desde el punto de vista legal en leyes sanitarias y de ámbito general, por ello resulta muy importante cumplir todos los requisitos exigibles.

Introducción - Marco legal

Presencia del titular y de los adjuntos, sustitutos y suplentes

- Organización del trabajo
- Personal suficiente en la oficina de farmacia
- Cuadro resumen de horarios, servicios de urgencia y vacaciones en las leyes de las distintas Comunidades Autónomas

Documentación relativa al personal

Obligaciones del farmacéutico en el orden social y laboral

Normas de seguridad e higiene en el trabajo

- Plan de prevención de riesgos laborales
- Obligaciones del empresario en la prevención de riesgos
- La inspección de trabajo y Seguridad Social en la oficina de Farmacia
- Papel de la Administración sanitaria en salud laboral
- Infracciones y sanciones relativas a prevención de riesgos laborales
- Principios generales de seguridad e higiene en el trabajo aplicables al empresario

Introducción - Marco Legal

Las obligaciones básicas para el titular de la Oficina de Farmacia en el capítulo de personal están dirigidas en los siguientes ámbitos: garantizar la presencia del farmacéutico y su actuación profesional en la misma, garantizar que el personal que presta sus servicios en la farmacia tenga la cualificación y la experiencia necesarias para ejercer las funciones que le correspondan (el titular debe garantizar también que su personal actualiza convenientemente su formación y tiene acceso a nueva formación) y finalmente garantizar que se cumplen respecto al personal las normas comunes de prevención de riesgos laborales, seguridad e higiene en el trabajo.

Las obligaciones legales en materia de personal derivan fundamentalmente del Estatuto del Trabajador y la legislación laboral común a otras profesiones, de los convenios colectivos del sector¹², de la legislación de las CC.AA. en su ámbito de aplicación¹³ y podrían derivar también de los conciertos, aunque en la práctica ninguno incluye obligaciones de carácter laboral.

11. Capítulo desarrollado por Beatriz Hernando Pertierra.

12. El Convenio Colectivo Marco para OF 2007-2010 fue impugnado y la sentencia de la Audiencia Nacional publicada en el BOE de 19 de agosto de 2008 (la sentencia es de 8 de julio), declarando nulo su carácter estatutario y por tanto su vigencia a nivel nacional, pero sí está vigente, y es de obligado cumplimiento para todos los firmantes y, por tanto, para todos los asociados a FEFE, además de para todos aquellos que se adhieran voluntariamente al Convenio, y se aplica en todas las comunidades excepto en aquellas provincias o comunidades que tienen convenio propio como Asturias, Barcelona, Alicante y Guipúzcoa.

13. Hay algunas leyes de farmacia de las Comunidades Autónomas, aunque son las menos, que además de contemplar las obligaciones y deberes, incorporan derechos del farmacéutico, como el de negarse a dispensar si el documento de prescripción no es correcto o si sospecha que se va a usar el medicamento para un fin extraterapéutico, el legítimo derecho al ejercicio profesional e, incluso en algún caso, un derecho a ser tratado con el respeto debido por el usuario.

Presencia del titular y de los adjuntos, sustitutos y suplentes

La **presencia del farmacéutico titular, durante el horario mínimo obligatorio de la oficina de farmacia, y su actuación profesional en la misma**, así como el cumplimiento de un régimen severo de incompatibilidades¹⁴, son requisitos inexcusables para desarrollar sus funciones y servicios. No obstante, las CC.AA. establecen criterios y obligaciones distintos.

Si existe **cotitularidad**, en ciertas Comunidades el requisito de presencia y actuación profesional del farmacéutico se cumplirá por todos los cotitulares mediante un sistema de turnos durante el horario mínimo obligatorio.

El País Vasco está entre las regiones más estrictas y restrictivas (su normativa califica la presencia y actuación del titular en todo caso como «inexcusable»), mientras que en Madrid se puede cumplir el requisito con la presencia y actuación de un adjunto.

En el supuesto de que los cotitulares no puedan cubrir todo el horario de apertura de la oficina de farmacia, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, la presencia del farmacéutico podrá ser suplida por un farmacéutico adjunto, que en la práctica adquirirá en este caso (aunque no formalmente) la condición de sustituto.

Las altas exigencias en el País Vasco eliminan en la práctica o hacen especialmente difícil la existencia de farmacias de 24 horas, puesto que el sistema de turnos lleva a que al menos sean tres los cotitulares con turnos de ocho horas. Madrid, sin embargo, facilita el funcionamiento de horarios amplios, ya que en su ley no se exige la presencia de «el» farmacéutico, sino de «un» farmacéutico incluso en el horario mínimo obligatorio.

En todas las Comunidades Autónomas los supuestos de sustitución (siempre autorizada y por período temporal definido) **son los mismos**, con diferencias en todo caso de matiz y en los plazos. Estos supuestos son, básicamente, maternidad, nombramiento de cargo público, o de representación profesional o sindical, estudios relacionados con la profesión, vacaciones anuales, enfermedad o accidente que requiera ausencia que supere cierto número de días y ausencia por asuntos propios también sujeta a plazos concretos.

Por norma general, para ausencia temporal justificada del farmacéutico titular, regente o sustituto que no supere los tres días (o los cinco, dependiendo de la Comunidad Autónoma) **se deberá designar**, previa comunicación a la Administración sanitaria, **a un farmacéutico para cubrir el período de ausencia, que normalmente puede ser un adjunto, si lo hay, que actuaría en ese caso como farmacéutico responsable o sustituto** (aunque actúe en sustitución pocas regulaciones lo consideran formalmente tal).

En el caso de ausencia temporal justificada superior habitualmente a tres días (o cinco, en varias regiones), deberá designarse obligatoriamente un farmacéutico sustituto, cuyo nombramiento será por tiempo determinado en función de la causa que exija la sustitución: fallecimiento, ausencia declarada judicialmente, incapacidad, etc.

14. Las incompatibilidades del farmacéutico con O.F. son muy importantes, pero también hay que considerar las del resto del personal. En general el farmacéutico no puede ejercer en otro establecimiento o servicio de atención farmacéutica (con pocas excepciones), ni tampoco puede ejercer la medicina aunque tenga doble titulación, ni odontología ni veterinaria. Para el titular es incompatible también cualquier actividad que impida su presencia física y actuación en los horarios mínimos obligatorios y, en su caso, guardias y servicios de urgencia, entre otras incompatibilidades como las que puedan derivar de intereses económicos en laboratorios. En Galicia y en otras regiones no puede ser tampoco funcionario.

Las Comunidades también difieren en cuanto a exigencia de técnicos y personal auxiliar, que ejercen en colaboración con el profesional farmacéutico y bajo su supervisión.

En cada Comunidad Autónoma la ley tiene redacciones distintas, y a pesar de las indicaciones generales que aquí se hacen, el farmacéutico deberá tener en cuenta el desarrollo normativo concreto de la Comunidad en la que cumple sus funciones. A pesar de esta salvedad, **se incluye en este capítulo una referencia a los aspectos más significativos de las normas sobre personal de oficina de farmacia, recogidos en un cuadro por Comunidades Autónomas,** según se contemplan en sus respectivas leyes de farmacia y ordenación farmacéutica.

Comunidad Autónoma	Presencia titular	Identificación personal
Andalucía ¹⁵	Obligada la presencia del titular¹⁶ en el horario mínimo Resto: un farmacéutico. Sanción grave ¹⁷ También es falta grave carecer de nombramiento	Además de la identificación profesional del personal la ley andaluza contempla un sistema de acreditación de calidad de OF
Aragón ¹⁸	Obligada la presencia y actuación profesional del titular en el horario mínimo. Resto: un farmacéutico. Sanción grave: abandono de funciones	Placa: nombre y apellidos y categoría profesional. Es derecho del ciudadano conocer quién le atiende y su nivel profesional
Asturias ¹⁹	Obligada la presencia y actuación profesional del titular en el horario mínimo. Resto un farmacéutico. Sanción grave	Distintivo. Sin variaciones relevantes
Baleares ²⁰	Obligada la presencia del titular en el horario mínimo. Sanción grave	Identificación. Sin variaciones relevantes
Canarias ²¹	Obligada presencia física y actuación profesional del titular en horario obligatorio y de un farmacéutico en horario ampliado	Sin variaciones relevantes
Cantabria ²²	Al menos «un» farmacéutico. Sanción grave: no presencia de un farmacéutico. Hay sanciones incluso vía penal	Distintivo personal y profesional
Castilla - La Mancha ²³	Muy rígida su legislación. Obligatoria «presencia personal y directa del titular», incluso en el horario ampliado de 2 horas más al día y en servicios urgencia. Sanción grave	Sin variaciones relevantes
Castilla y León ²⁴	Obligada la presencia y actuación profesional «del» farmacéutico (se entiende titular). Servicio urgencias, guardias, horario ampliado: «un farmacéutico». Sanción grave	Placa identificación visible categoría profesional

15. Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía.

16. Se entiende siempre obligación de presencia del titular, regente o sustituto (en todas las CC.AA.).

17. Las faltas graves pueden acarrear multas de entre 3.001 y 15.000 euros, dependiendo del grado (mínimo-medio-máximo). En todas las CC.AA.

18. Ley 4/1999, de Farmacia de Aragón. Decreto 38/2001 (Reglamento).

19. Ley 1/2007, de Farmacia de Asturias. Decreto 72/2001. Resolución 19 de enero sobre recursos humanos, n.º regentes para ampliación de horarios.

20. Ley 7/1998, de Farmacia de las I. Baleares.

21. Ley 4/2005, de Farmacia de Canarias.

22. Ley 7/2001, de Farmacia de Cantabria. Desarrollo reglamentario: Decreto 7/2003.

23. Ley 5/2005 de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha. Ley 11/2001. Decreto 102/2006 de planificación y requisitos, personal y autorizaciones de OF y botiquines en la C. de Castilla-La Mancha (DOCM 15 septiembre 2006). Circular 1/2008, corregida por la Circular 4/2008, que explica cómo cumplir el Decreto 102/2006.

24. Ley 13/2001, de Farmacia de Castilla y León. Decreto 65/1998, sobre personal.

Comunidad Autónoma	Presencia titular	Identificación personal
Cataluña ²⁵	Presencia de «Un» farmacéutico. Sanción grave	Distintivo acreditativo de su formación
C. Valenciana ²⁶	Indispensable la presencia de uno o más farmacéuticos responsables. Sanción grave	Sin variaciones relevantes
Extremadura ²⁷	Obligada la presencia del titular en el horario mínimo. Al menos «un» farmacéutico en urgencias y horario ampliado. Los adjuntos se consideran en este caso sustitutos. Sanción grave	Distintivo con nombre y categoría profesional
Galicia ²⁸	Obligada la presencia y actuación del farmacéutico titular. Sanción grave, sin perjuicio de responsabilidades civiles, administrativas o penales	Placa 5,5 cm x 8,5 cm.; morada el farmacéutico y naranja el auxiliar de farmacia Nombre y apellidos Título y n.º colegiado
La Rioja ²⁹	Obligada la presencia y actuación del titular en el horario mínimo. Servicio urgencias, guardias, horario ampliado: «un farmacéutico» siempre en la dispensación. Sanción grave	Distintivo visible
Madrid ³⁰	«Un» farmacéutico. Sanción grave.	Distintivo visible para el usuario
Navarra ³¹	Obligada presencia del titular en horario mínimo. Resto, un farmacéutico. Sanción grave	Permanentemente distintivo personal y profesional visible para el usuario. Falta leve no llevar el distintivo
País Vasco ³²	Obligada presencia («inexcusable») del titular en todo caso. También obligada presencia en horario ordinario de todos los profesionales exigidos reglamentariamente. En cumplimiento de turnos debe estar el farmacéutico responsable. Sanción grave	Identificación profesional visible
Región de Murcia ³³	Obligada la presencia del titular en el horario mínimo. Fuera de ese horario sólo se exige adjunto. En turnos de urgencia al menos un farmacéutico colegiado. Sanción grave	Identificación profesional visible en todo momento «que acredite cualificación y grado de responsabilidad técnica en la prestación del servicio»

25. Ley 31/1991, de Farmacia de Cataluña.

26. Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la C. Valenciana.

27. Ley 6/2006, de Farmacia de Extremadura. Esta ley establece un derecho del farmacéutico a ejercer y a ser tratado con respeto por los usuarios en contraprestación a sus deberes.

28. Ley 5/1999, de Farmacia de Galicia. Desarrollo: Orden de 13 de marzo de 2008 de la Consejería de Sanidad explica los requisitos placa identificación del Personal. Galicia, 16 abril de 2008.

29. Ley 8/1998, de Farmacia de La Rioja.

30. Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Farmacia de Madrid. Decreto 115/1997.

31. Ley Foral 12/2000. Decreto Foral 197/2001. Con carácter previo al nombramiento o autorización de cualquier farmacéutico contratado, deberán presentar ante el Departamento de Salud declaración individualizada de no estar incluido en ninguno de los supuestos de incompatibilidad contemplados en la Ley Foral 12/2000. El Departamento de Salud lleva un registro permanente de los farmacéuticos titulares, regentes y sustitutos, así como de los demás farmacéuticos que presten sus servicios en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.

32. Los Colegios tienen funciones delegadas importantes en el País Vasco: de ordenación y sanción, e incluso de autorización de apertura de O.F. Decreto 186/1992. Orden 28 de noviembre 1986. Decreto 129/1997 regula la dotación de medios humanos.

33. Ley 3/1997, de Farmacia de la Región de Murcia. Decreto 44/1998.

Regulación básica en las leyes de farmacia autonómicas sobre regentes, sustitutos y adjuntos

Comunidad Autónoma	Regente	Adjunto	Sustitución
Andalucía	Reglamentariamente. Casos de fallecimiento, incapacidad, ausencia judicialmente declarada del titular.	El adjunto puede actuar como sustituto por ausencia justificada máx. 3 días. Ejerce conjuntamente con el titular.	Sin variaciones relevantes: Por ausencia justificada, estudios relacionados con la profesión, vacaciones, enfermedad larga, cargo público, nombramiento en sindicato, colegio o consejo profesional... El sustituto siempre debe ser autorizado y por un periodo determinado.
Aragón	Máximo 18 meses (salvo las excepciones legales que prevén otros plazos). Por incapacidad del titular máx. 24 meses. Por declaración jud. de ausencia lo que dure. La solicitud de regencia se solicita dentro del mes desde la causa. Silencio positivo de la Admón.	El adjunto puede actuar como sustituto por ausencia justificada máx. 3 días. El titular está obligado a aportar el contrato del adjunto a la Admón. en el plazo de un mes. Obligatorio si el titular tiene 70 años.	Sin variaciones relevantes. Por enfermedad laboral de hasta 30 meses se debe nombrar sustituto. Baja maternal 18 semanas... La sustitución por vacaciones se debe comunicar al menos con 15 días de antelación.
Asturias	Regente como máximo 2 años (salvo excepciones) por ausencia legal declarada judicialmente máximo 10 años. Por ausencia del titular por motivos particulares máx. 15 días, por vacac. Máx. 30 días... Si el farmacéutico cumple 65 años debe traspasar o cerrar la OF en 60 meses máx. Solicitud de autorización en 10 días. La Administración debe contestar en 15 días. Silencio positivo.	La resolución de 19 de enero de 1998 establece un adjunto al menos en módulo menor de 20 horas semanales, 2 adjuntos en módulo de 20 a 40 horas semanales y 3 adjuntos más dos auxiliares para módulo superior a 40 horas semanales.	Sin variaciones relevantes.
Baleares	Máximo 24 meses (salvo las excepciones legales que prevén otros plazos) Solicitud de autorización a la C.A. en 10 días máx. desde la causa.		Admite que la sustitución por vacaciones (1 mes) sea comunicada del adjunto.
Canarias	18 meses máximo para transmitir la OF los herederos.		Sin variaciones relevantes.
Cantabria	Máximo 24 meses (salvo las excepciones legales que prevén otros plazos: incapacidad por lo que reste del periodo de 10 años).		Sin variaciones relevantes. Plazos reglamentariamente.
Castilla-La Mancha	Si el heredero está estudiando: años que resten para obtener Licenciatura + 1. En noviembre cada año debe presentar certificado académico. Resto casos: regente 1 año + 6 meses máximo. Solicitud autorización. Regente: hasta 10 días desde la causa. (Hasta que la Admón. resuelva OF puede estar abierta con sustituto).	Obligatorio para titular 70 años. El adjunto puede ser sustituto del titular, del regente o del sustituto ausencias justificadas.	Por ausencia justificada del titular; vacaciones, estudios relacionados con la profesión, y por cargo público. Propuesto por el titular para periodo determinado y autorizado por la Admón. Solicitud 15 días de adelanto. Basta la comunicación si la causa no es previsible (fallecimiento familiar por ej.) El titular debe comunicar toda ausencia superior a un día.

Comunidad Autónoma	Regente	Adjunto	Sustitución
Castilla y León	Máximo 18 meses (salvo las excepciones legales que prevén otros plazos).	Obligatorio para titular de 65 años.	Sin variaciones relevantes.
Cataluña ³⁴	Máximo 18 meses (salvo las excepciones legales que prevén otros plazos).		Sin variaciones relevantes.
Comunidad Valenciana	Máximo de dieciocho meses (mientras se produce la venta por los herederos) Si un heredero está estudiando Farmacia puede nombrarse regente mientras cursa estudios (según reglamento).	Sin variaciones relevantes.	Sin variaciones relevantes. De carácter transitorio y mientras dure la sustitución casos de: Maternidad, accidente o enfermedad; cargo público o de representación profesional; Ausencias por asuntos propios; estudios de capacitación o especialización; vacaciones. Excepcionalmente, por razones estrictamente personales y acreditadas, previo informe de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana, la Consejería de Sanidad podrá autorizar la designación de sustituto.
Extremadura	Máximo 18 meses (salvo las excepciones legales que prevén otros plazos).		Sin variaciones relevantes.
Galicia	La regencia tendrá una duración máxima de cinco años, salvo en la transmisión mortis : máximo 18 meses. Solicitud autorización hasta 20 días desde el hecho causante.	El adjunto puede sustituir al titular en ausencia máx. 5 días.	Sin variaciones relevantes Solicitud en 5 días máximo.
La Rioja	Plazo máximo 2 años en caso de fallecimiento del titular (los herederos tienen 2 meses para la solicitud).		Sin variaciones relevantes.
Madrid	Casos de defunción o incapacidad legal por sentencia firme del titular. En el plazo de un mes desde el fallecimiento o causa. Por el tiempo de la incapacidad, estudios, cargo público, político, colegial, patronal o sindical, ausencias justificadas, maternidad, Solicitud autorización. Regente: hasta 10 días desde la causa. Obligación de comunicación inmediata del cese del Regente a la Admón. Por herencia plazo máx. regente 24 meses. No contempla el caso particular de finalización de estudios. Por jubilación, declaración de ausencia o incapacidad duración. máxima 10 años o 5 si el farmacéutico. tiene 65 años.	Obligatorio para titular 70 años. El adjunto puede ser sustituto del titular, del regente o del sustituto en ausencias justificadas.	Sustituto puede o no ser adjunto. Sin variaciones relevantes en causas, etc.

34. Ley 31/1991, de Farmacia de Catalunya (BOE de 6 febrero 1992). Decreto 321/1996 sobre horarios, servicios de urgencia y vacaciones.

Comunidad Autónoma	Regente	Adjunto	Sustitución
Navarra	Máximo 5 años. Solicitud en plazo máximo de un mes desde la causa. La C.A. debe resolver también en un mes. El cese de regente debe ser comunicado a la C.A. de inmediato.	El titular está obligado a comunicar al registro de personal farmacéutico de la C.A. cualquier alta o cambio en relación a sus adjuntos de forma inmediata. El adjunto puede actuar como sustituto en ausencia máx. 3 días (formalmente no es sustituto). Obligación de comunicar el nombramiento del adjunto.	
País Vasco	Máximo 18 meses por fallecimiento del titular (salvo excepciones en las que la ley prevea otros plazos: por ausencia declarada o incapacidad máxima 10 años a los que se pueden sumar otros 18 meses) Solicitud autorización hasta 10 días desde la causa. Si el heredero está estudiando farmacia máximo 6 años. Solicitud en plazo máximo de 10 días desde la causa.	El adjunto puede suplir al titular (sin ser formalmente sustituto) en bajas inferiores a 15 días; ausencias por asuntos propios inferior a 3 días (máx. 6 al año); vacaciones máx. 30 días y ausencias por lactancia que no superen 2 horas diarias. Estas suplencias serán comunicadas antes de comenzar o en los 2 primeros días según el supuesto. Se debe contratar adjunto si el titular tiene 65 años. Pero si la OF no supera las 40.000 actuaciones profesionales al año puede esperarse hasta los 70 años.	Se denomina también sustituto al adjunto responsable en urgencia si se presta por exigencia de turno. Puede ser de jornada completa o inferior según la causa que motive la sustitución. Solicitud en los tres días desde que se produzca la ausencia o con 15 días de antelación, según la causa que lo motiva.
Región de Murcia	Máximo 24 meses (salvo que la ley prevea otros plazos).	Obligatorio si el titular tiene 70 años. En aquellas oficinas de farmacia que superen determinados parámetros, volumen y ampliación horaria que se establezcan reglamentariamente. Debe ser comunicada el alta a la C.A. y acreditarse el vínculo laboral. El adjunto puede suplir al titular en turnos de guardia, horarios ampliados, tramitación expediente administrativo de autorización de sustituto o por enfermedad del titular o por cumplimiento esporádico de deber inexcusable.	Sin variaciones relevantes por ausencia declarada judicialmente máx. 18 meses.

Organización del trabajo

El farmacéutico titular tiene competencia exclusiva en la organización del trabajo en su oficina de farmacia, cumpliendo los requisitos legales de servicio.

Toda oficina de farmacia, incluso las de horario ampliado, tienen la obligación de exponer los turnos de urgencia, guardias y horarios.

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. Los niveles de exigencia dependen asimismo de la Comunidad Autónoma en la que la Farmacia está ubicada.

En Valencia el adjunto puede ejercer por ejemplo en más de una oficina de farmacia, mientras que en Madrid la vinculación entre titular y adjunto no permite el ejercicio del segundo en más de una farmacia.

La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto, ayudado en su caso por la colaboración del personal técnico y auxiliar.

Personal suficiente en la oficina de farmacia

En todas las Comunidades Autónomas, aunque pocas lo tienen regulado, se exige la presencia de personal suficiente respecto al horario de apertura de la oficina de farmacia y en función del volumen de actividad, edad del titular y variedad de servicios autorizados.

En realidad en la mayoría de las Comunidades la exigencia es enunciativa, puesto que no más de cinco han desarrollado este tema en decretos u órdenes, e incluso donde así se ha hecho se contempla fundamentalmente la exigencia de un determinado número de adjuntos por actos de dispensación (hay alguna que exige también la contratación de personal técnico o auxiliar) y en ninguna se ha desarrollado la exigencia en función del volumen de facturación u otras variables que la propia normativa autonómica enuncia. Si es común exigir el contrato de al menos un adjunto cuando la farmacia se acoge a horario ampliado.

Las Comunidades que han desarrollado el tema y exigen un número de adjuntos en función de las actuaciones profesionales de la OF en el año (1 adjunto si la OF realiza 50.000 dispensaciones y uno más por cada tramo de 40.000), aplicando una fórmula (con algunas variaciones) en la que el número de actos de dispensación se calcula según el número de recetas de activos y pensionistas aplicando un factor de corrección.

Comunidad Autónoma	Personal suficiente
Andalucía	En horario ampliado Andalucía obligaba ya a nombrar farmacéuticos responsables adicionales (decreto 116/1997). La Ley 22/2007 no recoge estos términos y se remite a un desarrollo reglamentario para determinar el número de farmacéuticos adjuntos y personal auxiliar según el volumen de ventas, número de dispensaciones, tipos de actividades en la oficina de farmacia y régimen horario de los servicios. Farmacias de 24 horas. Deben contar con al menos 3 farmacéuticos responsables adicionales al titular. Horario ampliado módulo 1 debe contar con 1 farmacéutico responsable adicional.
Aragón	1 adjunto x 50.000 dispensaciones y otro más por cada tramo de 40.000 según la Fórmula : $N = P + 1,53 \times (A + O)$. N = dispensaciones P = recetas de pensionistas SNS A = recetas Activos SNS O = recetas de pensionistas y activos de otros sistemas sanitarios Si se tiene auxiliar se amplía en 5.000 y se reduce un 20% si el titular es responsable de una sección autorizada.
Asturias	La resolución de 19 de enero 1998 establece 1 adjunto al menos en módulo menor de 20 horas semanales (que puede ser a tiempo parcial); 2 adjuntos en módulo de 20 a 40 horas semanales —uno puede ser a tiempo parcial— y un auxiliar a tiempo completo. 3 adjuntos y 2 auxiliares a tiempo completo para módulo superior a 40 horas semanales. 1 adjunto por cada 50.000 dispensaciones y otro más por cada tramo de 40.000 de acuerdo a la fórmula: $N = P + (1,91 \times A)$ El número total de dispensaciones se determinará cada año natural en enero. Si la OF cuenta con técnico o auxiliar de farmacia, con antigüedad superior a dos años y a jornada completa, la escala en lugar de comenzar en 50.001 actos de dispensación se incrementa en 5.000 actos de dispensación/año por cada técnico.
Baleares	Sujeto a desarrollo reglamentario.
Canarias	Sujeto a desarrollo reglamentario. Aunque siempre debe haber adjunto en OF de horario ampliado
Cantabria	Sujeto a desarrollo reglamentario. En función de horarios, pero también según volumen de facturación y variedad de servicios autorizados.

Comunidad Autónoma	Personal suficiente
Castilla - La Mancha	El titular debe solicitar en una semana solicitud de empleo de adjunto ante Sepecam, bolsa de empleo del Colegio y publicar 15 días en diario nacional. 1 adjunto para + 50.000 dispensaciones³⁵ Y otro por cada nuevo tramo de 40.000 según la fórmula: $N = P + 1,53 \times A$ (como es habitual se requiere menos personal si hay cotitular). 1 adjunto horario ampliado de entre 9 y 12 horas/día; 2 adjuntos entre 12 y 20 horas/ día y 3 adjuntos + 20 horas diarias.
Castilla y León	Sujeto a desarrollo reglamentario.
Cataluña	Sujeto a desarrollo reglamentario.
C. Valenciana	Reglamentariamente, según edad, enfermedad u otras circunstancias del titular y en función del volumen de actividad. Es imprescindible en Valencia la coexistencia de adjuntos y técnicos.
Extremadura	Sujeto a desarrollo reglamentario.
Galicia	Sujeto a desarrollo reglamentario.
La Rioja	Sujeto a desarrollo reglamentario.
Madrid	N.º adjuntos: en función del volumen de actividad. Cuando la farmacia tenga autorizado el desarrollo de funciones distintas de las propias de OF debe haber adjunto.
Navarra	Las farmacias de horario ampliado deben tenerlo también.
País Vasco	Se incluye también por razón de edad del titular, regente o sustituto (contratado a jornada completa). Si la obligación de contratar deriva del volumen de actividad, en el País Vasco se puede contratar en vez de adjunto «otro personal sanitario titulado competente». El Decreto 129/1997 establece el calculo del personal suficiente según las actuaciones profesionales: como norma general 1 adjunto entre 55.001 y 110.000 actuaciones año; 2 adjuntos entre 110.001 y 165.000; y 5 adjuntos hasta 220.000 actos prof./año. Se calculan los actos profesionales según la fórmula: $N = P \times 1,15 + A \times 2,15$. (Si hay personal auxiliar se suman 5.000 a los tramos de la escala hasta tope máximo de 6 técnicos o auxiliares). «Podrá» la OF contratar personal técnico y auxiliar que considere necesario.
Región de Murcia	En horario ampliado: 1 adjunto si se superan 50 horas/semana y 2 adjuntos + 90 horas/semana. Esto es independiente de los adjuntos que exija el reglamento en función de: volumen, tipo de actividad, facturación y edad del titular. Murcia considera también necesario que se contrate el personal auxiliar y técnico necesario en las modalidades profesionales que establezca la legislación correspondiente.

No obstante, en todas las Comunidades el régimen sancionador recoge como falta grave, sancionable con multa de entre 3.001 y 15.000 euros, que la Farmacia carezca de personal suficiente.

35. Se incrementa este n.º en 5.000 x cada Auxiliar de Farmacia o Técnico a jornada completa con antigüedad + dos años (hasta un máximo de 3).

Cuadro resumen de horarios, servicios de urgencia y vacaciones en las leyes de las distintas Comunidades Autónomas.

Comunidad Autónoma	Horarios Turnos	24 hrs.
Andalucía ³⁶	Libertad y flexibilidad de horarios. Respetando los mínimos y los servicios de urgencias. Mínimo once meses al año abierta la OF (salvo excepciones por fecha apertura...) y 40 horas semanales en horario ordinario (días laborales). Horario básico obligatorio de 9.30 a 13.30 y de 17 a 19 horas de 1 de octubre a 31 de marzo; y de 9.30 a 13.30 y 17.30 a 19.30 horas de 1 de abril a 30 septiembre. Sábados de 9.30 a 14.30 horas. Las OF pueden optar por un horario adicional al mínimo: ampliación 30 minutos mañana y tarde o ampliación de 60 minutos mañana o tarde. Esta ampliación se comunicará al Colegio cada año antes del 1 de septiembre. (Hay excepciones en zonas y localidades por peculiaridades.)	Al menos 3 farmacéuticos. responsables adicionales.
Aragón	Libertad y flexibilidad de horarios. Respetando los mínimos y los servicios de urgencias.	
Asturias ³⁷	Libertad y flexibilidad de horarios. Respetando los mínimos y los servicios de urgencias. Sin variaciones significativas. Obligación de exponer la información visible al usuario Falta grave el incumplimiento de servicios de urgencia y guardias. Falta leve el incumplimiento de información.	Para OF + 40 horas semanales 3 adjuntos y 2 auxiliares a tiempo completo.
Baleares ³⁸	Sin variaciones relevantes respecto a otras CC.AA. Servicios urgencia aprobados anualmente por la C.A. a propuesta del Colegio. Si la OF opta por horario ampliado debe comunicarlo y mantenerlo al menos ese año y un año más. Sanción por falta leve no cumplir los horarios y grave incumplir urgencias o guardias. Horario mínimo 7 horas día de lunes a viernes.	
Canarias	Sin variaciones relevantes. Los horarios ampliados comunicados se consideran obligatorios y en ese caso también su incumplimiento es falta grave. Horario de apertura mínimo de mañana y tarde de lunes a viernes y sábado mañana.	
Cantabria	Sin variaciones relevantes.	
Castilla - a Mancha ³⁹	Sin variaciones relevantes. Horario mínimo 7 horas diarias de lunes a viernes : 4 entre 9 y 14 horas. Y 3 entre 16 y 22 horas. Sábado 3 horas mínimo entre 9 y 14 horas. Horario ampliado: 2 horas más al día; de entre 9 y 12 horas al día; de entre 12 y 20 horas día; y de + de 20 horas día. Se debe mantener horario ampliado por un año ininterrumpidamente.	OF con horario de más de 20 hrs./ día deben contar con 3 adjuntos.
Cataluña ⁴⁰	Sin variaciones relevantes.	

36. Decreto 116/1997, jornadas y horarios, modif. por Decreto 261/97.

37. Decreto 60/1997 sobre horarios y turnos de guardia y vacaciones. Resolución de 19 de enero de 1998 sobre recursos humanos necesarios en ampliación de horarios.

38. Decreto 92/2000 sobre horarios mínimos y de urgencia.

39. Decreto 227/2004 sobre horarios mínimos, servicios de urgencia y vacaciones.

40. Decreto 321/1996 sobre horarios, servicios de urgencia y vacaciones.

Comunidad Autónoma	Horarios Turnos	24 hrs.
Comunidad Valenciana ⁴¹	Horario mínimo (40 horas semanales): entre 9 y 14 horas y entre 16 y 22 horas de lunes a viernes; sábados entre 9 y 14 horas. Los Colegios determinan la jornada en cada municipio oídos los farmacéuticos y entidades interesadas, que tiene que ser igual para todas las OF del municipio. En casos excepcionales se puede fijar horario ordinario distinto, en pueblos y en municipios turísticos, no inferior a 20 horas semanales. Horario ampliado: entre 9 horas y 22 horas de lunes a sábado; o bien 24 horas de lunes a domingo. Se debe mantener al menos un año natural. Falta leve incumplimiento de horarios, servicio de urgencias y vacaciones.	Se deben tener 2 adjuntos además del responsable.
Extremadura	Distingue horario mínimo obligatorio; horario ampliado y servicios de urgencias. El mínimo y las urgencias son obligatorios; el horario ampliado es voluntario.	
Galicia ⁴²	Libertad y flexibilidad de horarios, pero los mínimos los fija la C.A. y los servicios de urgencia por turnos a propuesta de los Colegios y autorizados por la Consejería.	
La Rioja	En las faltas relativas a horarios se considera también leve los incumplimientos horarios que no causen perjuicio.	
Madrid ⁴³	Sin variaciones relevantes.	
Navarra ⁴⁴	Sin variaciones relevantes. Ordinario: Lunes a viernes mínimo 4 horas entre las 8.30 y 14 horas mañana y 3 horas entre las 16.30 y las 20 horas. Sábado mínimo 3 horas entre las 9 y las 14 horas. El horario ampliado debe ser igual para todos los días. Servicio de guardias de 24 horas de 9 a 9 horas. Diurno entre 9 y 22 horas y nocturno de 22 a 9 horas del día siguiente.	
País Vasco ⁴⁵	El horario obligatorio de 9 horas a 22 horas de lunes a viernes y sábados de 9 a 14 horas. En horario ordinario mínimo 40 horas semanales (con excepción vacaciones, cierre temporal, sanción etc.) El horario obligatorio puede diferir dentro del País Vasco según peculiaridades. Tendrá consideración de horario de urgencia de 22 horas a 9 del día siguiente. Pueden existir OF que presten refuerzo.	
Región de Murcia ⁴⁶	Módulos de horario ampliado: 1. Coincidente con el mínimo, pero sin interrupción a mediodía. 2. De 9 a 22 horas. 3. De 22 a 9 horas. 4. Jornada continua 24 horas. Si se amplía a domingos y festivos no puede ser en días esporádicos. El horario ampliado se debe mantener como mínimo hasta el 31 de diciembre del año siguiente al comunicado. Se debe comunicar el horario y módulo, así como el personal con el que se cuenta, al menos 4 meses antes de terminar el año a la C.A. El titular debe aportar en 15 días después de la resolución copia autenticada de los contratos laborales y actualizar cambios. Excepcionalmente la C.A. puede reducir el horario mínimo en ciertas zonas. Requiere acuerdo de la mitad más uno de titulares y regentes de la zona, entre otras condiciones. Turnos rotativos de urgencia. Diurnos de 9 a 22 horas. Y continuo de 9 a 9 horas. La planificación de turnos de urgencia se hace por años naturales.	

41. Decreto 187/1997 sobre horarios, desarrollado por Orden de 26 de junio de 2001 de la Consellería de Sanidad. Según Sentencia TSJCV la libertad de horario permite que el farmacéutico, respetando mínimos, pueda ampliar el horario comunicándolo a la Administración con la obligación de «mantenerlo en su continuidad».

42. Decreto 253/1996, modificado por Decreto 446/1996, y Decreto 342/1999.

43. Resolución 3751/1996, sobre horarios, servicios de urgencia y vacaciones.

44. Decreto Foral 129/2003, sobre horario, servicios de urgencia y vacaciones.

45. Decreto 188/1997 y Decreto 181/1996, sobre horario de atención al público.

46. Decreto 44/1998.

Documentación relativa al personal

- **Identificación en la fachada del titular de la farmacia.**
- **Identificación del personal** (Nombre y apellidos, grado de cualificación y n.º de colegiado en su caso). En la mayor parte de las Comunidades Autónomas se exige esta identificación del personal, ya sea adjunto o auxiliar de farmacia, por su titulación y categoría.
- En algunas Comunidades Autónomas (Madrid principalmente, pero también Castilla-La Mancha) es obligado mantener una **copia de Registro del personal (titular, regente, sustituto y adjuntos) y comunicar las altas y bajas a la Consejería competente** (Sanidad o Salud generalmente). En el registro que gestiona el órgano provincial competente de la Comunidad Autónoma deben figurar los datos: nombre y apellidos, modalidad de ejercicio, n.º de colegiado, fecha de autorización de farmacéutico y de alta en la Seguridad Social en la categoría correspondiente, Oficina de Farmacia, municipio y zona o área farmacéutica en la que ejerce, con la obligación de los titulares de comunicar estos datos respecto de los adjuntos que tengan contratados en su farmacia.

El farmacéutico, como cualquier empresario, está obligado además a **comunicar a la Tesorería de la Seguridad Social altas y bajas de sus empleados por enfermedad u otras causas legales**, aunque sean temporales. Mientras no se produce la notificación está obligado al pago de las cuotas. La justificación de las bajas y altas se debe conservar (4 años).

Según el art. 47.4 del Real Decreto 84/1996, de 26 de enero, las **bajas en el Régimen Especial de Autónomos se deben acompañar de documentos y medios de prueba** que determinen su procedencia, que pueden ser alguno de los siguientes:

- Documento que acredite que el trabajador ha cesado en la titularidad o como propietario, arrendatario, usufructuario u otro concepto análogo.
- Certificación de no abonar el IAE o cualquier otro impuesto, referido a los 5 últimos años.
- Copia de la documentación acreditativa de la extinción o cese de licencias, permisos o autorizaciones administrativas necesarias para el ejercicio de la actividad.
- Declaración responsable del interesado.
- Cualesquiera otros que le sean solicitados por la Tesorería General de la Seguridad Social. Dicha solicitud se presentará en el TA 521 A cuando se refiera a trabajadores no societa-rios. La Tesorería a través de la Dirección Provincial o administración dictará su resolución mediante el TA-1000.

Las solicitudes de baja realizadas en este régimen producirán los siguientes efectos:

- Cuando hayan sido solicitadas en tiempo y forma los efectos se producirán desde el primer día del mes siguiente al de cese de la actividad.
- Cuando se solicita en forma y plazos distintos a los establecidos o no se solicitan, las bajas no surten efectos en cuanto a prestaciones y se mantiene la obligación de cotizar. La jurisprudencia no siempre está de acuerdo con la Seguridad Social en esta cuestión, pero el recurso es largo y no siempre se gana. La Tesorería General de la Seguridad Social es la que debe dar cuenta de las bajas de autónomos a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
- Aunque se hablará de este tema en el apartado relativo al cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales, comunes a todo tipo de establecimientos, **las oficinas de Farmacia deben contar con normas de seguridad e higiene del personal elaboradas**

y escritas por el farmacéutico (un plan de prevención de riesgos laborales a disposición de la autoridad laboral), que recojan al menos:

- » La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas anti-higiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.
- » La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.
- » El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.). Las leyes de farmacia de las respectivas Comunidades Autónomas regulan el número de batas (generalmente dos) que el titular debe proporcionar a su personal.
- » La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.
- » La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

Para cumplir la compleja normativa de prevención de riesgos se debe contar con un informe independiente (o una auditoría externa) sobre el cumplimiento de la normativa de seguridad laboral y seguir puntualmente sus recomendaciones. Según el Ministerio de Trabajo y Seg. Social se resume en el siguiente cuadro la documentación que la Oficina de Farmacia debe tener relativa a prevención de riesgos laborales:

- **Plan de prevención de riesgos laborales**, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 16 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- **Evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo, incluido el resultado de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores**, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 2 del artículo 16 de la misma ley.
- **Planificación de la actividad preventiva**, incluidas las medidas de protección y de prevención a adoptar y, en su caso, material de protección que deba utilizarse.
- **Práctica de los controles del estado de salud de los trabajadores previstos en el artículo 22 de la misma Ley** y conclusiones obtenidas de los mismos.
- **Relación de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales que hayan causado al trabajador una incapacidad laboral superior a un día de trabajo**. En estos casos el empresario realizará, además, la notificación de la baja a la Seguridad Social.
- En el momento de cesación de su actividad, las empresas deberán remitir a la autoridad laboral la documentación señalada en el apartado anterior.
- **El empresario estará obligado a notificar por escrito a la autoridad laboral los daños para la salud de los trabajadores a su servicio que se hubieran producido con motivo del desarrollo de su trabajo**, conforme al procedimiento que se determine reglamentariamente. Esta documentación debe también ser puesta a disposición de las autoridades sanitarias.

Recordamos que, aunque esta documentación no es relativa directamente al personal, toda oficina de farmacia, incluso las de horario ampliado, tiene la obligación de exponer los turnos de urgencia, guardias y horarios en lugar visible en el exterior.

La farmacia tiene que contar con el Libro de Personal con apartado de Libro de Visitas de Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

(Obviamente este libro puede estar en la gestoría que lleve los asuntos de personal)

Obligaciones del farmacéutico en el orden social y laboral

- Las correspondientes al **cumplimiento de normas de prevención de riesgos** de las que se hablará en el apartado siguiente.
- **Las relativas a relaciones laborales y derechos de los trabajadores en la oficina de farmacia** (obligaciones sobre las condiciones de trabajo, trabajadores extranjeros y comunitarios, convenio colectivo, seguros sociales, cotización, etc.).
- **Seguro de accidentes para el personal y revisión médica anual** de obligado cumplimiento para la empresa.
- **Obligaciones tributarias y de ingreso de cuotas de Seguridad Social** de los titulares (régimen de autónomos) y de los trabajadores por cuenta ajena contratados por la O.F.
- **Dotar a los trabajadores de ropa de trabajo según convenio** (lo más habitual son 2 batas al año y algunos convenios incluyen también un par de zapatos o zuecos).
- **Algunos convenios obligan a formalizar los contratos por escrito.**
- **Establecer con la suficiente anticipación los turnos y los períodos de vacaciones.**

Además de la asesoría que los Colegios prestan habitualmente en estas materias, las gestorías se ocupan de estas obligaciones. Es poco frecuente el caso de una farmacia que gestione directamente las obligaciones del orden social y no tenga contratada con una asesoría o gestoría externa los trámites.

No obstante, por su interés, resumimos a continuación **las principales obligaciones en materia de personal de los distintos convenios colectivos. El convenio colectivo marco para 2007-2010 fue impugnado y declarado nulo su carácter estatutario** —es decir, convenio de mínimos para toda España— **por sentencia de la Audiencia Nacional de 8 de julio de 2008, pero es de obligado cumplimiento para todos los firmantes y, por tanto, para todos los asociados de FEFE, y se pueden adherir voluntariamente a él todos los demás.** A día de hoy se aplica en el 90% de las farmacias que no están sujetas a convenio específico como en Madrid, Lleida, Gerona y Tarragona; e incluso Cartagena esta adherida al convenio firmado por FEFE. En el cuadro se incluyen las diferencias con los convenios colectivos de oficinas de farmacia vigentes: Barcelona, Asturias, Alicante y Guipúzcoa. Cádiz ya hace años que no negocia convenio propio y tiene obligación de cumplir lo firmado en el Convenio Marco.

Convenios Colectivos de farmacias – Obligaciones relativas a personal

Obligaciones	Convenio Barcelona	Convenio Alicante	Convenio Asturias	Convenio Marco 2007-2011
Contratos	La contratación se considera a prueba salvo que conste lo contrario: 3 meses máximo. a prueba personal facultativo (licenciado o doctor). 2 meses máximo auxiliares diplomados. 1 mes máximo auxiliares y resto del personal. 15 días mozos, limpieza y subalternos. Ascensos: Libre designación. C. en prácticas: no puede ser el sustituto. Eventuales por producción.	La contratación a prueba: 2 meses máximo facultativos aux. diplomado y mayor. 1 mes máximo técnicos y auxiliares y resto de personal En prácticas eventuales por producción. De formación: no menor de 6 meses ni mayor de 2 años. Las retribuciones en formación o en prácticas: 80% primer año; 90% 2.º año. Máximo 3 años en formación. 20 días por año de indemnización al fin del contrato.	No se considera a prueba salvo constancia. 3 meses máximo facultativos. 2 meses técnicos. 1 mes auxiliares. 15 días limpieza, subalternos, resto. La empresa debe preavisar fin contrato en todos los que duren más de 6 meses, con 15 días antes por escrito.	Tener un número de contratos indefinidos superior al de temporales. La contratación a prueba no puede superar: 180 días para adjuntos, regentes o sustitutos; 90 días para personal técnico de la farmacia; 60 días para auxiliares y 24 días para subalternos (incluye servicio limpieza). Contratos temporales el período de prueba no puede superar un tercio de la duración prevista. Con contrato temporal no más de 24 meses (concatenado o no con otro anterior). Si lo está se convierte en indefinido. Personal sin contrato se presupone fijo. Contratos en prácticas (seis meses- dos años) a licenciados o técnicos en farmacia. Se deben formalizar. Regentes y sustitutos no pueden tener contrato en prácticas, pero sí adjuntos. No se aplica a prácticas tuteladas que no se consideran contrato. Se pueden hacer contratos en formación (entre seis meses y tres años) con retribuciones no inferiores al 90% el primer año y 100% después del primer año, no más de 21 años. No pueden superar los trabajadores en formación un n.º máximo en función del personal total de la farmacia: 1 hasta 5 trabajadores; 2 de 6 a 10 trabajadores y 3 de 11 a 25. No se puede contratar en formación a un empleado que haya tenido este tipo de contrato, en la misma o en otra farmacia. Contratos a tiempo parcial no pueden ser por horario inferior al 50% del horario normal. Para contrato de relevo el contratado tiene que estar en el paro o contratado en la farmacia por tiempo definido.
Indemnizaciones	Indemnización especial a trabajadores con 20 ó 10 años en OF. 2,5 mensualidades 20 años; 3,5 10 años con 63-64 años de edad. Menor edad varía.			Improcedente = 33 días por año-24 mensualidades máximo. Eventuales = 1 día por mes de contrato.

Obligaciones	Convenio Barcelona	Convenio Alicante	Convenio Asturias	Convenio Marco 2007-2011
Interinidad				Para cubrir la ausencia del titular de la farmacia o de personal de la misma que tenga en suspenso su contrato con derecho a reserva de su puesto de trabajo (maternidad, paternidad, especial, enfermedad, vacaciones, permisos, licencias por estudios...). Si no hay reintegro el interino pasa a ser fijo y se le computa la antigüedad desde el inicio del contrato interino. Debe formalizarse por escrito, reflejando el nombre y categoría laboral del sustituido.
Sustituto	No pueden estar contratados en prácticas. Plus de sustituto.			El sustituto - cualquier modalidad de contrato excepto a tiempo parcial o temporal por circunstancias de producción.
Jornada de trabajo	1.820 horas anuales. 40 horas semanales. En jornada continuada: 15 minutos de descanso.	1.800 horas anuales. 40 semanales. Máximo 8 días.	40 horas semanales de lunes a sábado. Las OF de 24 horas: turnos según anexo. 6 días de trabajo y 2 descanso. OF con horario ampliado: 4 horas por la mañana y resto tarde.	1.762 horas al año. Si la C.A. exige un número mayor de horas de apertura se les retribuyen como complementarias.
Calendario laboral	Son festivos los que establezca la Generalitat y los locales. Disponer el horario es facultad de la OF. Sin más limitaciones que las del convenio.			Todos los días del año son laborables. El farmacéutico puede organizar la jornada de trabajo libremente, pero entre el final de la jornada y siguiente debe haber 12 horas. 36 horas de descanso semanal. Si la jornada supera las 6 horas descanso de 20 minutos. El titular de la OF debe elaborar en el primer trimestre del año el calendario laboral (jornada, vacaciones...). Debe estar expuesto en la oficina en lugar visible. Tiene categoría de acuerdo entre el titular y el personal de la farmacia.
Horario nocturno	Entre las 22 horas y 6 de la mañana. El trabajador nocturno habitual: salario base + 25%. Tras las guardias se establece un período de descanso obligatorio al día siguiente.		Plus nocturnidad 20% salario base.	Entre las 00.00 horas y las 8.00 horas. El personal contratado exclusivamente para trabajo nocturno debe tener (con cargo a la OF) certificado médico de aptitud. Jornada máx. de 1.681 horas anuales sin posibilidad de extraordinarias.

Obligaciones	Convenio Barcelona	Convenio Alicante	Convenio Asturias	Convenio Marco 2007-2011
Horas extraordinarias	Se pueden pactar las guardias como horas extraordinarias, pero si no consta no lo son. Si se hacen + de 40 horas semanales se puede pactar abono o compensar con descansos: 1,5 horas por cada hora extraordinaria a disfrutar en 3 meses.	Son voluntarias Plus: 75% salario base diurnas. 120% nocturnas. 150% festivas.	Plus: 50% diurnas. 70% nocturnas y festivas.	Se recomienda desaparición. El titular puede pactar retribuciones o compensación por descansos (entre 1 hora y 45 minutos mínimo a 2 horas y media máximo si se trata de horas nocturnas y en festivo). Siempre voluntarias y no pueden más de 80 al año por trabajador.
Horas complementarias		Las horas de guardia tienen una retribución especial propia. No como extraordinarias.	OF 24 horas: Complemento del 5% en OF con dos turnos. 10% salario bruto: 3 turnos.	No voluntarias. Las horas complementarias de guardia pueden abonarse a precio de hora ordinaria o compensarse por descanso (de una hora por hora complementaria).
Vacaciones	30 días vacaciones. Preferencia en verano. Al menos 21 seguidos. Al menos 2 meses antes se deben comunicar las vacaciones al personal. Descanso dominical o 1 día en semana. Sábado Santo festivo.	Legales	31 días entre mayo y octubre. 20 seguidos. 4 sábados al año, preferentemente en verano. Descanso, independiente de pacto: Tarde de Nochebuena, Nochevieja y Sábado Santo.	Al menos de 30 días naturales al año (retribuidos) no sustituibles por compensación económica y a disfrutar entre mayo y octubre. Si la farmacia cierra es obligado tomar las vacaciones ese mes. Por acuerdo entre las partes se pueden subdividir en fracciones no inferiores a una semana.
Permisos	2 días al año por asuntos propios. (con independencia de otros permisos retribuidos por paternidad y maternidad, fallecimiento o enfermedad grave de familiar, boda, cambio de domicilio, lactancia, etc.). No acumulables.	1 día al año asuntos propios (con independencia de otros permisos retribuidos por paternidad y maternidad, fallecimiento, boda, enfermedad grave de familiar, cambio de domicilio, lactancia, etc.) no acumulables.	Máx. 5 días al año por asuntos propios (con independencia de otros permisos retribuidos por paternidad y maternidad, fallecimiento o enfermedad grave de familiar, boda, cambio de domicilio, lactancia, etc.) no acumulables. Permisos formación retribuidos (5 días al año si antigüedad 1 año).	Un día al año por asuntos propios (con independencia de otros permisos retribuidos por paternidad y maternidad, fallecimiento o enfermedad grave de familiar, boda, cambio de domicilio, lactancia, etc.) no acumulable a vacaciones ni puentes y pedido como mínimo con una semana de antelación, salvo acuerdo en contrario o por causa de fuerza mayor. Tendrá preferencia el primero en solicitarlo.
Reducción jornada por guarda menores o cuidado familiar	Legal	Legal	Legal	El titular puede limitar el ejercicio simultáneo de este derecho si hay varios empleados que lo piden, por razones justificadas de organización y funcionamiento de la farmacia.
Maternidad	Excedencia voluntaria. 3 años máximo. Reincorporación automática en los 2 primeros años en mismo puesto y en similar al 3.º año.	Legal	Legal	16 semanas (6 tienen que ser después del alumbramiento).

Obligaciones	Convenio Barcelona	Convenio Alicante	Convenio Asturias	Convenio Marco 2007-2011
Excedencias	Las legales	Especial: cargo público, sindicatos, becas de formación. Se puede pactar excedencia en contratos interinos.	Las legales	Voluntaria: 1 año antigüedad (entre 4 meses y 5 años) que no haya disfrutado otra en 4 años antes en la misma OF. Se debe contestar al escrito de solicitud en 5 días. Voluntaria: sólo derecho preferencial al ingreso en su categoría o similar si hay vacante. Si es por hijo se reserva el puesto el primer año. Especial por cargo público o por formación: se cubre por interino.
Jubilación	Premio especial de fidelidad por convenio, pagable de una vez. (Tb. gratificación de nupcialidad).			65 años. 64 voluntaria. Se debe cubrir el puesto por el período que queda hasta los 65. Cabe pactar anticipada 61 años.
Salarios actualización	IPC + 0,5%. En el convenio desaparece la antigüedad. En su lugar complemento fijo personal de cada trabajador.		Plus de responsabilidad incluido en Convenio. 5% anual si el IPC supera 3,5 en 2008 y 2009.	IPC + 0,5% - O si se ha actualizado el RDL 5/2000 la actualización + 1,3%. OF con pérdidas puede pedir no actualización.
Pagas extraordinarias	Tres: Navidad, Julio y primavera.	Tres	3: 22 de diciembre; 15 de julio; 31 de marzo.	Tres: 24 de junio, 22 de diciembre y 30 marzo.
Formación				Dentro y fuera jornada laboral. Dentro horario formación será obligatoria.
Uniformes	3 prendas cada 2 años.		2 batas y un par de zapatos o zuecos (año).	Uso obligatorio. La OF debe entregar: 2 batas trabajo; 1 par calzado. Renovable al año.
Maternidad	Obligaciones legales	Obligaciones legales	Obligaciones legales	Prevención de riesgos. Empleadas: deben cumplir la prevención evaluada durante embarazo y lactancia. Desempeñarán funciones compatibles con su estado. Permiso ausentarse para exámenes prenatales y preparación parto, previo aviso al titular.
Consultas médicas Seguros	Revisión médica anual por la Mutua aseguradora. La OF debe contratar un seguro de fallecimiento o invalidez total.	Revisión anual facultativa para el trabajador. Seguro accidentes obligatorio para la empresa.	Revisión médica anual por Mutua de Accidentes. Seguro accidentes obligatorio para la empresa.	Seguro de Accidentes de trabajo obligatorio para el personal. El titular debe entregar a los empleados copia del seguro. Revisión médica anual (el personal debe avisar).

Obligaciones	Convenio Barcelona	Convenio Alicante	Convenio Asturias	Convenio Marco 2007-2011
Sindicatos	Obligaciones legales	Obligaciones legales	Obligaciones legales	El reparto de documentación sindical debe hacerse fuera del horario de trabajo. Si la OF tiene + 5 empleados tendrá tablón de anuncios abierto a organizaciones sindicales. Las OF pueden descontar cuotas sindicales de la nómina e ingresarlas a requerimiento del afiliado (entregará copia al empleado).
Sanciones a los trabajadores infractores	La amonestación puede ser verbal o escrita. Suspensión hasta 2 días. Faltas graves 3-5 días suspensión. Las faltas muy graves, además de la suspensión habitual o incluso despido conllevan inhabilitación para el ascenso por dos años.			Amonestación por falta leve (siempre por escrito) o suspensión empleo y sueldo entre 1-3 días. Suspensión empleo y sueldo 4-15 días por faltas graves. Suspensión empleo y sueldo 16-60 días o despido: faltas muy graves. Para faltas graves o muy graves se debe abrir expediente sancionador. Siempre por escrito y dando cuenta a representantes legales de los trabajadores si los hay (las faltas son las tipificadas). El convenio prevé el mobbing como falta muy grave, sancionada con la suspensión de 16 a 60 días o con despido (art. 67.3 del convenio).

Normas de seguridad e higiene en el trabajo

La **Oficina de Farmacia** está sujeta, como cualquier actividad (incluso la Administración), al cumplimiento de las **normas de seguridad e higiene en el trabajo**, de acuerdo al mandato del **artículo 40.2 de la Constitución Española**, que encomienda a los poderes públicos, como uno de los principios rectores de la política social y económica, «velar por la seguridad e higiene en el trabajo». Ello obliga a mantener una gestión de riesgos que incluye la prevención de riesgos comunes y específicos, desde la ergonomía del puesto de trabajo a la gestión de residuos, y asimismo prevención de riesgos inherentes a determinado personal, como puedan ser las mujeres embarazadas o los jóvenes y el personal que maneja productos potencialmente peligrosos, ya sean físicos, químicos o biológicos.

Las oficinas de farmacia tienen regulado por ley los espacios y equipos de trabajo, pero aun así deben considerar en su gestión de riesgos los relacionados con la organización del trabajo, los contaminantes ambientales presentes en el trabajo y cualquier riesgo común, además de los riesgos específicos en oficinas de farmacia, relacionados con los medicamentos o los pacientes a quienes se dispensan y la atención farmacéutica a los mismos.

El personal de la oficina de farmacia tiene normalmente un especial conocimiento de los residuos farmacéuticos. No obstante, cabe reseñar la obligación de que aquellos trabajadores que manejen o tengan contacto con productos de especial riesgo tengan la formación adecuada sobre su correcta utilización, manejo, almacenamiento, distribución y, en su caso, gestión de residuos. No olvidemos que **las farmacias tienen un doble canal de gestión de residuos, el SIGRE en exclusiva para los residuos de medicamentos y el resto según su naturaleza.**

Los temas de seguridad e higiene en el trabajo se han desarrollado y actualizado básicamente a través de la **Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales** (BOE

10 noviembre 1995, núm. 269, pág. 32590). En esta ley, que **transpone la Directiva 89/391/CEE** relativa a la aplicación de las medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el marco de la Unión Europea, **se incorporan también a la legislación española disposiciones de otras Directivas como la 92/85/CEE; 94/22/CE y 91/383/CEE**, relativas a la protección de la maternidad y de los jóvenes, y al tratamiento de las relaciones de trabajo temporales. Es, por tanto, esta Ley 31/1995 la legislación básica que contiene el marco jurídico general en el que opera la política de prevención de riesgos laborales en España, armonizada con la normativa del resto de los Estados miembros de la Unión Europea. España firmó el Convenio OIT 155 sobre Seguridad y Salud de los Trabajadores y Medio Ambiente de Trabajo.

A partir de este cuerpo básico de garantías y responsabilidades, las Comunidades Autónomas han desarrollado su propia normativa.

No obstante, la protección del trabajador frente a los riesgos laborales exige una actuación en la empresa que desborda el mero cumplimiento formal de un conjunto predeterminado, más o menos amplio, de deberes y obligaciones empresariales como el que se acaba de resumir y, más aún, la simple corrección a posteriori de situaciones de riesgo ya manifestadas. Nuestra legislación y la legislación comunitaria exigen no sólo la planificación de la prevención desde el momento mismo del proyecto empresarial y la evaluación inicial de los riesgos inherentes al trabajo, sino también su actualización periódica. Todo ello junto a la información y formación de los trabajadores dirigida a que conozcan el alcance real de los riesgos derivados del trabajo y la actividad concreta que realizan.

En el caso de las farmacias se deben tener especialmente en cuenta las normas laborales, ya que la mayoría de los procesos de infracción o recomendaciones para subsanar fallos de seguridad laboral se refieren a estos temas. Cuestiones como que todas las escaleras tengan barandilla, la señalización de las salidas de emergencia, adecuada extracción de humos o gases, altura de techos, extintores, suficiente iluminación en zonas de trabajo, distancias y huecos mínimos entre puestos de trabajo, luces de emergencia, entre otros.

Plan de prevención de riesgos laborales

El Plan de Prevención de Riesgos Laborales debe incluir:

- **La estructura organizativa, las responsabilidades, las funciones**, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para realizar la acción de prevención de riesgos en la empresa.
- Los instrumentos esenciales para la gestión y aplicación del plan.
- **Una evaluación inicial de los riesgos** para la seguridad y salud de los trabajadores, teniendo en cuenta, con carácter general, la naturaleza de la actividad, las características de los puestos de trabajo existentes y de los trabajadores que deban desempeñarlos.
- Igual evaluación deberá hacerse del acondicionamiento de los lugares de trabajo.
- La evaluación inicial tendrá en cuenta la normativa sobre protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad.
- **La evaluación se actualizará** cuando cambien las condiciones de trabajo y, en todo caso, se revisará, si fuera necesario, con ocasión de daños para la salud que se hayan producido.
- **El empresario realizará controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores** en la prestación de sus servicios, para detectar situaciones potencialmente peligrosas. Dichas actividades serán objeto de planificación por el empresario, incluyendo para cada actividad preventiva el plazo para llevarla a cabo la designación de responsables y los recursos humanos y materiales necesarios para su ejecución.

- **El empresario deberá asegurarse de la efectiva ejecución** de las actividades preventivas incluidas en la planificación, efectuando un seguimiento.

Los elementos básicos en la prevención de riesgos laborales son:

- La planificación de la prevención (**identificar, por tanto, los elementos peligrosos y los trabajadores expuestos**).
- La **evaluación inicial** de los riesgos en la oficina de farmacia.
- La **actualización periódica**.
- La **ordenación de un conjunto coherente de medidas** adecuadas a la naturaleza de los riesgos y el control de dichas medidas.

Obligaciones del empresario en prevención de riesgos

- Debe tomar en consideración las capacidades profesionales de los trabajadores en materia de seguridad y de salud en el momento de encomendarles las tareas.
- Debe garantizar que sólo los trabajadores que hayan recibido información suficiente y tengan la formación adecuada puedan acceder a las zonas de riesgo grave y específico.
- La efectividad de las medidas preventivas deberá prever las distracciones o imprudencias no temerarias que pudiera cometer el trabajador y los riesgos adicionales que pudieran implicar determinadas medidas preventivas, las cuales sólo podrán adoptarse cuando la magnitud de dichos riesgos sea sustancialmente inferior a la de los que se pretende controlar y no existan alternativas más seguras.
- Designar a un trabajador para ocuparse de la prevención de riesgos profesionales o concertar dicho servicio con una entidad especializada. El delegado de prevención no es obligado si se tienen menos de seis trabajadores (de 6 a 9 trabajadores sólo es necesario nombrar delegado entre ellos si lo piden los mismos), por lo que las farmacias pueden optar por asignar a un trabajador las tareas de prevención o concertar el servicio.
- Proporcionar a los trabajadores los medios de protección adecuados al trabajo cuando los riesgos no se puedan evitar o limitar.
- Se podrán concertar operaciones de seguro que tengan como fin garantizar como ámbito de cobertura la previsión de riesgos derivados del trabajo, la empresa respecto de sus trabajadores, los trabajadores autónomos respecto a ellos mismos y las sociedades cooperativas respecto a sus socios cuya actividad consista en la prestación de su trabajo personal.
- Debe permitir la participación de los trabajadores en materia de salud laboral y seguridad y puede exigir a los trabajadores que utilicen los medios a su disposición y cumplan la normativa.
- Informar de riesgos graves e inminentes y adoptar medidas.
- Garantizar la vigilancia médica periódica de la salud de los trabajadores (voluntaria para el trabajador. Datos confidenciales).

En resumen, el empresario debe tener una evaluación de riesgos y planificar conforme a ella, asegurarse de que los medios de trabajo garanticen la seguridad de los trabajadores, tomar las medidas especiales de protección de la maternidad y para trabajadores con especiales requerimientos e informar a los trabajadores de los riesgos y medidas de prevención y protección.

En la práctica, la oficina de farmacia cumple sus obligaciones en esta materia si tiene contratado un informe de asesoría o una auditoría independiente y sigue sus recomendaciones.

La Inspección de Trabajo y Seguridad Social en la oficina de Farmacia

Ya sea por parte de la ITSS de la Administración General del Estado o de las CC.AA. (que tengan transferida la ejecución en esta materia y según los convenios pertinentes), el farmacéutico está sometido, como cualquier empresario, a la vigilancia y control de la normativa de riesgos laborales.

La Inspección está habilitada para:

- Hacer visitas de inspección (libremente y sin previo aviso).
- Obstruir la entrada del inspector es sancionable.
- Al titular se le comunicará la presencia del inspector para que le acompañe y, en su caso, pueda formular observaciones, salvo que el inspector determine que puede perjudicar su función.
- Los inspectores pueden practicar pruebas y exámenes e interrogar a empresario y trabajadores.
- Pueden exigir documentos y hacer copias o extractos.
- Debe dejar constancia de la visita en el Libro de Visitas de la Inspección que se debe tener en el centro de trabajo.
- Hacer requerimientos para que en un plazo determinado se hagan modificaciones en las instalaciones o se subsanen deficiencias, incluso puede proceder, si lo estima necesario, a la paralización cautelar de actividades.
- El requerimiento no tiene que cumplir una formalización específica, pero sí incluir un plazo. Puede diligenciarse en el Libro de Visitas o comunicarse de otra manera fehaciente.
- Iniciar un procedimiento de sanción, levantando la pertinente acta.
- El incumplimiento de un requerimiento previo puede considerarse un agravante.
- La inspección de Trabajo suele levantar conjuntamente al acta de inspección un acta de liquidación que la administración debe comunicar en 10 días hábiles desde la fecha de la inspección (del acta). Las sanciones por infracciones propuestas en dichas actas se reducirán automáticamente al 50 por 100 de su cuantía, si el infractor diese su conformidad a la liquidación practicada ingresando su importe en el plazo señalado para el pago.
- Los modelos de actas de liquidación tienen tres partes:
 - » La primera refleja las cuotas de Seguridad Social y otros conceptos tales como número de trabajadores, períodos, bases de cotización, tipos aplicables, cuotas parciales y totales.
 - » La segunda refleja cuotas y otros conceptos relacionados con las contingencias profesionales
 - » En la tercera se recogen los hechos que motivan el acta y los preceptos que se infringen.

Reincidencia. Se aprecia reincidencia solamente si se cumplen los siguientes requisitos:

- Que sea del mismo tipo y calificación que otra ya sancionada.
- Que se realice dentro del plazo de un año al de notificación de ésta.
- Que la infracción anterior haya sido sancionada por resolución firme.

Si la reincidencia no puede ser apreciada, la comisión de otra infracción del mismo tipo sólo puede ser objeto de la sanción prevista en su correspondiente calificación.

Papel de la Administración sanitaria en salud laboral

La Ley General de Sanidad (y su desarrollo reglamentario) articula la labor de la administración sanitaria (Capítulo IV). Según su artículo 21 la actuación en salud laboral comprende la promoción de la salud integral del trabajador, prevención de riesgos profesionales, la vigilancia de las condiciones de trabajo y ambientales que puedan perjudicar a la mujer trabajadora en períodos de embarazo y lactancia, vigilancia de la salud de los trabajadores para detectar factores de riesgo y, entre otras, la elaboración junto a la administración laboral de un mapa de riesgos laborales para la salud de los trabajadores, lo que genera la necesidad de información sanitaria para control y registro de las patologías profesionales. La administración sanitaria también debe promover la formación e información de empresarios y trabajadores sobre los planes, programas y actuaciones de salud laboral.

En la práctica la inspección sanitaria no se va a ocupar generalmente de estos asuntos, aunque es posible que el inspector sanitario promueva de oficio una denuncia a la inspección laboral.

Infracciones y sanciones - Prevención de Riesgos Laborales

Infracciones leves:

La falta de limpieza del centro de trabajo de la que no se derive riesgo para la integridad física o salud de los trabajadores.

No dar cuenta a la autoridad laboral competente, de los accidentes de trabajo ocurridos y las enfermedades profesionales declaradas cuando tengan la calificación de leves.

No comunicar a la autoridad laboral competente la apertura del centro de trabajo o la reanudación o continuación de los trabajos después de efectuar alteraciones o ampliaciones de importancia, o consignar con inexactitud los datos que debe declarar o cumplimentar.

Las que supongan incumplimientos de la normativa de prevención de riesgos laborales, siempre que carezcan de trascendencia grave para la integridad física o la salud de los trabajadores.

Cualesquiera otras que afecten a obligaciones de carácter formal o documental exigidas en la normativa de prevención de riesgos laborales y que no estén tipificadas como graves o muy graves.

Sanciones:

En el caso de que la infracción cometida sea leve, se sancionará con multas que pueden llegar hasta los 2.000 euros, según el grado (mínimo, medio o máximo).

Infracciones graves:

1. No llevar a cabo las evaluaciones de riesgos y, en su caso, los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores o no realizar aquellas actividades de prevención que hicieran necesarias los resultados de las evaluaciones.

2. No realizar los reconocimientos médicos y pruebas de vigilancia periódica del estado de salud de los trabajadores que procedan conforme a la normativa sobre prevención de riesgos laborales, o no comunicar a los trabajadores afectados el resultado de los mismos.
3. No dar cuenta a la autoridad laboral de los accidentes de trabajo ocurridos y de las enfermedades profesionales declaradas cuando tengan la calificación de graves, muy graves o mortales, o no llevar a cabo una investigación en caso de producirse daños a la salud de los trabajadores o de tener indicios de que las medidas preventivas son insuficientes.
4. No registrar y archivar los datos obtenidos en las evaluaciones, controles, reconocimientos, investigaciones o informes a que se refiere la Ley.
5. No comunicar a la autoridad laboral competente la apertura del centro de trabajo o la reanudación o continuación de los trabajos después de efectuar alteraciones o ampliaciones de importancia, o consignar con inexactitud los datos que debe declarar o cumplimentar, siempre que se trate de industria calificada por la normativa vigente como peligrosa, insalubre o nociva por los elementos, procesos o sustancias que se manipulen.
6. El incumplimiento de la obligación de efectuar la planificación de la actividad preventiva que derive como necesaria de la evaluación de los riesgos. El incumplimiento de la obligación de elaborar el plan de seguridad y salud en el trabajo en cada proyecto de edificación y obra pública, con el alcance y la forma establecida en la normativa de prevención de riesgos laborales, así como su incumplimiento en fraude de ley, mediante alteraciones ficticias en el volumen de obra o en el número de trabajadores.
7. La adscripción de trabajadores a puestos de trabajo cuyas condiciones fuesen incompatibles con sus características personales o de quienes se encuentren manifiestamente en estados o situaciones transitorias que no respondan a las exigencias psicofísicas de los respectivos puestos de trabajo, así como la dedicación de aquéllos a la realización de tareas sin tomar en consideración sus capacidades profesionales en materia de seguridad y salud en el trabajo, salvo que se trate de infracción muy grave conforme al artículo siguiente.
8. El incumplimiento de las obligaciones en materia de formación e información suficiente y adecuada a los trabajadores acerca de los riesgos del puesto de trabajo susceptibles de provocar daños para la seguridad y salud y sobre las medidas preventivas aplicables, salvo que se trate de infracción muy grave conforme al artículo siguiente.
9. La superación de los límites de exposición a los agentes nocivos que conforme a la normativa sobre prevención de riesgos laborales origine riesgo de daños graves para la seguridad y salud de los trabajadores, sin adoptar las medidas preventivas adecuadas, salvo que se trate de infracción muy grave conforme al artículo siguiente.
10. No adoptar las medidas en materia de primeros auxilios, lucha contra incendios y evacuación de los trabajadores.
11. El incumplimiento de los derechos de información, consulta y participación de los trabajadores reconocidos en la normativa sobre prevención de riesgos laborales.
12. No proporcionar la formación o los medios adecuados para el desarrollo de sus funciones a los trabajadores designados para las actividades de prevención y a los Delegados de Prevención.
13. No adoptar los empresarios y los trabajadores por cuenta propia que desarrollen actividades en un mismo centro de trabajo las medidas de cooperación y coordinación necesarias para la protección y prevención de riesgos laborales.
14. No informar el promotor o el empresario titular del Centro de trabajo a aquellos otros que desarrollen actividades en el mismo sobre los riesgos y las medidas de protección, prevención y emergencia.

15. No designar a uno o varios trabajadores para ocuparse de las actividades de protección y prevención en la empresa o no organizar o concertar un servicio de prevención cuando ello sea preceptivo.
16. Las que supongan incumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales, siempre que dicho incumplimiento cree un riesgo grave para la integridad física o la salud de los trabajadores afectados y especialmente en materia de:
 - a) Comunicación, cuando proceda legalmente, a la autoridad laboral de sustancias, agentes físicos, químicos o biológicos o procesos utilizados en las empresas.
 - b) Diseño, elección, instalación, disposición, utilización y mantenimiento de los lugares de trabajo, herramientas, maquinaria y equipos.
 - c) Prohibiciones o limitaciones respecto de operaciones, procesos y uso de agentes físicos, químicos y biológicos en los lugares de trabajo.
 - d) Limitaciones respecto del número de trabajadores que puedan quedar expuestos a determinados agentes físicos, químicos y biológicos.
 - e) Utilización de modalidades determinadas de muestreo, medición y evaluación de resultados.
 - f) Medidas de protección colectiva o individual.
 - g) Señalización de seguridad y etiquetado y envasado de sustancias peligrosas, en cuanto éstas se manipulen o empleen en el proceso productivo.
 - h) Servicios o medidas de higiene personal.
 - i) Registro de los niveles de exposición a agentes físicos, químicos y biológicos, listas de trabajadores expuestos y expedientes médicos.
17. El incumplimiento del deber de información a los trabajadores designados para ocuparse de las actividades de prevención o, en su caso, al servicio de prevención de la incorporación a la empresa de trabajadores con relaciones de trabajo temporales, de duración determinada o proporcionados por empresas de trabajo temporal.
18. No facilitar al servicio de prevención el acceso a la información y documentación.
19. No someter el sistema de prevención de la empresa al control de una auditoría o evaluación externa cuando no se hubiera concertado el servicio de prevención con una entidad especializada ajena a la empresa.
20. La falta de limpieza del centro o lugar de trabajo, cuando sea habitual o de ello deriven riesgos para la integridad y salud de los trabajadores.
21. Facilitar a la Autoridad Laboral competente datos de forma o con contenido inexactos, así como no comunicar a aquélla cualquier modificación de sus condiciones de acreditación o autorización, por parte de Servicios de Prevención ajenos a la empresa, personas o entidades que desarrollen la auditoría del sistema de prevención de empresas, o de entidades que practiquen o certifiquen la formación en prevención de riesgos laborales.
22. Incumplir las obligaciones derivadas de actividades correspondientes a Servicios de Prevención ajenos respecto de sus empresarios concertados, de acuerdo con la normativa aplicable.

Sanciones:

Las infracciones que sean graves se sancionan con multas que pueden alcanza los 30.000 euros (grado máximo).

Infracciones muy graves:

1. No observar las normas específicas en materia de protección de la seguridad y la salud de las trabajadoras durante los períodos de embarazo y lactancia.
2. No observar las normas específicas en materia de protección de la seguridad y la salud de los menores.
3. No paralizar ni suspender de forma inmediata, a requerimiento de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, los trabajos que se realicen sin observar la normativa sobre prevención de riesgos laborales y que, a juicio de la Inspección, impliquen la existencia de un riesgo grave e inminente para la seguridad y salud de los trabajadores, o reanudar los trabajos sin haber subsanado previamente las causas que motivaron la paralización.
4. La adscripción de los trabajadores a puestos de trabajo cuyas condiciones fuesen incompatibles con sus características personales conocidas o que se encuentren manifiestamente en estados o situaciones transitorias que no respondan a las exigencias psicofísicas de los respectivos puestos de trabajo, así como la dedicación de aquellos a la realización de tareas sin tomar en consideración sus capacidades profesionales en materia de seguridad y salud en el trabajo, cuando de ello se derive un riesgo grave e inminente para la seguridad y salud de los trabajadores.
5. Incumplir el deber de confidencialidad en el uso de los datos relativos a la vigilancia de la salud de los trabajadores.
6. Superar los límites de exposición a los agentes nocivos que, conforme a la normativa sobre prevención de riesgos laborales, originen riesgos de daños para la salud de los trabajadores sin adoptar las medidas preventivas adecuadas, cuando se trate de riesgos graves e inminentes.
7. Las acciones u omisiones que impidan el ejercicio del derecho de los trabajadores a paralizar su actividad en los casos de riesgo grave e inminente.
8. No adoptar cualesquiera otras medidas preventivas aplicables a las condiciones de trabajo en ejecución de la normativa sobre prevención de riesgos laborales de las que se derive un riesgo grave e inminente para la seguridad y salud de los trabajadores.
9. No adoptar, los empresarios y los trabajadores por cuenta propia que desarrollen actividades en un mismo centro de trabajo, las medidas de cooperación y coordinación necesarias para la prevención de riesgos laborales, cuando se trate de actividades reglamentariamente consideradas como peligrosas o con riesgos especiales.
10. No informar, el empresario titular del centro de trabajo a aquellos otros que desarrollen actividades en el mismo, sobre los riesgos y las medidas de protección, prevención y emergencia, cuando se trate de actividades reglamentariamente consideradas como peligrosas o con riesgos especiales.
11. Ejercer sus actividades los Servicios de Prevención ajenos a las empresas, las personas o Entidades especializadas en la actividad de auditoría del sistema de prevención de empresas, o las que desarrollen o certifiquen la formación de prevención de riesgos laborales, sin la preceptiva autorización o acreditación, cuando ésta hubiera sido suspendida o extinguida, cuando hubiera caducado la autorización provisional, así como cuando se excedan en su actuación del alcance de la autorización concedida.
12. Mantener los Servicios o Entidades a que se refiere el apartado anterior vinculaciones comercia-

les, financieras o de cualquier tipo con las empresas auditadas o concertadas, distintas a las propias de su actuación como tales, así como certificar, las Entidades que desarrollen o certifiquen la formación preventiva, actividades no desarrolladas en su totalidad.

Sanciones:

Las infracciones consideradas como muy graves podrán alcanzar los 600.000 euros de multa, en su grado máximo.

El acta de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social que inicie un expediente sancionador y la resolución administrativa, deberá explicitar los criterios tenidos en cuenta para delimitar el grado, de entre los señalados expresamente en la ley.

Si se apreciase reincidencia, la cuantía de las sanciones consignadas en el artículo anterior podrá incrementarse hasta el duplo del grado de la sanción correspondiente a la infracción cometida, sin exceder en ningún caso del tope máximo previsto para las infracciones muy graves.

Prescripción: leves al año, graves a los tres años, muy graves a los cinco años (desde la fecha de la infracción).

Principios generales de seguridad e higiene en el trabajo aplicables al empresario

El empresario aplicará las medidas que integran el deber general de prevención, con arreglo a los siguientes principios generales:

- Evitar los riesgos.
- Evaluar los riesgos que no se puedan evitar.
- Combatir los riesgos en su origen.
- Adaptar el trabajo a la persona, en particular en lo que respecta a la concepción de los puestos de trabajo, equipos y métodos de trabajo.
- Tener en cuenta la evolución de la técnica.
- Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro.
- Planificar la prevención, buscando un conjunto coherente que integre en ella la técnica, la organización del trabajo (competencia exclusiva del farmacéutico titular sin otras limitaciones que el convenio colectivo), las condiciones de trabajo, las relaciones sociales y la influencia de los factores ambientales en el trabajo.
- Adoptar medidas que antepongan la protección colectiva a la individual.
- Dar las debidas instrucciones a los trabajadores.

Capítulo 6

**Conciertos con los Servicios de Salud
de las CC.AA.**

Capítulo

6

Conciertos con los Servicios de Salud de las CC.AA. ⁴⁷

Este capítulo pretende que el farmacéutico titular de una oficina de farmacia tome conciencia de las obligaciones que debe cumplir en lo referente a los diversos aspectos recogidos en los conciertos de las respectivas Comunidades Autónomas, para no incurrir en su incumplimiento.

Marco Legal de la concertación

Conciertos Autonómicos

- Objetivo y estructura de los conciertos
- Conciertos y acuerdos vigentes en cada C.A.

Obligaciones a cumplir recogidas en los conciertos

- Obligaciones Respecto a La Dispensación
 - Generales
 - Condiciones a cumplir para la dispensación de recetas
- Obligaciones respecto al procedimiento de facturación
- Forma de presentar las recetas para su facturación
- Obligaciones respecto a la sustitución por el farmacéutico del medicamento prescrito
- Obligaciones respecto a la prescripción por principio activo

Consecuencias

Marco Legal de la Concertación

El procedimiento de concertación surge para posibilitar que ciertas prestaciones sanitarias puedan presentarse a través de empresas o particulares, llevando a cabo funciones que a la Administración Pública Sanitaria le resultaría muy difícil realizar satisfactoriamente. Éste es el caso de la prestación farmacéutica realizada por las oficinas de farmacia, a disposición de la Seguridad Social, con el fin de que los beneficiarios puedan obtener los medicamentos prescritos desde los centros de salud públicos, de esta forma la población asistida disfruta de más de 20.000 puntos de dispensación repartidos por todo el territorio español, consiguiendo una cobertura y una calidad en la prestación del servicio farmacéutico, que de otra manera sería imposible alcanzar.

Hasta la aparición de la Ley de Medicamento la única referencia legal que obligaba a realizar los conciertos de la Administración con los laboratorios y farmacias era el artículo 107.4 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (en la redacción dada por el Decreto 2065/1974 de 30 mayo). Este artículo es muy polémico ya que ha sido considerado por bastante expertos como inaplicable, tras la llegada de la democracia y la publicación de la Ley del Medicamento, sin embargo ha permanecido hasta el presente en muchos conciertos, sin ser derogado ni expresa ni tácitamente.

En este artículo de la Ley General de la Seguridad Social se establecía que para que la prestación farmacéutica pudiera ser efectiva y llevada a la práctica, la Seguridad Social debía concertar con los laboratorios farmacéuticos y las oficinas de farmacia los precios y demás condiciones económicas que deberían regir la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas.

Tras la Ley General de la Seguridad Social es la Ley del Medicamento de 1990 la que recoge en el artículo 97.2 la posibilidad de concertación entre las oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de

47. Capítulo desarrollado por M.^a Jesús Guillo Izquierdo.

Salud de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa. La redacción de este artículo se reproduce en el artículo 96.2 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de 2006⁴⁸. En este momento el artículo 107 resultaría prácticamente inaplicable⁴⁹.

Al amparo de estos artículos y desde 1967 —año en el que se acuerda el primer concierto— hasta 1998 —año en el que se acuerda el último concierto—, se han firmado varios conciertos entre las oficinas de farmacias y la Seguridad Social primero, y después con el Instituto Nacional de Salud (INSALUD). Las principales características de estos primeros conciertos eran el carácter imperativo de sus cláusulas en caso de no llegar a alcanzar un acuerdo entre las partes implicadas, la obligación a una negociación unitaria y a un texto uniformado por parte de las corporaciones profesionales y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos como firmante de los conciertos en representación de las oficinas de farmacia.

Posteriormente, con la transferencia de las competencias sanitarias a las comunidades autónomas y la desaparición del INSALUD, sustituido por los servicios de salud de las comunidades autónomas, se ha pasado de un único concierto para todo el territorio nacional a 17 conciertos uno por cada comunidad autónoma. La única excepción se da para el caso de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en las que no existe un concierto propio ya que se mantiene subrogado el último concierto firmado entre el CGCOF y el INSALUD de 17 de noviembre de 1998.

Las principales características de la mayoría de estos nuevos conciertos autonómicos —aunque no de todos ya que algunos siguen manteniendo ciertas peculiaridades de los antiguos firmados con el INSALUD—, son que no tienen carácter imperativo y que no existe una negociación unitaria ni un texto uniformado para los conciertos, ya que ahora los conciertos se negocian y firman entre las entidades gestoras o los servicios de salud de cada comunidad autónoma y los consejos de colegios de farmacéuticos de cada autonomía, y en caso de que no existan tales consejos, los firman el conjunto de colegios de farmacéuticos que forman dicha comunidad (excepto en el caso de los uniprovinciales).

Conciertos Autonómicos

Objetivo y estructura de los conciertos

Los **Conciertos con las Oficinas de Farmacia** son acuerdos que se renuevan periódicamente y se pactan entre las administraciones sanitarias autonómicas y los representantes de los farmacéuticos con oficina de farmacia legalmente establecida.

48. Artículo 96. Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud. 2.- Con independencia de las obligaciones establecidas en esta Ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el 88.2 de esta Ley. Artículo 88.2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

49. Artículo 107. Adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas 4.- La Seguridad Social concertará con laboratorios y farmacias, a través de sus representaciones legales sindicales y corporativas, los precios y demás condiciones económicas que deberán regir en la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas a que se refieren los dos números anteriores. A falta de acuerdo para el referido concierto o, si después de pactado, uno o varios laboratorios no aceptasen para el suministro de sus especialidades a la Seguridad Social el régimen pactado, o por cualquier eventualidad éste no pudiese ser aplicado, una Comisión presidida por un Delegado del Ministerio de Trabajo, y compuesta, además, por cuatro vocales en representación de la Seguridad Social, y otros cuatro, de los cuales tres serán designados por el Sindicato Nacional de Industrias Químicas, en representación de los laboratorios farmacéuticos, y uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos fijará de modo imperativo los topes máximos de precio que deban señalarse en ambos supuestos a los laboratorios titulares de especialidades para que las mismas puedan ser suministradas a la Seguridad Social. Si las diferencias afectasen exclusivamente a las relaciones con las farmacias, la totalidad de los vocales de esta Comisión no representantes de la Seguridad Social serían designados por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

El **objetivo** de estos conciertos con las farmacias es establecer las características de la dispensación de la prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Seguridad Social, fijando las condiciones administrativas y económicas con que han de efectuarse los servicios profesionales inherentes a la prestación farmacéutica en las oficinas de farmacia. También los conciertos suelen recoger entre sus objetivos la posibilidad de desarrollar e implantar programas de Atención Farmacéutica en actividades tales como la prevención de enfermedades, promoción de la salud, educación de la población dentro del marco de la asistencia sanitaria, farmacovigilancia o seguimiento farmacoterapéutico.

Estos conciertos se componen de un cuerpo constituido por cláusulas, en un número que varían desde 8, como en el caso del Concierto de Castilla y León, hasta 15 como en el caso del Concierto de Andalucía, y una serie de anexos, además en la mayoría de ellos también se recogen cláusulas adicionales. En los conciertos se establecen, entre otros aspectos, las características de la dispensación dentro del ámbito del SNS, el procedimiento de facturación de las recetas, las condiciones económicas relativas al pago de las recetas, las deducciones en productos dietoterápicos, tiras reactivas y en absorbentes para incontinencia urinaria, en las comunidades donde estén incluidas dentro de la prestación farmacéutica realizada a través de las oficinas de farmacia, o las causas de devolución de recetas.

Conciertos y acuerdos vigentes en cada Comunidad Autónoma

Todas las comunidades autónomas, a excepción de Ceuta y Melilla, como se ha explicado anteriormente tienen su Concierto. Estos Conciertos son los siguientes:

- **Andalucía:** Convenio entre la Consejería de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, de 27 de diciembre de 2002. Y Adenda al Convenio de 3 de abril de 2009.
- **Aragón:** Convenio Marco de colaboración entre la Comunidad Autónoma de Aragón, Departamento de Salud y Consumo, y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Huesca, Teruel y Zaragoza, por el que se establecen las líneas generales de actuación en materia de atención farmacéutica y promoción de la salud, de 30 de junio de 2008.
- **Asturias:** Concierto entre la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia del Principado de Asturias, de 26 de abril de 2007.
- **Islas Baleares:** Concierto entre la Consejería de Salud y Consumo y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Islas Baleares por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, de 9 de junio de 2003.
- **Canarias:** Concierto entre el Servicio Canario de Salud y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la comunidad autónoma de Canarias, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, de 30 de diciembre de 2005.
- **Cantabria:** Concierto entre el Servicio Cántabro de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cantabria, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, de 23 de julio de 2008.
- **Castilla-La Mancha:** Concierto entre el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas

de farmacia, de 22 de diciembre de 2003. Y Acuerdo por el que desarrolla la cláusula 9.1 del Concierto y se regula la atención farmacoterapéutica de personas atendidas en los centros socio-sanitarios de Castilla-La Mancha, de 29 de junio de 2006.

- **Castilla y León:** Concierto entre la Gerencia Regional de Salud y el Consejo de Colegios Profesionales de Farmacias de Castilla y León, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, de diciembre de 2002.
- **Cataluña:** Concierto entre el Servicio Catalán de Salud y el Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña, por el que se regulan la atención farmacéutica a los clientes del Servicio Catalán de Salud mediante las oficinas de farmacia, de 31 de enero de 1995. Y revisión del Concierto incorporada como anexo a éste, de 24 de octubre de 1997 por el que se fijan nuevas condiciones económicas y de dispensación, y de actuación profesional de atención farmacéutica con cargo al Servicio Catalán de Salud a través de las oficinas de farmacia.
- **Extremadura:** Concierto entre la Consejería de Sanidad y Consumo, el Servicio Extremeño de Salud y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la comunidad autónoma de Extremadura, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia y acuerdos de otras prestaciones, de 24 de octubre de 2002. Y acuerdo de prórroga del Concierto de 31 de mayo de 2006.
- **Galicia:** Concierto entre el Servicio Gallego de Salud y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Galicia para la ejecución de la prestación farmacéutica por las oficinas de farmacia, de septiembre de 2009.
- **Madrid:** Concierto entre la Consejería de Sanidad y Consumo y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, por el que se fijan las condiciones para la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, de noviembre de 2004.
- **Murcia:** Concierto entre el Servicio Murciano de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, por el que se determinan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica que se realiza a través de las oficinas de farmacia de la Región de Murcia, de 15 de mayo de 2007.
- **Navarra:** Acuerdo Marco de condiciones de concertación de las oficinas de farmacia con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de 13 de mayo de 2002. Este concierto se diferencia notablemente del resto de conciertos autonómicos, puesto que ha instaurado un sistema de «concertación individual» al que cada oficina de farmacia puede adherirse de forma voluntaria para poder dispensar las recetas prescritas por los facultativos del Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, a pesar de este sistema de concertación individual, la casi totalidad de las oficinas de farmacias de Navarra ha suscrito este Acuerdo Marco, debido principalmente a la necesidad de las farmacias de tener como cliente a la administración sanitaria.
- **País Vasco:** Concierto por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica y la colaboración sanitaria con el Departamento de Sanidad a través de las oficinas de farmacia de la comunidad autónoma de País Vasco, al que se adhieren la Asociación Guipuzkuana de Empresarios de Oficina de Farmacia (AGEOFAR) y la Asociación Profesional de Oficinas de Farmacia de Bizkaia (PROFARBI) de 27 de abril de 2001. Primer Acuerdo de modificación del Concierto según los cambios normativos y de desarrollo tecnológico habidos desde su adopción y de prorrogar su vigencia por otros cuatro años más, de 3 de abril de 2006. Segundo Acuerdo de modificación del Concierto, con objeto de regular las condiciones de dispensación y facturación de las prescripciones efectuadas por principio activo y establecer los precios de facturación aplicables para las dispensaciones que se realicen en las oficinas de farmacia vascas, de 19 de junio de 2007. Tercer Acuerdo de modificación del Concierto en relación a la dispensación de medicamentos de fabricación industrial a las personas atendidas en residencias de personas mayores, de 28 de octubre de 2008.

- **La Rioja:** Concierto ente la Consejería de Salud de La Rioja y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de esta comunidad autónoma, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de La Rioja, de 28 de abril de 2009.
- **Comunidad Valenciana:** Concierto entre la Consejería de Sanidad y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de las provincias de Alicante, Castellón y Valencia, en calidad de representantes de los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, de 23 de junio de 2004.
- **Ceuta y Melilla:** Estas dos ciudades autónomas, cuya entidad gestora de las prestaciones sanitarias desde el año 2002 es el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), son las únicas que no tienen su propio concierto autonómico, ya que se mantiene subrogado el último Concierto firmado entre CGCOF y el INSALUD de 17 de noviembre de 1998.

Obligaciones a cumplir recogidas en los conciertos: obligaciones respecto a la dispensación

Obligaciones Generales

- Todas las oficinas de farmacia legalmente establecidas por medio de sus respectivos conciertos están obligadas a la dispensación de los medicamentos, efectos y accesorios, fórmulas magistrales y preparados oficinales que están incluidas dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Excepto las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral, que sólo están obligadas a la dispensación, aquellas que individualmente se hayan adherido al Acuerdo Marco de su comunidad.

A este respecto, es importante destacar la dispensación de un tipo de productos especiales que viene recogida en la mayoría de los conciertos en un anexo independiente:

- Todas las farmacias están obligadas a dispensar los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria comprendidos dentro de la prestación farmacéutica complementaria de SNS. A excepción de las farmacias de Galicia, donde los productos dietoterápicos se dispensan en farmacias de hospital de la red del SERGAS, excepto para fórmulas sin lactosa y fórmulas alérgicas proteína de leche de vaca lactantes menores de 2 años, y la nutrición enteral se entrega en la Unidad de Nutrición Hospitalaria. También constituye una excepción Cataluña, donde la nutrición enteral domiciliaria se dispensa en hospitales.
- Todas las oficinas de farmacia están obligadas a la identificación de los usuarios para el acceso a la prestación farmacéutica del SNS mediante su respectiva Tarjeta Sanitaria Individual (TSI), o en su defecto, documento identificativo equivalente.
- Todas las oficinas de farmacia están obligadas a la exigencia rigurosa de la receta médica oficial, para la dispensación de aquellos medicamentos que así lo requieran.
- Para llevar a cabo la dispensación de medicamentos es obligatorio que los profesionales de la oficina de farmacia lleven una identificación en la que aparezca su titulación.

Condiciones a cumplir para la dispensación⁵⁰ de recetas

La oficina de farmacia, en el acto de dispensación, debe comprobar que la receta presenta todos los requisitos necesarios para su correcta dispensación, tanto los previstos en la normativa vigente sobre receta médica, esto es —los artículos 19 y 77 de la Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1910/1984 de 26 de septiembre de Receta médica, la Orden de 23 de mayo de 1994 sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del SNS y la Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regula los requisitos de prescripción y dispensación de estupefacientes de uso humano—, como los previstos en los conciertos autonómicos.

A continuación se recogen los datos de consignación obligatoria y requisitos establecidos tanto en la normativa estatal, como en los conciertos autonómicos, que deben incluir las recetas prescritas en el ámbito del Sistema Nacional de Salud para que tengan validez a efectos de dispensación y posterior facturación a las entidades gestoras o servicios de salud de las comunidades autónomas.

Datos que se deben consignar en la Receta Médica ordinaria

Datos de consignación obligatoria:

1. Nombre y apellidos del médico prescriptor.
2. La población y dirección donde ejerza. La referencia a establecimientos, instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas oficiales de los mismos.
3. Colegio profesional al que pertenezca, número de colegiado y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En ambas partes de la receta se consignará igualmente como datos inexcusables para su validez:

1. El nombre y dos apellidos del paciente y su año de nacimiento, así como su número de identificación determinado por cada entidad gestora o servicio de salud.
2. El medicamento o producto objeto de la prescripción, bien bajo denominación genérica o denominación común internacional –DCI–, cuando exista, o bajo marca con expresión de su naturaleza o características que sean necesarias para su inequívoca identificación.
3. La forma farmacéutica, vía de administración y, si procede, la dosis por unidad.
4. El formato o presentación expresiva del número de unidades por envase.
5. El número de envases que se prescriban. En general, la dispensación para tratamientos ordinarios se condiciona a un envase por receta, salvo las siguientes excepciones: Grupo terapéutico J01 antibióticos sistémicos (excepto los subgrupos J01E, J01M y J01R), del que se puede prescribir de uno a cuatro envases unidos por vía parenteral y hasta dos envases del resto de las presentaciones; Insulinas en viales multidosis, de las que se puede prescribir de uno a cuatro viales (no se incluyen cartuchos multidosis); Somatotropina (hormona de crecimiento) de la que se puede prescribir de uno a cuatro viales de 4 UI; especialidades farmacéuticas calificadas de diagnóstico hospitalario, de las que se puede prescribir de uno a cuatro envases siempre y cuando no se supere el tratamiento para tres meses; Productos dietoterápicos, hasta
- 4 Envases por receta siempre que no se supere un mes de tratamiento, excepto en Andalucía, Baleares y C. Valenciana donde se puede dispensar 1 envase por receta, y en Galicia, donde no se dispensan a través de las oficinas de farmacia.
6. La posología, indicando el número de unidades por toma y día y la duración del tratamiento.
7. El lugar, fecha, firma y rúbrica del facultativo.

50. El proceso de dispensación debe efectuarse por el farmacéutico tanto por el procedimiento convencional (con receta física) como por el procedimiento electrónico, en aquellas comunidades autónomas donde esté implantada. Una vez finalizada completamente la implantación de la receta electrónica, el procedimiento convencional se mantendrá para las prescripciones a las que no pueda aplicarse el procedimiento electrónico o para los supuestos excepcionales de discontinuidad de los informáticos. Actualmente la receta electrónica está implantada sólo en tres Comunidades Autónomas, que son Andalucía, Baleares y Extremadura, siendo Andalucía la primera comunidad en haber adoptado este nuevo modelo de prescripción y dispensación y haber alcanzado un mayor nivel de implantación, con la «Receta XXI». En tres comunidades autónomas la receta electrónica se ha implantado de forma parcial que son —Canarias, Galicia y Comunidad Valenciana—. En seis comunidades —Aragón, Cantabria, Cataluña, Castilla La Mancha, Madrid y País Vasco—, más en Ceuta y Melilla, ya se han iniciado las primeras experiencias piloto. En dos —Navarra y Murcia— se está preparando la fase de pilotaje y en tres —Asturias, Castilla y León y La Rioja— todavía no se ha iniciado ningún proyecto sobre receta electrónica.

Todos estos datos deben aparecer escritos con claridad, y además la receta, para que sea válida a efectos de facturación por el farmacéutico, no puede presentar enmiendas ni tachaduras en la prescripción, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del médico.

Excepcionalmente, en los conciertos autonómicos se establece que pueden dispensarse aquellas recetas que, careciendo de algunos de los siguientes datos —forma farmacéutica, dosis por unidad, vía de administración y formato o presentación—⁵¹ y a la vista de los datos consignados en la receta, esté garantizada su inequívoca identificación, quedando avalada esta dispensación por la firma y diligencia de farmacéutico.

También, en caso de ausencia de la duración del tratamiento y posología, el farmacéutico puede dispensar la receta, siempre que conste que el paciente ha sido informado y lo avale con diligencia y firma. En estos casos la ausencia de diligencia y firma del farmacéutico motivará la anulación del margen profesional de la receta.

Un caso particular lo constituyen las **recetas en la que se prescriban vacunas bacterianas individualizadas y vacunas individualizadas antialérgicas**, ya que para que sean dispensables con cargo a los servicios de salud, en la prescripción debe figurar inexcusablemente la identificación de cada uno de los antígenos con su composición cuantitativa y cualitativa, vías de administración y tratamiento de inicio o de mantenimiento, indicando el número de viales en este último caso. Excepcionalmente, en la prescripción del tratamiento inicial de autovacunas no es preciso consignar la composición cuantitativa y cualitativa.

Para estas recetas, en caso de que en la prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa, el farmacéutico debe adherir en ellas una copia del documento de solicitud al laboratorio preparador, o en su defecto, especificar al dorso de las recetas el o los alérgenos correspondientes a la vacuna, junto con el justificante de la dispensación.

El farmacéutico, en el acto profesional de la dispensación, debe efectuar unas operaciones y consignar en las recetas unos datos con carácter general.

Datos que debe consignar el farmacéutico en la Receta Médica ordinaria

1. Nombre y número de la farmacia
2. Fecha de dispensación, sello y firma del farmacéutico. El sellado y fechado de la receta por el farmacéutico la invalida para una nueva dispensación.
3. En el caso de especialidades farmacéuticas que contengan sustancias estupefacientes de las listas II y III de la Convención Única de 1961 o psicotrópicas incluidas en las listas II, III y IV del Anexo I del Real Decreto 2829/1977 de 6 de octubre, el farmacéutico debe anotar al dorso de la receta el número de DNI, o documento equivalente para extranjeros, de la persona que acude a la farmacia a retirar el medicamento. En algunas comunidades autónomas existen normas particulares establecidas en los conciertos, como es el caso de Madrid, donde el farmacéutico debe anotar el DNI en el margen inferior izquierdo del anverso de las recetas.

51. En la **Comunidad de Madrid** también pueden dispensarse aquellas recetas sin fecha de prescripción, tras preguntar al paciente sobre la fecha en que le fue prescrito el producto y comprobar que no ha transcurrido el período de validez de la receta, el farmacéutico debe diligenciar y firmar, en el apartado de advertencias al farmacéutico, la leyenda «receta sin fecha de prescripción: recibida dd/mm/aa».

En la **Comunidad Valenciana** también pueden dispensarse recetas sin algunos de los siguientes datos: en caso de ausencia del tamaño del envase, cuando en la receta figure la posología y duración del tratamiento, dispensándose el envase adecuado; en caso de ausencia del n.º de colegiado del médico prescriptor si está consignado el nombre y dos apellidos; en caso de ausencia de nombre y dos apellidos si está consignado el n.º de colegiado; en caso de ausencia del segundo apellido del médico prescriptor cuando los datos estén consignados a mano.

Además el farmacéutico debe adherir al cuerpo de la receta el o los correspondientes cupones-precinto o comprobantes de la dispensación, o bien para aquellos productos que no posean cupón-precinto ni etiqueta con código nacional, el farmacéutico debe adherir una etiqueta adhesiva o sello con un código identificativo del tipo de producto dispensado que será diferente según se trate de — fórmulas magistrales, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas, visado sin cupón-precinto y sin aportación, visado sin cupón-precinto y con aportación—. En la etiqueta adhesiva o sello el farmacéutico debe consignar de forma legible el precio de venta al público del producto dispensado.

Comprobantes de la dispensación

- Especialidades farmacéuticas, efectos y accesorios incluidos en el Nomenclátor Oficial: cupón- precinto
- Productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria⁵²: precinto identificativo.
- Vacunas bacterias individualizadas y vacunas individualizadas antialérgicas: etiqueta o etiquetas incluidas en el material de acondicionamiento del producto, en las que conste: el nombre del paciente, la fecha de elaboración, la composición cualitativa y cuantitativa, tratamiento de inicio o de mantenimiento, marca, laboratorio preparador y PVP IVA.
- Productos sometidos a visado que carezcan de cupón-precinto: fragmento del cartón o del material de acondicionamiento exterior, en el que conste: la marca, el fabricante, el marcado CE y el precio.
- Para las Medias elásticas terapéuticas de compresión normal: fragmento del cartón o del material de acondicionamiento exterior, en el que conste: la marca, el fabricante, la compresión, la talla, el marcado CE y el precio.
- Fórmulas Magistrales: Etiqueta adhesiva o sello, en el que se consigne de forma legible su precio de venta al público. En estas recetas el farmacéutico debe consignar al dorso de las receta el precio de facturación desglosado de la siguiente forma:

(Honorarios Profesionales + principios activos + excipientes + envase [en su caso])
+ IVA aplicable a los medicamentos.

A la hora de dispensar las recetas el farmacéutico debe tener en cuenta que no puede dispensar en una receta conjuntamente especialidades, fórmulas magistrales, efectos, accesorios y otros productos farmacéuticos. También tiene que tener en cuenta el plazo de validez de las mismas, ya que transcurrido este plazo no podrá dispensarse ningún producto farmacéutico en ellas prescrito.

- De forma general, las recetas ordinarias tienen un plazo de validez de 10 días naturales a partir de la fecha de prescripción, salvo la excepción de recetas de vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas bacterianas individualizadas, que por sus especiales características son válidas hasta un plazo de 90 días a partir de la fecha del visado de inspección.
- En las recetas que precisen visado, la fecha del visado debe ser igual o anterior a la dispensación. Excepcionalmente, a efectos de dispensación, en caso de no aparecer la fecha de visado, el farmacéutico debe considerar que éste se ha realizado en la misma fecha de la prescripción.

La prescripción y dispensación para **tratamientos continuados** debe realizarse en el modelo de receta para tratamientos de larga duración (TLD), que además del volante de instrucciones, como la recetas ordinarias, consta de cuatro cuerpos —original y tres copias—, lo que facilita la dispensación y facturación independiente por la misma o distintas oficinas de farmacia. Este modelo de receta sólo se puede utilizar para dispensar los medicamentos que contengan los principios activos que se relacionan en la Orden de 23 de mayo de 1994 y que sean monofármacos, salvo las excep-

52. En **Andalucía** las recetas de productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria, para poder ser dispensadas por el farmacéutico deben llevar estampillado la leyenda «T. DIETOTERÁPICO» en la recetas de productos dietorápicos, y «N. ENTERAL» en las recetas de nutrición enteral domiciliaria. En Extremadura las recetas de productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria, para poder ser dispensadas por el farmacéutico deben llevar estampillado la leyenda «DIETAS SIN APORTACIÓN».

ciones que se contemplan en dicho anexo, así como a aquellos medicamentos y efectos o accesorios que se consideren necesarios para la realización de programas sanitarios específicos. En este tipo de receta se puede prescribir como máximo cuatro envases por receta, un envase por cada uno de los cuerpos que la integran a excepción de las insulinas en viales multidosis y de la somatotropina en presentaciones de viales de 4 UI, de las que se puede prescribir un máximo de 16 viales, 4 viales por cada uno de los cuerpos de la receta. Los datos que deben incluir las recetas oficiales de tratamiento de larga duración para que sean válidas, además de los datos de carácter general para las recetas ordinarias, son los que se recogen a continuación:

Datos específicos que se deben consignar en la Receta Oficial TLD

1. Los datos relativos al medicamento y al paciente contemplados para la receta ordinaria. Estos datos deben ser consignados en el cuerpo original (cuarta dispensación). En el cuerpo original de la receta también deben ser consignados el número de dispensaciones y el intervalo de tiempo entre las mismas (en días). Todos estos datos se autocalcularán en los restantes cuerpos de la receta (tercera, segunda y primera dispensación) y en el volante de instrucciones al paciente.
2. Firma y datos del médico prescriptor en cada uno de los cuerpos de la receta.
3. En caso de que la prescripción sea de dos o tres envases y que por lo tanto abarque solamente dos o tres dispensaciones, el médico debe destruir, previa a la prescripción, los cuerpos de receta correspondientes a la cuarta y/o tercera dispensación, efectuando en este caso lo recogido en el punto 1), en el cuerpo de la receta correspondiente a la última dispensación prescrita, que se utilizara como el original.

En la dispensación, el farmacéutico debe consignar en las recetas TLD los siguientes datos:

1. Si es la primera dispensación: consignar en el cuerpo de la receta correspondiente a la primera dispensación: nombre y número de la farmacia, fecha de dispensación y firma del farmacéutico. Adherir a la receta (primera dispensación) el cupón-precinto del envase dispensado o comprobantes de la dispensación que estén establecidos por las entidades gestoras o servicios de salud.
2. Sellar en el recuadro previsto al efecto en el reverso de los cuerpos de la receta correspondientes a la segunda, tercera y cuarta dispensación, poniendo la fecha en que se ha efectuado la primera dispensación.
3. El cuerpo de la receta (primera dispensación) debe ser facturado al sistema nacional de salud por el farmacéutico, independientemente de los otros tres cuerpos de receta (segunda, tercera y cuarta dispensación), que quedarán siempre en el poder del paciente para las posteriores dispensaciones y que serán facturadas por el farmacéutico que dispense cada una de ellas.
4. Para la segunda, tercera y cuarta dispensación se deben llevar a cabo las mismas operaciones con la respectiva copia u original, según corresponda.
5. En el caso de la segunda dispensación, se debe sellar y fechar en el reverso de la receta correspondiente a la tercera y cuarta dispensación. En la tercera dispensación se sella el reverso de la receta correspondiente a la cuarta.

En este tipo de recetas TLD el farmacéutico debe tener en cuenta que el plazo de validez para la primera dispensación es de 10 días naturales a partir de la fecha de prescripción. En la segunda, tercera y cuarta dispensación el plazo de validez también es de diez días, pero estos diez días se contarán a partir de la fecha prevista para cada dispensación, de acuerdo con el intervalo fijado por el médico y la fecha de la anterior dispensación, o bien durante los cinco días anteriores y posteriores a dicha fecha. Para la recetas TLD que precisen visado éste debe ir consignado en cada uno de los cuerpos que formen la receta.

Para la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan **sustancias estupefacientes incluidos en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes** (en la que se incluyen la

morfina, la metadona y otras sustancias) se requiere de la receta oficial de estupefacientes, mientras que los estupefacientes incluidos en las listas II (tales como la codeína y la folcodina) sólo precisan receta ordinaria, siendo las condiciones de dispensación de especialidades con estas sustancias como las de los medicamentos «ordinarios» que necesitan receta. Los estupefacientes de la Lista III también requieren receta ordinaria y son preparados a base de sustancias de las listas I y II a bajas concentraciones.

La receta para estupefacientes viene regulada mediante Orden de 25 de abril de 1994. Los médicos sólo pueden recetar estupefacientes mediante estas recetas, cuyos talonarios obtienen a través de los respectivos Colegios Oficiales de Médicos o bien a través de las autoridades sanitarias. Los datos que deben incluir las recetas oficiales de estupefacientes para que sean válidas, además de los datos de carácter general para las recetas ordinarias son los que se recogen a continuación.

Datos específicos que se deben consignar en la Receta Oficial de Estupefacientes

1. Teléfono del médico prescriptor o del centro médico.
2. DNI del paciente o, en su caso, del padre o tutor. Si se trata de extranjeros se debe consignar el número del documento de identificación equivalente.
3. Sello del Colegio Oficial o de la Administración Sanitaria a través de la cual se ha distribuido el talonario.
4. Debe consignarse en letra el número de envases prescritos, que como máximo será la medicación precisa para treinta días de tratamiento, sin superar un total de 4 envases. Sólo puede dispensarse un estupefaciente por receta.
5. Previsión de si la prescripción será única o reiterada, marcando la casilla que proceda.

En la dispensación, el farmacéutico debe consignar en las recetas oficiales de estupefacientes los siguientes datos:

1. Debe anotar al dorso de la receta el nombre y DNI, o equivalente si trata de extranjero, de la persona que retira el medicamento.
2. Adherir a la receta los cupones precinto de los envases dispensados.
3. Firmar, sellar y fechar la receta dispensada que quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. La dispensación debe anotarse en el Libro Recetario y además debe contabilizar la salida en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes.

Obligaciones respecto al procedimiento de facturación⁵³

Todas las farmacias están obligadas a realizar la facturación de recetas por meses naturales, de tal forma que las recetas dispensadas deben ser incluidas en la facturación correspondiente a ese mes. En todo caso el período máximo para que una receta pueda ser facturada no puede exceder de la segunda facturación siguiente al mes natural de su dispensación.

Forma de presentar las recetas para su facturación

Cada oficina debe presentar las recetas para su facturación y posterior abono en cajas⁵⁴ acondicionadas para contener de 500 a 1.000 recetas unidas por grupos de 25⁵⁵, de forma que no

53. La **facturación de receta electrónica**, en las comunidades autónomas donde está implantada, se realiza a partir de los registros electrónicos de dispensación, de forma que las dispensaciones realizadas por las oficinas de farmacia quedan registradas en una base de datos de la Administración sanitaria autonómica correspondiente. Para proceder a la facturación, la Administración sanitaria remite los datos necesarios para confeccionar la factura al/a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos correspondientes.

54. En **Canarias y Madrid** se especifica que las cajas tienen que tener un tamaño de 14x21x36 cm y 14x24x36, respectivamente.

55. En **Andalucía** se deben presentar unidas en grupos de 100.

puedan desordenarse, sin grapar y sin medios de sujeción que produzcan daños en las recetas al desprenderlos, y separadas en trabajadores activos y pensionistas⁵⁶. Cada caja debe llevar adherida una etiqueta⁵⁷ identificativa en la que consten los siguientes datos:

- Nombre del Colegio.⁵⁸
- Tipo de recetas facturadas.
- Número de la oficina de farmacia.
- Mes de la factura.
- Régimen.
- Número de caja sobre el total remitido.⁵⁹

Las recetas deben presentarse por el farmacéutico separadas por grupos de facturación del siguiente modo:

1. Recetas de especialidades sin visado de trabajadores activos y pensionistas y accidentes de trabajo.
2. Recetas de efectos y accesorios sin visado de trabajadores activos y pensionistas y accidentes de trabajo.
3. Recetas provistas de etiqueta autoadhesiva o sello.
4. Recetas de especialidades con cupón-precinto y visado de inspección.
5. Recetas de efectos y accesorios con cupón-precinto y visado de inspección.
6. Recetas de campañas sanitarias, síndrome tóxico y otros.

Constituyen grupos aparte para su facturación, según ciertas comunidades autónomas, los siguientes:

En **Andalucía**:

- Recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas por principio activo.

En **Asturias**:

- Recetas prescritas por principio activo y sustituciones por urgencia.
- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas.
- Recetas para TLD de efectos y accesorios.

56. En **Murcia** se deben presentar las recetas para su facturación sin separación por regímenes. En **Navarra, La Rioja, Ceuta** y en **Melilla** se deben presentar las recetas para su facturación separadas por activos, pensionistas y accidentes de trabajo. En la **Comunidad Valenciana** el farmacéutico debe presentar las recetas para su facturación según el propio orden de su facturación, sin ninguna necesidad de diferenciación entre los diferentes colectivos ni los contingentes, e identificando las cajas con una etiqueta que contenga los siguientes datos: nombre del COF, N.º de la Farmacia, mes y año, N.º de caja sobre el total remitido y el intervalo del N.º de recetas (Recetas del n.º __ al __).

57. En **Cantabria** y en **Madrid** se especifica que el tamaño de las etiquetas debe ser de 15x8 cm y 10x14 cm, respectivamente.

58. En **Galicia** debe anotarse la provincia.

59. En **Navarra** y en el **País Vasco** en la última caja se debe de consignar además la indicación «FINAL».

En **Aragón:**

- Recetas prescritas por principio activo, separadas por activos y pensionistas e indentificadas con la leyenda «SIN MARCA».
- Recetas de dispensación justificada.

En **Baleares:**

- Recetas de accidentes de trabajo.
- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas.
- Recetas para TLD de efectos y accesorios.

En **Canarias:**

- Recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas por principio activo.
- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas.
- Recetas de Desplazados.
- Recetas de Acuerdo Internacionales.
- Recetas de accidentes de trabajo.

En **Cantabria:**

- Recetas para TLD.
- Recetas de medicamentos prescritas por principio activo.
- Recetas de medicamentos prescritas por principio activo desabastecimiento.
- Absorbente de incontinencia de orina

En **Castilla La Mancha:**

- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas sin visado.
- Recetas para TLD de efectos y accesorios sin visado.
- Recetas de Fórmulas Magistrales.
- Recetas de beneficiarios de asistenta sanitaria ley 1/96.
- Recetas de excepciones de precios de referencia.
- Recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritos por principio activo.
- Recetas facturadas conforme a la D.A. 4.^a de la Orden SCO 2958/2003 de 23 de octubre.
- Receta de síndrome tóxico.
- Recetas de campañas sanitarias.

En **Castilla y León**:

- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas sin visado.
- Recetas para TLD de efectos y accesorios sin visado.
- Recetas de Fórmulas Magistrales.
- Recetas de beneficiarios de asistenta sanitaria ley 1/96.
- Recetas de excepciones de precios de referencia.
- Recetas de accidentes de trabajo.

En **Cataluña**:

- Recetas de minusválidos.
- Recetas de campañas sanitarias.
- Recetas de síndrome tóxico.
- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas.
- Recetas para TLD de efectos y accesorios.
- Las recetas con visado se deben incluir en los grupos que pertenezcan según la clase de dispensación.

En **Extremadura**:

- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas.
- Recetas para TLD de efectos y accesorios.

En **Galicia**:

- Recetas de campañas sanitarias.
- Recetas de síndrome tóxico.
- Recetas de accidentes de trabajo.
- Recetas de financiación selectiva (RD 1663/98).
- Recetas provistas de etiqueta autoadhesiva o sello y recetas con cupón-precinto y visado.

En **Murcia**:

- Recetas provistas de etiqueta autoadhesiva o sello, especialidades con cupón-precinto y visado de inspección.
- Recetas de minusválidos.
- Recetas de accidentes de trabajo.
- Recetas con prescripción por principio activo.

En **Navarra**:

- Recetas de especialidades y de efectos y accesorios con visado, recetas provistas de sello.
- Recetas refacturables.
- Recetas de especialidades de precio de referencia sin posibilidad de sustitución.
- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas.
- Recetas para TLD de efectos y accesorios.
- Recetas de campañas sanitarias.
- Recetas de síndrome tóxico.

En el **País Vasco**:

- Recetas de Fórmulas Magistrales.
- Recetas de vacunas antialérgicas individualizadas.
- Recetas de efectos y accesorios excluidos absorbentes de incontinencia de orina.
- Recetas de absorbentes de incontinencia de orina dispensados a centros socio-sanitarios.
- Recetas de absorbentes de incontinencia de orina no dispensados a centros socio-sanitarios.
- Recetas de accidentes de trabajo, síndrome tóxico y campañas sanitarias, minusválidos y otros.

En **La Rioja**:

- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas.
- Recetas para TLD de efectos y accesorios.
- Recetas con prescripción por principio activo bajo DOE/DCI.

En **Ceuta y Melilla**:

- Recetas para TLD de especialidades farmacéuticas.
- Recetas para TLD de efectos y accesorios.

Para el caso especial de las recetas médicas oficiales de productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria, el farmacéutico debe de presentarlas para su facturación de forma diferente según las comunidades autónomas:

- **Andalucía**: separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación.
- **Aragón**: se incluyen en el bloque de Fórmulas magistrales.
- **Asturias**: separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación.
- **Baleares**: separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación.
- **Canarias**: separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación.

- **Cantabria:** separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación.
- **Castilla-La Mancha:** separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación.
- **Cataluña:** se incluyen en el bloque de Fórmulas magistrales y recetas provistas de etiqueta autoadhesiva o sello.
- **Galicia:** En esta comunidad los productos dietoterápicos no se dispensan en oficinas de Farmacias.
- **Madrid:** separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación.
- **Murcia:** separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación.
- **Navarra:** separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación. Dentro de este grupo deben separarse las recetas dispensadas a centros socio-sanitarios.
- **País Vasco:** separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación.
- **Comunidad Valenciana:** conjuntamente con el resto de recetas.
- **La Rioja:** separadas del resto de recetas y de otros grupos de facturación

Obligaciones respecto a la sustitución por el farmacéutico del medicamento prescrito

En caso de sustitución del medicamento prescrito por causa legítima —urgente necesidad, desabastecimiento— el farmacéutico está obligado a dar prioridad en la dispensación a los medicamento genéricos de precio menor, si existen, sobre la marca, a igualdad de precio. En estos casos de sustitución del medicamento prescrito el farmacéutico está obligado a señalar en la receta que ha efectuado una sustitución y a indicar la causa de la misma mediante diligencia avalándola con su firma. Excepto cuando se sustituya un genérico por otro de idéntica presentación, en cuyo caso no es necesaria la cumplimentación de la diligencia —esta excepción se recoge en el Concierto de Aragón.

Las sustituciones previstas en el marco del Sistema de Precios de Referencia no precisan de la diligencia del farmacéutico.

Obligaciones respecto a la prescripción por principio activo

En caso de prescripción por DOE o DCI existen dos supuestos para la dispensación por el farmacéutico:

- Si el principio activo está sometido a precio de referencia el farmacéutico debe dispensar la especialidad farmacéutica genérica de menor precio según la legislación estatal vigente.
- Si el principio activo no está sometido a precio de referencia el farmacéutico debe dispensar, si existe, un medicamento genérico, que tenga la misma composición, dosificación, vía de administración, forma farmacéutica y tamaño o número de unidades que el medicamento prescrito, dando siempre preferencia al genérico sobre la marca. Excepto en Andalucía, Canarias y Cantabria donde en caso de prescripción por DOE o DCI el farmacéutico debe dispensar una especialidad farmacéutica que ajustándose a la prescripción, su precio no supere el precio máximo establecido para ese medicamento en cada una de estas comunidades autónomas.

CONSECUENCIAS

El cumplimiento de las obligaciones establecidas en los conciertos autonómicos reviste una gran importancia para el farmacéutico, ya que su incumplimiento afectaría a la validez de la recetas por él dispensadas y facturadas, que se verían incursas en alguna de las causas de devolución tipificadas

en los conciertos. Estos casos de incumplimiento, y en función del tipo de causa en la que se encuentre incurso la receta, pueden llevar al farmacéutico a penalizaciones que van desde la pérdida del margen profesional hasta la pérdida total del reembolso de las recetas.

Causas de devolución de recetas tipificadas en los conciertos que conllevan para el farmacéutico pérdida económica

- Nulidad absoluta: conlleva la pérdida total del reembolso de la receta.
- Nulidad del margen profesional: conlleva la pérdida del margen de beneficio profesional del farmacéutico.
- Nulidad parcial: conlleva la pérdida parcial del reembolso de la receta.

Las causas de devolución de recetas presentan una gran variedad a nivel de cada Comunidad Autónoma. Su detalle excedería los límites de este manual, por ello recomendamos la lectura atenta del Concierto que se encuentre vigente en cada momento.

Capítulo 7

Ley de protección de datos

Capítulo

7

Ley de protección de datos⁶⁰

La Ley de Protección de datos de carácter personal afecta a toda la actividad de las oficinas de farmacia, ya que se manejan datos personales de médicos y pacientes en distintos grados de protección.

Infracciones y Sanciones de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal

- Leves
- Graves
- Muy graves

Obligaciones para el farmacéutico

- Declarar los ficheros
- Documento de seguridad
- Seguir unas pautas de comportamiento
- Formalización de contratos
- Contraseñas
- Otras

Infracciones y Sanciones de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal

En las farmacias se disponen de datos que por su naturaleza son altamente protegibles. La norma que obliga a las farmacias a esa protección es una Ley Orgánica, la 15/1999.

En el artículo 45 se especifica que:

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de 600 a 60.000 €.
2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa de 60.001 a 300.000 €.
3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa de 300.001 a 600.000 €.

Lo cierto es que, hasta ahora, son pocos los farmacéuticos que son realmente conscientes de que su incumplimiento puede dar lugar a sanciones multimillonarias, por lo que es muy conveniente actualizar la declaración de ficheros y mantener al día el documento de seguridad.

El juez normalmente no tiene en cuenta el poder económico del sancionado (autónomo o gran empresa), lo que da lugar a situaciones estremecedoras. Las infracciones muy graves prescriben a los tres años, las graves a los dos años y las leves al año. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido, pero interrumpe la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviere paralizado durante más de seis meses por causas no imputables al presunto infractor.

60. Capítulo desarrollado por Juan José de Torres López.

Son infracciones leves:

- a) No atender, por motivos formales, la solicitud del interesado de rectificación o cancelación de los datos personales objeto de tratamiento cuando legalmente proceda.
- b) No proporcionar la información que solicite la Agencia de Protección de Datos en el ejercicio de las competencias que tiene legalmente atribuidas, en relación con aspectos no sustantivos de la protección de datos.
- c) No solicitar la inscripción del fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos, cuando no sea constitutivo de infracción grave.
- d) Proceder a la recogida de datos de carácter personal de los propios afectados sin proporcionarles la información que señala el artículo 5 de la presente Ley.
- e) Incumplir el deber de secreto establecido en el artículo 10 de esta Ley, salvo que constituya infracción grave.

Son infracciones graves:

- a) Proceder a la creación de ficheros de titularidad pública o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos, sin autorización de disposición general, publicada en el *Boletín Oficial del Estado* o diario oficial correspondiente.
- b) Proceder a la creación de ficheros de titularidad privada o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos con finalidades distintas de las que constituyen el objeto legítimo de la empresa o entidad.
- c) Proceder a la recogida de datos de carácter personal sin recabar el consentimiento expreso de las personas afectadas, en los casos en que éste sea exigible.
- d) Tratar los datos de carácter personal o usarlos posteriormente con conculcación de los principios y garantías establecidos en la presente Ley o con incumplimiento de los preceptos de protección que impongan las disposiciones reglamentarias de desarrollo, cuando no constituya infracción muy grave.
- e) El impedimento o la obstaculización del ejercicio de los derechos de acceso y oposición y la negativa a facilitar la información que sea solicitada.
- f) Mantener datos de carácter personal inexactos o no efectuar las rectificaciones o cancelaciones de los mismos que legalmente procedan cuando resulten afectados los derechos de las personas que la presente Ley ampara.
- g) La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal incorporados a ficheros que contengan datos relativos a la comisión de infracciones administrativas o penales, Hacienda Pública, servicios financieros, prestación de servicios de solvencia patrimonial y crédito, así como aquellos otros ficheros que contengan un conjunto de datos de carácter personal suficientes para obtener una evaluación de la personalidad del individuo.
- h) Mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen.
- i) No remitir a la Agencia de Protección de Datos las notificaciones previstas en esta Ley o en sus disposiciones de desarrollo, así como no proporcionar en plazo a la misma cuantos documentos e informaciones deba recibir o sean requeridos por aquél a tales efectos.
- j) La obstrucción al ejercicio de la función inspectora.

- k) No inscribir el fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos, cuando haya sido requerido para ello por el Director de la Agencia de Protección de Datos.
- l) Incumplir el deber de información que se establece en los artículos 5, 28 y 29 de esta Ley, cuando los datos hayan sido recabados de persona distinta del afectado.

Son infracciones muy graves:

- a) La recogida de datos en forma engañosa y fraudulenta.
- b) La comunicación o cesión de los datos de carácter personal, fuera de los casos en que estén permitidas.
- c) Recabar y tratar los datos de carácter personal a los que se refiere el apartado 2 del artículo 7 cuando no medie el consentimiento expreso del afectado; recabar y tratar los datos referidos en el apartado 3 del artículo 7 cuando no lo disponga una Ley o el afectado no haya consentido expresamente, o violentar la prohibición contenida en el apartado 4 del artículo 7.
- d) No cesar en el uso ilegítimo de los tratamientos de datos de carácter personal cuando sea requerido para ello por el Director de la Agencia de Protección de Datos o por las personas titulares del derecho de acceso.
- e) La transferencia temporal o definitiva de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento, con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable sin autorización del Director de la Agencia de Protección de Datos.
- f) Tratar los datos de carácter personal de forma ilegítima o con menosprecio de los principios y garantías que les sean de aplicación, cuando con ello se impida o se atente contra el ejercicio de los derechos fundamentales.
- g) La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7, así como los que hayan sido recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas afectadas.
- h) No atender, u obstaculizar de forma sistemática el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición.
- i) No atender de forma sistemática el deber legal de notificación de la inclusión de datos de carácter personal en un fichero.

Obligaciones para el farmacéutico en la Protección de Datos

Ya se están produciendo sanciones en el mundo farmacéutico, fundamentalmente por desconocimiento o porque las empresas que se encargan de hacerlo no son suficientemente solventes y, con demasiada frecuencia, el farmacéutico olvida que, aunque el proceso lo tenga externalizado, **el responsable de los ficheros de su farmacia es él.**

En realidad el cumplimiento con la Protección de datos es un proceso complejo que sólo se hace sencillo cuando en realidad se entiende; una vez entendido, todo se vuelve pura rutina.

En esencia consiste en:

- Declarar los ficheros que tengamos en la farmacia.
- Elaborar un documento de seguridad.
- Seguir periódicamente unas pautas de comportamiento.

Declarar los ficheros que tengamos en la farmacia

Se llama **Fichero** a todo conjunto organizado de datos de carácter personal que permita el acceso a los mismos con arreglo a criterios determinados, cualquiera que sea la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

Los ficheros pueden ser automatizados, en formato papel o mixtos (se llevan el ordenador, pero los tenemos también en papel; ejemplo: las recetas electrónicas y sus documentos probatorios que se conservan en papel), los más corrientes en las farmacias son:

Fichero de Clientes: en el caso de que tengamos informatizado el tratamiento de los clientes de nuestra farmacia, deberemos declarar este fichero en uno de los siguientes niveles de seguridad:

- Nivel de seguridad Alto (la mayoría de los casos): aquellos ficheros que contienen, además de los datos identificativos del cliente, datos relativos a la salud, como el detalle de algún medicamento.
- Nivel de seguridad Básico: aquellos ficheros que contienen exclusivamente datos identificativos de los clientes.

Fichero Libro Recetario/Estupefacientes: deberemos declarar este fichero con nivel de seguridad alto, tanto si lo llevamos en papel —libro— o en el ordenador (en este caso es un fichero mixto porque lo recogemos en el ordenador para imprimirlo periódicamente).

Fichero de Pacientes (Atención farmacéutica, Análisis, Óptica, Ortopedia, Formulación Magistral...): en el caso de que tengamos informatizado el tratamiento de pacientes, deberemos declarar este fichero en uno de los siguientes niveles de seguridad:

- Nivel de seguridad Alto (la mayoría de los casos): aquellos ficheros que contienen, además de los datos identificativos del paciente, datos relativos a la salud.
- Nivel de seguridad Básico: aquellos ficheros que contienen exclusivamente datos identificativos de los Pacientes.

Fichero de Proveedores: en el caso de que tengamos un fichero de proveedores que contenga alguna persona física (nombre y apellidos), además de empresas, deberemos declarar este fichero con nivel de seguridad básico. Si sólo posee personas jurídicas (empresas, asociaciones, cooperativas, etc.) no hay necesidad de declarar dicho fichero.

Fichero de Empleados: en el caso de que tengamos un fichero de empleados que contenga los datos identificativos de nuestros empleados para gestión de ventas, nóminas, etc., deberemos declarar este fichero con nivel de seguridad básico. En el caso de que se trate de un fichero de empleados en el que se recojan datos de nóminas y existan datos de minusvalías por declaración IRPF o similar, la declaración de este fichero se haría en nivel de seguridad ALTO por contener datos relativos a la salud. En caso de tener introducidos solamente la identificación del empleado con el fin de autorizarle a entrar en el sistema NO será necesaria la declaración de dicho fichero.

Fichero de Médicos: si la finalidad de este fichero es servir de apoyo a los apartados correspondientes del fichero Libro Recetario, Receta electrónica, Formulación Magistral u otro **NO** se declarará como un fichero aparte, sino que se hará referencia a él a la hora de declarar el fichero o ficheros correspondientes (Libro Recetario, Receta electrónica, Formulación Magistral u otro). En caso de poseer el fichero de médicos con otra finalidad en su gestión lo declaramos con nivel de seguridad básico.

Recetas electrónicas: este fichero tiene la particularidad de que se ceden sus datos al Colegio para su facturación, por lo que habrá que indicarlo.

Recetas papel: son las recetas en formato papel que tenemos que conservar en la farmacia.

Formulación magistral: existe la obligación de guardar los partes de formulación.

Cámaras de videovigilancia: sistema cada vez más extendido y que requiere el mismo tratamiento que cualquier fichero de nivel alto (declaración, Documento de Seguridad y advertencia mediante cartel bien visible de que se está grabando).

Los pasos a seguir son: la inscripción de ficheros se realiza mediante un sencillo procedimiento en la web de la Agencia española de protección de datos (<https://www.agpd.es>), rellenando un formulario en donde se indica las características de cada fichero (un formulario por fichero). La Agencia nos manda el acuse de la inscripción en el que se asigna un Código de inscripción que identifica a cada fichero —es el DNI del fichero— y sirve para efectuar una modificación o la supresión del mismo.

Elaboración del documento de seguridad

La ley Orgánica 15/1999 y sus posteriores reglamentos establecen que «el responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento, deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado», lo que quiere decir que la farmacia debe recoger todas las medidas que ha implantado en cumplimiento de la norma en el llamado **DOCUMENTO DE SEGURIDAD** que es «vivo» porque tiene que estar **permanente actualizado**. (Ejemplo: uno de los apartados del DOCUMENTO recoge los USUARIOS que tienen acceso a un determinado fichero —pongamos clientes; en una farmacia serán **todos los empleados** y el propio farmacéutico—; como es lógico cada vez que se dé un alta o una baja habrá una modificación en ese concreto apartado y deberá estar al día de forma impresa.

El documento deberá contener, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) Ámbito de aplicación del documento con especificación detallada de los recursos protegidos.
- b) Medidas, normas, procedimientos, reglas y estándares encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en este Reglamento.
- c) Funciones y obligaciones del personal.
- d) Estructura de los ficheros con datos de carácter personal y descripción de los sistemas de información que los tratan.
- e) Procedimiento de notificación, gestión y respuesta ante las incidencias.
- f) Los procedimientos de realización de copias de respaldo y de recuperación de los datos.

Como se ha indicado, el documento deberá mantenerse en todo momento actualizado y deberá ser revisado siempre que se produzcan cambios relevantes en el sistema de información o en la organización del mismo.

Seguir periódicamente unas pautas de comportamiento

Una vez inscritos los ficheros y cumplimentado el DOCUMENTO DE SEGURIDAD, habrá que:

INFORMAR A LOS CLIENTES DE QUE SE ESTÁN SUS RECOGIENDO DATOS. En las farmacias hay datos que se recogen porque los exige una ley —el ejemplo más claro es el libro Recetario y de estupefacentes— y no tenemos que informarle al usuario de ello, aunque sí estamos obligados a mantener esos ficheros con todas las garantías de seguridad que exige la ley Orgánica, y otros que se recogen para gestión de la actividad —nadie nos obliga a tener un fichero de clientes en que anotar lo que nos deben o a grabarlos cuando entran en la farmacia.

Los clientes tiene derecho a estar informados de que se están recogiendo sus datos, y para dar cumplimiento al derecho de información no es suficiente una mera información verbal al interesado. La Agencia ha venido considerando suficiente el cumplimiento del deber de información mediante la existencia de un cartel anunciador siempre que el mismo resulte claramente visible por parte del afectado, quedando así garantizado que el mismo ha podido tener perfecto conocimiento de la información exigible.

Éste podría ser un modelo de cartel:

PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con lo establecido en el art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, informamos que sus datos serán incorporados a un fichero informático denominado Clientes destinado a ventas y gestión farmacéutica, sobre el cual podrá ejercitar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación y cancelación en este mismo lugar.

Al objeto de proteger su intimidad, se adoptan las medidas técnicas y legales que garantizan la confidencialidad de sus datos personales, comprometiéndose a no cederlos de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Tener formalizados unos contratos.

Es aconsejable disponer de contratos firmados con empresas externas que traten datos de carácter personal de nuestra propiedad cláusulas que hagan referencia a la Ley de Protección de los datos que les cedemos. Los casos más frecuentes son las empresas de mantenimiento de servicios informáticos y las asesorías laborales en la gestión de nóminas de nuestros empleados.

Asignación y mantenimiento de contraseñas.

Es obligatorio la asignación y mantenimiento de contraseñas para todos los usuarios que accedan a cada uno de los ficheros: una contraseña es una información confidencial, frecuentemente constituida por una cadena de caracteres, que debe ser usada en la autenticación de un usuario o en el acceso a un fichero. Se deben de cambiar al menos 1 vez al año.

Otras.

También es obligatorio:

- Que los empleados y usuarios estén informados de sus obligaciones y que quede constancia firmada de ello.
- Mantener actualizada la lista de personas autorizadas para acceder al fichero.
- Destrucción de las fotocopias de las recetas del Seguro que se dejan los clientes mediante destructora de papel.
- Hacer copias de seguridad de los ficheros automatizados en un respaldo que posibilita su recuperación. En el DOCUMENTO DE SEGURIDAD indicaremos la forma como se realizan (cada cuánto tiempo, soporte dónde se almacenan las copias —disco duro, DVD, CD...—, lugar donde se almacenan las copias (deben ser almacenadas en un recinto dispuesto para ello y protegido del acceso de personas no autorizadas fuera de la farmacia).

- Debemos tener un Registro de incidencias por si es necesario recuperar los datos (pasarlos a otro disco duro, por ejemplo al cambiar el ordenador) En el registro deberán consignarse, además, los procedimientos realizados de recuperación de los datos, indicando la persona que ejecutó el proceso, los datos restaurados y, en su caso, qué datos ha sido necesario grabar manualmente en el proceso de recuperación. Será necesaria la autorización por escrito del responsable del fichero para la ejecución de los procedimientos de recuperación de los datos. Y si los datos tienen que salir de la farmacia deberemos anotar el tipo de soporte, la fecha y hora, el destinatario, el número de soportes, el tipo de información que contienen, la forma de envío y la persona responsable de la entrega que deberá estar debidamente autorizada.

*Cuando se conoce la mecánica
y el porqué de cada proceso, la
Protección de Datos deja de ser
un problema para la farmacia.*

*Si decidimos externalizar el pro-
ceso debemos de asegurarnos
de que nos ponemos en manos
fiabiles.*

8

Capítulo

Régimen sancionador

Capítulo

8

Régimen sancionador⁶¹

La responsabilidad profesional del farmacéutico titular de Oficina de Farmacia tiene varias dimensiones. Una primera y general es la obligación de reparar con su patrimonio los costes que el ejercicio de su actividad (o del funcionamiento de su establecimiento) pueda implicar para terceros, responsabilidad civil. Otra el pago de multa y/o privación de la libertad personal por daños (especialmente a la salud pública) graves en sus actuaciones profesionales, responsabilidad penal. En tercer lugar, la obligación de responder ante las autoridades sanitarias por incumplimiento de las normas y requisitos de funcionamiento de la Farmacia, responsabilidad administrativa. Y, por último, el deber de dar cuenta ante el Colegio profesional por infracción a los deberes deontológicos, de lealtad, respeto y comportamiento ético ante sus propios compañeros, responsabilidad corporativa.

Responsabilidad Profesional

- Ámbitos
- Responsabilidad civil
- Responsabilidad penal

Infracciones Administrativas

- Caracteres y modalidades
- Principios del régimen sancionador
- Legislación aplicable
 - Normativa farmacéutica
 - Normativa de Seguridad Social
- Tipificación de las infracciones
 - Normativa farmacéutica
 - Normativa de Seguridad Social
- Sanciones y otras medidas

Procedimiento sancionador

Régimen disciplinario corporativo

Responsabilidad Profesional

Ámbitos

Tanto las actividades de la Farmacia, como establecimiento sanitario abierto al público, como la actuación del farmacéutico están sometidas, como todos los establecimientos y actuaciones profesionales, a una serie de exigencias de responsabilidad.

Esta responsabilidad puede clasificarse en los ámbitos siguientes:

61. Diego Martínez, Administrador Civil del Estado, con comentarios adicionales de Asunción Castaño, Inspectora Farmacéutica en la Comunidad de Madrid.

Caracteres de la Responsabilidad del Farmacéutico

- Responsabilidad civil (patrimonial).
- Responsabilidad penal (personal).
- Responsabilidad administrativa (sancionadora).
- Responsabilidad corporativa (disciplinaria).

El contenido y alcance de la responsabilidad varía según el ámbito del que hablemos, siendo la responsabilidad penal la más grave y condicionante, ya que el proceso penal se impone a los demás procedimientos y obliga a su suspensión en tanto el juez penal dictamina, y la responsabilidad administrativa es la de mayor frecuencia e incidencia en la práctica profesional diaria.

El objeto de este capítulo es describir, brevemente, algunas de estas dimensiones de la responsabilidad profesional, especialmente los aspectos más destacados que son los que se refieren a la responsabilidad ante la Administración sanitaria y en el régimen de infracciones y sanciones que se aplican, lo que comúnmente se conoce como régimen sancionador, que puede dar lugar, previa actuación de la Inspección farmacéutica, a la apertura de un expediente de infracción con la imposición de sanción de diversa cuantía y alcance, incluido el cierre del establecimiento.

Responsabilidad civil

Debe señalarse, con carácter previo, una distinción básica entre la responsabilidad civil y las normativas penal y administrativa. La primera tiene una dimensión fundamentalmente patrimonial y se salda con una reparación o indemnización económica, mientras las segundas, que abarcan los ámbitos penal, administrativo y disciplinario, tienen una dimensión subjetiva y un componente punitivo y de reproche social. La responsabilidad civil, por su carácter patrimonial, es objeto de aseguramiento, individual o colectivo, en la mayoría de las profesiones y constituye uno de los pilares tradicionales de las empresas de seguro.

La responsabilidad civil (de contenido patrimonial) tiene fundamentalmente dos variantes: contractual o subjetiva y extracontractual u objetiva. La responsabilidad civil contractual nace cuando se genera un daño consecuencia de una actuación profesional culposa (intencionada), o por impericia, imprudencia o negligencia, que cuando es grave puede derivar en responsabilidad penal. La dispensación de medicamentos en la Oficina de Farmacia, aparte otras consideraciones sanitarias, tiene una indudable dimensión contractual como ocurre, por otra parte, en el ámbito sanitario con la relación médico/paciente.

La responsabilidad civil extracontractual u objetiva se genera por la producción de un daño que no puede imputarse a la actuación de un sujeto determinado sino que es consecuencia de los riesgos objetivos e inherentes a la actividad de que se trate. La posibilidad de exigir este tipo de responsabilidad objetiva, o de riesgo, se hace efectiva en España, en el ámbito comercial y de los servicios, a partir de la Ley 26/1984, de 19 de Julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que establece un sistema de responsabilidad objetiva frente al consumidor posteriormente ampliado por la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, que dio lugar en España a la Ley 22/1994 de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (modificada por la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, que desarrolla el concepto de «producto»), que, en su artículo 15, regula la acción de resarcimiento. En base a ello, el paciente que sufre daños por un medicamento defectuoso podrá dirigir, entre otros, su reclamación contra el minorista.

Responsabilidad penal

Como se ha dicho, frente al carácter patrimonial de la responsabilidad civil la normativa sobre infracciones y sanciones que afectan a las Oficinas de Farmacia tiene, de más a menos, un doble nivel. Uno de grado máximo, más extraordinario, que es la dimensión penal antes mencionada que tiene

carácter personalísimo (sólo delinquen las personas, no los establecimientos ni las empresas) y que se exige por los jueces y tribunales penales ante conductas de grave trascendencia social. Y otro de menor nivel, más común y frecuente en la práctica, que es la responsabilidad por infracciones a la normativa que regula a los establecimientos o a los profesionales.

La responsabilidad penal se regula en el vigente Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) que recoge una serie de tipos delictivos de aplicación al sector que se enumeran en el cuadro adjunto. Dichos tipos se califican en delitos o faltas en función de la gravedad de las penas establecidas para cada supuesto y pueden distinguirse entre dolosos (intencionados) o culposos (por imprudencia), siendo la comisión por imprudencia o mala práctica (error, negligencia o impericia punibles) la más usual en la jurisprudencia de los delitos profesionales. Destacar que en los delitos contra la salud pública señalados en la tabla el título profesional actúa como un factor de agravación de la pena impuesta, por la especial responsabilidad que se reconoce a los profesionales sanitarios.

Algunos Tipos del Código Penal de aplicación a los farmacéuticos

- Revelación de secretos por razón del oficio (negligencia en la custodia y protección de datos).
- Estafas, en general (facturación fraudulenta a la Seguridad Social y organismos oficiales).
- Fraude en la oferta al consumidor y usuario (alegaciones falsas en la venta de productos).
- Delitos contra la salud pública (dispensación ilegal, medicamentos caducados, dispensación para el dopaje deportivo, de productos adulterados, etc.).
- Tráfico ilegal de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- Falsedad en documento oficial (las recetas son documento oficial).
- Intrusismo profesional.

En el sector farmacéutico la acción penal es muy excepcional, siendo la jurisprudencia más abundante, en términos comparativos, la relativa a fraudes a la Seguridad Social. La condena penal lleva aparejada la imposición de una pena que puede ser pecuniaria (multa, calculada en función de días) o de privación de libertad; la condena penal puede llevar aparejada, además de otras medidas complementarias relativas a la inhabilitación profesional, la obligación de resarcimiento económico o responsabilidad civil subsidiaria.

Debe recordarse que aunque la condena penal de los farmacéuticos es excepcional, el uso de la denuncia penal no es infrecuente por el efecto que supone esta denuncia penal en la posterior intervención administrativa, y que la mera imputación de una presunta infracción penal supone lo que socialmente se conoce como «pena de banquillo» con el consiguiente perjuicio profesional y personal que ello conlleva.

Infracciones Administrativas

Caracteres y modalidades

Frente a la responsabilidad penal que afecta, como se ha dicho, a supuestos graves, la responsabilidad de menor nivel, más común y frecuente, es la responsabilidad por infracciones a la normativa que regula a los establecimientos o a los profesionales. En relación con ambas debe recordarse que aun siendo responsable penal sólo el empleado o persona física que haya cometido un delito, el titular de la Oficina de Farmacia será siempre responsable administrativo, por lo que, aun quedando demostrada su inocencia, le será de aplicación la normativa sancionadora.

La responsabilidad por infracciones a la normativa administrativa o profesional tiene, a su vez, dos regímenes diferenciados, el que se exige con carácter general a todos los profesionales y los establecimientos, denominado —en sentido legal— «régimen sancionador», y el que se aplica, con carácter interno en el seno de las instituciones a los profesionales denominado —en sentido legal— «régimen disciplinario», ya sea en el seno de las Administraciones públicas (régimen disciplinario funcional) o en el seno de los Colegios profesionales (régimen disciplinario colegial).

Principios del régimen sancionador

La normativa sobre infracciones y sanciones, no obstante su menor nivel, participa con la responsabilidad penal de una serie de principios comunes y de unas exigencias similares de procedimiento en garantía de dichos principios que se resumen en los siguientes cuadros:

Principios Comunes	
Principio	Contenido
De legalidad	Nadie puede ser sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan falta según la norma vigente.
De tipicidad	Sólo pueden ser sancionadas las conductas previamente descritas en la norma.
De presunción de inocencia	Todas las personas son inocentes hasta que se demuestre debidamente lo contrario.
De irretroactividad	Ninguna norma sancionadora puede extenderse a supuestos anteriores a su fecha de adopción.
De proporcionalidad	Las sanciones deben ser graduadas y acordes con la gravedad y circunstancia de la falta.
Non Bis In Idem	No se puede castigar dos veces el mismo hecho.
Reformatio In Peius	El ejercicio del derecho a recurrir una sanción no puede llevar aparejada la imposición de una sanción mayor por el órgano que resuelve el recurso.

Garantías comunes en el procedimiento	
Garantía	Contenido
De procedimiento	• Desarrollo de acuerdo a un procedimiento reglado. • Unidad del expediente y responsabilidad de custodia.
De separación	• De las fases instructora y sancionadora
De defensa	• No declaración contra sí mismo. • Asistencia letrada si se solicita. • Utilización de las pruebas pertinentes en la defensa. • Alegaciones y audiencia del interesado.
De transparencia	• Información puntual de las actuaciones. • Acceso al expediente.

Garantías por el transcurso del tiempo	
Garantía	Contenido
Prescripción de la infracción	• La persecución de las infracciones ha de ejercerse en unos plazos máximos fijados por la Ley, superados los cuales las faltas no se podrán castigar. • El plazo de prescripción comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. • Interrumpirá la prescripción, con conocimiento del interesado, la suspensión del procedimiento sancionador, reanudándose si el expediente sancionador se paraliza más de un mes por causa no imputable al interesado.
Prescripción de la sanción	• En similares términos y plazos que las infracciones prescriben las sanciones. • 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 (cuando se agote el plazo de recurso). • Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución de la sanción, volviendo a transcurrir el plazo si se paraliza más de un mes por causa no imputable al infractor.
Caducidad del procedimiento	• Si no hubiese recaído resolución en un expediente sancionador en un plazo determinado de seis meses desde su iniciación, salvo interrupciones por el interesado. • Transcurrido el plazo de caducidad, el órgano competente deberá emitir, a solicitud del interesado, certificación en la que conste que ha caducado el procedimiento y se ha procedido al archivo de las actuaciones.

Legislación aplicable

En lo que se refiere al régimen sancionador, conviene recordar que se aplican a la Oficina de Farmacia distintas exigencias, de acuerdo a las diferentes normas administrativas vigentes. Las más significativas, en este aspecto, son las normas sancionadoras de la legislación farmacéutica, estatal y autonómica, pero no hay que olvidar otras referencias como son la normativa de lucha contra el fraude de la Seguridad Social o las derivadas de otras obligaciones específicas (normativa laboral y fiscal, normativa sobre emisión de facturas y comprobantes de pago, protección de datos, normativa autonómica y local sobre establecimientos sanitarios y sobre locales abiertos al público, etc.) Debe recordarse que con carácter general toda exigencia, requisito u obligación establecida por una norma administrativa que afecte a la Farmacia, salvo que se remita a la aplicación de las infracciones y sanciones generales contempladas en la legislación farmacéutica, suele llevar aparejada su cuadro de infracciones y sanciones específicas.

Los ámbitos de aplicación del régimen sancionador de las Farmacias son fundamentalmente la legislación estatal, de carácter básico en esta materia, y la legislación de desarrollo (de ordenación y atención farmacéutica) de las Comunidades Autónomas. El régimen sancionador del Estado respecto a las Oficinas de Farmacia se desarrolla, por un lado, en la legislación farmacéutica básica, y, por otro, en la normativa exclusiva de Seguridad Social.

Por razones de espacio nos limitaremos en este capítulo a la normativa estatal, la regulación autonómica⁶² está contenida en las distintas Leyes de Ordenación y Atención Farmacéuticas adoptadas en desarrollo de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

Normativa farmacéutica

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, contempla en su Título VIII el Régimen Sancionador. Corresponde mayoritariamente a las Comunidades Autónomas su ejecución a través de sus Inspecciones farmacéuticas, salvo los supuestos excepcionales que se reservan al Ministerio.

Intervención del estado en el régimen sancionador de medicamentos

- Cuando se trate de actuaciones necesarias para autorizaciones o registros competencia de la Administración del Estado.
- Cuando deban realizarse en Comunidades Autónomas que no ostenten competencias de ejecución de legislación de productos farmacéuticos.
- Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

El personal inspector estará autorizado para entrar libremente en todos los establecimientos, proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios, tomar muestras para comprobar su cumplimiento y, en definitiva, realizar todas las actuaciones que sean precisas para cumplir las funciones de inspección que tengan encomendadas.

Estas inspecciones se realizan tanto in situ como a través del estudio de la documentación que las Oficinas de Farmacia han de presentar en las respectivas Administraciones (recetas facturadas, estadillos de estupefacientes, solicitudes de autorización de modificaciones en las instalaciones...) y pueden iniciarse tanto por iniciativa propia, para el esclarecimiento de denuncias, quejas y reclamaciones, o como consecuencia de la realización de los Planes Anuales de Inspección que las Comunidades Autónomas aprueban periódicamente.

Estos Planes incluyen una serie de Programas básicos que de forma ordenada y sistemática intentan abarcar todos los posibles puntos en los que pudiera incumplirse la normativa vigente. De manera general pretenden un seguimiento integral de aspectos relativos a la ordenación farmacéutica, tales como la inspección del cumplimiento de horarios y personal, instalaciones, cumplimiento de requisitos obligatorios, adecuación en la elaboración de fórmulas magistrales, promoción y publicidad, así como los relativos a la Prestación Farmacéutica con seguimientos periódicos en esos aspectos.

62. Normativa autonómica.

CCAA	Normativa	Artículos
Andalucía	Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacias de Andalucía.	72/81
Aragón	Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón	48/57
Asturias	Ley 1/2007, de 16 de marzo, de Atención y Ordenación Farmacéutica de Asturias	65/74
Baleares	Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares	68/72
Canarias	Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias	82/89
Cantabria	Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria	47/59
Castilla-La Mancha	Ley 5/2005, de 27 de julio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla - La Mancha	81/93
Castilla y León	Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León	63/69
Cataluña	Ley 13/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña	20/23
Extremadura	Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacias de Extremadura	76/83
Galicia	Ley 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de Galicia	55/61
Madrid	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid	59/64
Murcia	Ley 3/1997, de 18 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia	49/56
Navarra	Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica de Navarra	47/51
País Vasco	Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco	41/44
Rioja	Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja	24/25
Valencia	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana	62/67

que suelen incluir controles periódicos de la facturación y cobro de recetas oficiales, verificación de determinadas dispensaciones, estudios sobre medicamentos o productos sanitarios concretos.

Programas del Plan 2009 de Inspección Farmacéutica de la Comunidad de Madrid ⁶³	
Control Farmacéutico	
• Control del mercado • Medicamentos ilegales y falsificados • Control de productos sanitarios • Visita médica • Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)	
Inspección Farmacéutica	
• Calidad de la dispensación • Dispensación de antipsicóticos • Utilización fraudulenta de recetas de la SS • Correcta indicación de productos de nutrición enteral domiciliaria • Efectos y accesorios • Concentración de prescripción en pacientes concretos • Evaluación del circuito de dispensación en Residencias • Desviación de facturación de las Farmacias	
Ordenación Farmacéutica	
• Distribución de talonarios de psicotropos • Establecimientos que manejan citotóxicos • Establecimientos que realicen formulación magistral • Condiciones técnico-sanitarias y personal de las Farmacias	

La actuación de la Inspección in situ supone la presencia del personal inspector en el establecimiento donde puede entrar libremente en todas sus dependencias y proceder a las comprobaciones necesarias. De esta presencia se levantará Acta de Inspección, que será firmada por el Inspector responsable y por el titular o persona responsable del establecimiento, que podrá expresar su conformidad o disconformidad con los términos del Acta. En las actuaciones posteriores que se deriven de este Acta de Inspección, tanto comparencias como escritos u otros trámites, el farmacéutico podrá actuar acompañado de abogado.

Al margen de la acción inspectora, la Administración sanitaria podrá, en los casos de inminente y grave riesgo, intervenir de modo cautelar en los términos previstos en el artículo 99 de la Ley que se resumen en el siguiente cuadro:

63. Orden 508/2009, de 29 de junio. Con similar contenido otras Comunidades Autónomas.

Medidas Cautelares (Existencia o sospecha de riesgo grave o inminente)

- La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficiales, así como la suspensión de actividades, publicidad y clausura provisional del establecimiento.
- La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico que se encuentren o al que se destine.
- El mantenimiento de las medidas cautelares se fijará, para cada caso, en función del riesgo que las justificó y obliga a las autoridades sanitarias a informar a la Agencia del Medicamento de cualquier medida cautelar adoptada. La Ley obliga a la Agencia, por su parte, a dar conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda de las medidas adoptadas.
- El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona o entidad responsable.

Normativa de Seguridad Social

La normativa sobre prestaciones del Sistema de Seguridad Social se encuentra en el viejo Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (LSS), Decreto 2965/1974. Las normas posteriores que han desarrollado la asistencia sanitaria pública, que la han integrado en el denominado Sistema Nacional de Salud —junto con las demás redes existentes en mano de las Administraciones— y que la han transferido para su gestión por las Comunidades Autónomas, no han alterado formalmente el carácter de la asistencia sanitaria como prestación asistencial no contributiva de la Seguridad Social⁶⁴; por ello resulta de aplicación en el SNS el régimen sancionador derivado de la legislación de la Seguridad Social.

La LSS regula la asistencia sanitaria en el capítulo IV (artículos 98 a 125), que dedica dos artículos a la inspección y control de los servicios y a la represión del fraude en materia de facturación farmacéutica. Respecto a la inspección de los servicios y prestaciones el artículo 124, en vigor, otorga a las Entidades Gestoras de los mismos, en la actualidad los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, la competencia inspectora, con excepción de las facultades propias de la Inspección de Trabajo.

También, es preciso destacar, en lo que se refiere a la represión del fraude en materia de recetas, la Ley 8/1988, de 7 de abril, sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social (recogida actualmente en el Real Decreto Legislativo 5/2000), en cuyo artículo 26, en la tipificación de infracciones, se recoge, las infracciones con incidencia en los servicios sanitarios. La aplicación de esta norma a los Servicios de Salud ha planteado problemas. En primer lugar, el que esta legislación se adoptó desde las demandas y necesidades laborales para la represión del fraude de empresarios y trabajadores en lo relativo a contribuciones y prestaciones económicas, por lo que no contiene referencias, salvo indirectas, a los temas de fraude en las prestaciones sanitarias. En segundo lugar, otorga las competencias de intervención a la Inspección de Trabajo, que, como antes se ha señalado, no ha intervenido tradicionalmente en los ámbitos del Insalud⁶⁵. Y, en tercer lugar, tiene como sujeto fundamental a los empresarios (empleadores), e impone a los defraudadores (en el caso de trabajadores) como principal sanción la suspensión de las prestaciones, suspensión inaplicable en los supuestos de prestaciones sanitarias. Este régimen sancionador en materia de prestación farmacéutica fue expresamente revisado por la Ley 28/1992, de 24 de noviembre, de medidas urgentes en materia presupuestaria, en cuyo artículo 5.º se señala que se considerará falta muy grave «la dispensación de medicamentos o productos sanitarios de forma gratuita y con cargo a la Seguridad Social, a personas que no tengan este derecho a la gratuidad, mediando tolerancia, complacencia o complicidad con la desviación o el abuso».

64. Ley 30/1996, de Consolidación y Racionalización del Sistema de Seguridad Social.

65. Las Inspecciones farmacéuticas manifiestan que desde la Inspección de Trabajo se ha dejado de manifiesto su falta de interés en actuar sobre esta materia a pesar de las denuncias que se han remitido por las Inspecciones farmacéuticas.

Tipificación de las infracciones⁶⁶

Normativa farmacéutica

Por lo que se refiere a la tipificación de las infracciones, la Ley de Garantía la recoge en su artículo 101 clasificándolas en leves, graves y muy graves atendiendo a criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia⁶⁷. Las faltas tipificadas son, en lo que se refiere a la Farmacia, las siguientes:

INFRACCIONES DE LA LEY 29/2006 RELATIVAS A LAS FARMACIAS (según materia)	
Actuación profesional	
Graves	• 101.b.15^a. Negarse a dispensar medicamentos o productos sanitarios sin causajustificada. • 101.b.20^a. Funcionar las oficinas de farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable. • 101.b.26^a. Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia. Eso incluye los folletos publicitarios que están apareciendo en bastantes oficinas de farmacia en los que se ofrecen descuentos o regalos en función del volumen de recetas que se lleven.
Muy graves	• 101.c.12^a y 13^a. Incumplir las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, o para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.
Administración sanitaria	
Leves	• 101.a.2^a. Incumplir el deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos. • 101.a.4^a. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma. <i>En este supuesto se incluye la consignación de datos falsos en las facturas, hecho que se realiza con cierta frecuencia cuando los clientes adquieren la condición de pensionistas y piden el reintegro de los gastos ocasionados por haber pagado la aportación de los medicamentos en el plazo transcurrido entre la fecha de cambio de situación y aquella en la que ésta se hace efectiva.</i>
Graves	• 101.b.3^a. Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos. • 101.b.32^a. No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta Ley.
Muy graves	• 101.c.19^a. Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

66. En la enumeración de algunos de los diferentes tipos se incluyen comentarios de la práctica profesional de las Inspecciones farmacéuticas facilitados por la Inspección de la Comunidad de Madrid.

67. Con carácter general tendrá carácter grave (101.b.33^a) cometer tres infracciones leves en el plazo de un año. Y carácter muy grave (101.c.21^a) cometer tres infracciones graves en el plazo de dos años.

INFRACCIONES DE LA LEY 29/2006 RELATIVAS A LAS FARMACIAS (según materia)

Autorización de productos o establecimientos

Graves

- 101.b.2^a. Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos y productos sanitarios por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
- 101.b.5^a. Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
- 101.b.17^a. Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.
- 101.b.23^a. Dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados.

Muy Graves

- 101.c.4^a. Preparar remedios secretos.
- 101.c.10^a. Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.
- 101.c.11^a. Vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley.
- 101.c.14^a. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

Facturación a la SS

Graves

- 101.b.21^a. Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta Ley.
Hay que recalcar que en este sentido los respectivos conciertos suscritos entre las Corporaciones y las distintas administraciones autonómicas obligan al farmacéutico. (Todos deberían leerse el suyo).
- 101.b.22^a. Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

En este apartado se engloban una serie de posibles actuaciones irregulares que se detectan con cierta frecuencia consistentes en el tráfico entre oficinas de Farmacia de recetas oficiales para su facturación a fin de incrementar la misma y encarecer el precio potencial de la Farmacia, ya que éste se calcula en función de los volúmenes de Facturación. Hoy en día con los procesos informáticos de revisión de la facturación es relativamente fácil detectar estas actuaciones, que desembocan en un expediente administrativo con independencia de que se tramite un informe a la inspección de Tributos.

Incompatibilidades

Graves

- 101.b.18^a. Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos o productos sanitarios.

INFRACCIONES DE LA LEY 29/2006 RELATIVAS A LAS FARMACIAS (según materia)

Incompatibilidades

Graves

- 101.b.27ª y 28ª. Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

Esta previsión engloba una falta relativamente frecuente, que se plantea cuando las Farmacias se convierten en suministradoras de las Residencias de pensionistas, se ha generado una costumbre que incluye las ofertas que hace el farmacéutico y las demandas que plantea la residencia llegándose al extremo de negociar los descuentos en función del número de recetas. Este tipo de dispensaciones, no siendo excesivamente irregular en muchos casos, llega a convertirse en un suministro directo con lo que la falta tipificada en la Ley de Garantías de actuar como un establecimiento siendo otro se sanciona con importes económicos elevados.

- 101.b.29ª. 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, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

Muy Graves

- 101.c.18ª. Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

Obligaciones generales

Leves

- 101.a.3ª. No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.
- 101.a.11ª. Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

En este apartado se incluye algo relativamente frecuente: la dispensación de determinados medicamentos psicotropos sin la perceptiva solicitud del DNI a la persona a quien se realiza la dispensación. No hay que olvidar que la norma (OM de receta médica) que exige este requisito se basa en que el farmacéutico constatará la identidad de la persona a quien se entrega el medicamento. Por una serie de motivos esta obligatoriedad a veces resulta incómoda o molesta y en la Farmacia se confía en el número que dicta quien recoge la medicación o, incluso, el que previamente ha rellenado en la receta.

En los casos de recetas sustraídas con fines fraudulentos (y esto es algo que se suele controlar en todos los Planes de Inspección) en las que, una vez facturadas y cobradas se demuestra que el número de DNI que consta en la receta o no existe o es de alguien que manifiesta no haber recogido la medicación los problemas del farmacéutico, con independencia del posible expediente administrativo (sustentado en este artículo y en el 19), pueden llegar al ámbito penal.

INFRACCIONES DE LA LEY 29/2006 RELATIVAS A LAS FARMACIAS (según materia)

Protección de datos

Graves

- 101.b.19^a. Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas (no confundir con la obligatoriedad en determinados casos de identificar a quien se dispensa).

Publicidad

Leves

- 101.a.6^a. Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

Recetas

Leves

- 101.a.8^a. No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.
- 101.a.9^a. Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

Graves

- 101.b.16^a. Dispensar medicamentos o productos sanitarios sin receta, cuando ésta resulte obligada.

Es importante reseñar que los Planes de Inspección incluyen de manera prácticamente sistemática el estudio de las Oficinas de Farmacia en las que se dispensa un volumen considerable de recetas de determinados medicamentos susceptibles de ser utilizados con fines no terapéuticos (anabolizantes, psicotropos, etc.) a las que se piden las recetas justificativas de las dispensaciones.

Sustitución de medicamentos

Leves

- 101.a.10^a. Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta Ley.

Graves

- 101.b.25^a. Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 86 de esta Ley.

Hay que resaltar las excepciones a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio citada según Orden SCO 2874/2007 de 28 de Septiembre y Resolución de 12 de noviembre de 2008, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el que se actualiza el anexo I de la Orden mencionada porque es algo que habitualmente no es demasiado conocido por el farmacéutico. Incluye también cambios de dosis y es una falta que se da con relativa frecuencia. Debe disponerse de la lista de los medicamentos en un lugar preferente de la Farmacia.

Normativa de Seguridad Social

Por lo que se refiere al régimen sancionador en materia de facturación de recetas de la Seguridad Social el Real Decreto 1410/1977, de 17 de junio, contiene una relación de infracciones específicas⁶⁸.

68. Sobre la vigencia del Real Decreto 1410/1977 se han planteado dudas tanto en lo que se refiere a la vigencia de sus infracciones y, especialmente, sanciones que no han sido actualizadas nunca, como de las singularidades del procedimiento sancionador que establece; pero la doctrina jurisprudencial más reciente lo considera de aplicación.

Infracciones leves facturación de recetas a la Seguridad Social

- La desatención o el trato incorrecto a los beneficiarios de la Seguridad Social siempre que no originen perjuicio asistencial.
- La existencia injustificada en la oficina de farmacia de recetas carentes de cualquier requisito necesario para su correcta dispensación.
- La existencia injustificada en la oficina de farmacia de cupones precinto de asistencia sanitaria pública desprendidos de sus envases originales.

Aunque raramente se realizan visitas de inspección para detectar la existencia de cupones precinto en las Farmacias, en las visitas que se realizan en cumplimiento de los Programas de Inspección o por temas relacionados con la ordenación farmacéutica, es relativamente frecuente que se encuentren. Aunque una falta leve en el Real Decreto no supone ningún problema demasiado grave en teoría, las Leyes autonómicas y la propia Ley de Garantías trasponen ésta (y todas las demás) a su ordenamiento. Y la situación puede ser difícil para el farmacéutico.

- No hacer constar expresamente en la receta médica de la Seguridad Social las causas que justifican el cambio de especialidades, fórmulas, efectos o accesorios farmacéuticos prescritos, por otros distintos o de cantidad o tamaño diferente, en los casos en que el farmacéutico está autorizado para efectuar la sustitución.
- La facturación de las recetas oficiales en las que se aprecien enmiendas, raspaduras o añadidos en la prescripción médica, no salvados expresamente por el facultativo.
- El incumplimiento de los procedimientos de facturación de la prestación farmacéutica, legalmente establecidos, que pueda originar perturbaciones administrativas.

En general, el incumplimiento de las normas reguladoras de la prestación farmacéutica, cualquiera que sea su rango legal, imputable a mala fe, ánimo ilícito de lucro o negligencia, que pueda originar perturbaciones administrativas a las entidades gestoras.

Infracciones graves en facturación de recetas a la Seguridad Social

- Negar la entrada o la permanencia de los inspectores sanitarios de la Seguridad Social, debidamente acreditados, en cualquier lugar donde se desarrollen algunas de las funciones cuya vigilancia tienen encomendada o cualquier otra acción u omisión que perturbe, retrase o impida el ejercicio de la actuación inspectora.
- La falta de respeto y consideración a los inspectores sanitarios de la Seguridad Social, debidamente acreditados, en el ejercicio legal de las funciones inspectoras que les son propias.
- La desatención o el trato incorrecto a los beneficiarios de la Seguridad Social que origine perjuicio asistencial al interesado.

En este supuesto se incluyen los errores de dispensación, tanto en medicamentos como en productos sanitarios: como mero ejemplo sirve la confusión de medicamentos por su parecido fonético u ortográfico (confundir Septrín con Sintrón), los errores con las máscaras de inhalación o las dosificaciones equivocadas en las fórmulas magistrales. Con independencia de los procesos penales o civiles a que lleve, la sanción administrativa se suele basar en esta falta, trasladándola a la Ley de Garantías, también como grave, en su grado máximo (en muchos casos apoyándose en el apartado específico de las sustituciones).

En este caso es importante dejar claro que el seguro de responsabilidad civil sólo cubre (según los términos en que esté el Condicionado) la propia responsabilidad civil pero no la sanción económica correspondiente, que puede llegar a ser muy importante.

Infracciones graves en facturación de recetas a la Seguridad Social

- La negativa a dispensar una receta de la Seguridad Social sin causa justificada.
- Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del beneficiario de la Seguridad Social en la elección de la oficina de farmacia.
- La existencia injustificada en la oficina de farmacia de recetas oficiales de la Seguridad Social, en blanco o firmadas sin especificar la prescripción.
- La sustitución de la dispensación de especialidades, fórmulas, efectos o accesorios farmacéuticos prescritos por otros cuyo cambio no esté autorizado o por productos o artículos de otra índole o por dinero hasta un valor de cinco mil pesetas.
- La percepción de cantidades distintas a las legalmente establecidas por la Seguridad Social como aportación del beneficiario en el pago de la prestación farmacéutica o la aceptación de recetas oficiales o de cupones precinto de asistencia sanitaria como sustitutorios de la aportación cuando el lucro resultante para la oficina de farmacia sea igual o inferior a cinco mil pesetas.
- La defraudación a la Seguridad Social a través de la facturación y cobro de recetas oficiales, cualquiera que sea su grado de ejecución, cuando la cuantía del perjuicio ocasionado o que se tenía intención de ocasionar sea igual o inferior a cinco mil pesetas.

Infracciones muy graves en facturación de recetas

- Los malos tratamientos de palabra u obra a los inspectores sanitarios que, debidamente acreditados, se hallen ejercitando sus funciones inspectoras.
- La sustitución de la dispensación de especialidades, fórmulas, efectos u accesorios farmacéuticos prescritos por otros cuyo cambio no este autorizado o por productos o artículos de otra índole o por dinero cuando tengan un valor superior a cinco mil pesetas.
- La percepción de cantidades distintas a las legalmente establecidas por la Seguridad Social como aportación del beneficiario en el pago de la prestación farmacéutica, o la aceptación de recetas oficiales o de cupones precinto de asistencia sanitaria como sustitutorias de la aportación, cuando la cuantía del lucro resultante para la oficina de farmacia supere las cinco mil pesetas.
- La defraudación a la Seguridad Social, cualquiera que sea su grado de ejecución, a través de la facturación y cobro de recetas oficiales, cuando la cuantía del perjuicio causado o que se tenía intención de causar sea superior a cinco mil pesetas⁶⁹.

Esta falta muy grave suele ser la base para expedientes por la dispensación de medicamentos a difuntos. Aunque parezca chocante, no es extraño que las Farmacias que suministran Residencias de personas mayores lo hagan de forma poco o nada personalizada, de manera que no tiene ningún conocimiento de las personas a quienes las recetas están atribuidas. Y no es extraño que quienes las cumplimentan lo hagan de acuerdo a criterios de reposición de botiquines, por lo que no es inusual que se realicen prescripciones a pacientes que ya han fallecido. Con independencia de las actuaciones con respecto al resto de personal sanitario o no que actúa en el proceso de la prescripción, lo que resulta evidente es que el farmacéutico ha firmado como dispensadas unas recetas a alguien que ya no existe.

En este apartado se suelen incluir también las dispensaciones de anabolizantes en los casos de recetas falsificadas si bien como en muchas ocasiones son privadas se suele terminar tipificándolas por la Ley de Garantías.

Por lo que se refiere a su incidencia práctica se resume en el siguiente cuadro el decálogo de las más graves y frecuentes según la información facilitada por la Inspección farmacéutica de Madrid.

69. Como se ha señalado reiteradamente las cuantías económicas del Real Decreto 1410/1977 no han sido actualizadas.

Decálogo de las infracciones más graves y frecuentes

1	Suministro masivo a residencias de pensionistas sin control de los beneficiarios, con prácticas de incentivos a la dispensación (descuentos por volumen)
2	Dispensación de recetas de psicotropos sin identificación del usuario (desviados al tráfico ilegal)
3	Dispensación de anabolizantes sin recetas (desviados al tráfico irregular en los gimnasios)
4	Error en la dispensación de medicamentos (con grave repercusión sobre el paciente)
5	Error en las dosificaciones en la formulación pediátrica
6	Sustitución en medicamento o posología en aquellos casos en que la Norma prohíbe expresamente la sustitución
7	Negativa a la dispensación en medicamentos o productos farmacéuticos de alto precio por falta de interés comercial
8	Emisión de facturas con datos falsos sobre abono de aportaciones a los usuarios para mejorar los importes que soliciten en los reintegros de gastos
9	Facturación como propias de recetas dispensadas en otra Farmacia, para mejorar la expectativa de venta del establecimiento
10	Incumplimientos en la normativa de ordenación (locales, señalización, instalaciones y maquinaria, tenencia y actualización de libros, guardias, personal, etc. etc.)

Sanciones y otras medidas

Las infracciones, tanto de la normativa de medicamentos como de la relativa a facturación de recetas, serán sancionadas de acuerdo a la legislación básica del Estado y a la regulación específica de las Comunidades Autónomas. Por lo que se refiere a la normativa estatal, el artículo 102 de la Ley 29/2006⁷⁰ sanciona las infracciones con multa 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.

Graduación de las infracciones

Graduación de las faltas a cada nivel de infracción.	• Mínimo • Medio • Máximo
Factores de graduación de las faltas en cada nivel de infracción.	• Negligencia • Intencionalidad • Fraude • Connivencia • Incumplimiento de las advertencias previas • Cifra de negocio de la Farmacia • Número de personas afectadas • Perjuicio causado • Beneficio obtenido a causa de la infracción • Permanencia o transitoriedad de los riesgos • Reincidencia en un año de más de una infracción declarada por resolución firme

70. Recuérdesse que en la nota 9 se hace referencia al régimen específico de sanciones del Real Decreto 1410/1977 que la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo considera en vigor y que no detallaremos en este capítulo por razón de espacio.

Sanciones según graduación de las 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.
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.
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 quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Otros efectos

- Sin perjuicio de la multa, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido.
- Las sanciones por infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.
- En los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a las que corresponda, el cierre temporal por un plazo máximo de cinco años.

Medidas no sancionadoras (artículo 103)

- No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.
- La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.
- Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

Procedimiento sancionador

Nos vamos a limitar de nuevo a la normativa estatal⁷¹ sobre procedimiento administrativo sancionador recogido en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, de desarrollo de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común⁷², cuyos principios básicos son los siguientes:

71. Además del Estado disponen de normativas autonómicas específicas sobre procedimiento sancionador las Comunidades de Madrid, Cataluña, Extremadura, Baleares, Asturias y Castilla La Mancha.

72. Recuérdesse que en la nota 9 se hace referencia a las especialidades de procedimiento del Real Decreto 1410/1977 que la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo considera en vigor y que no detallaremos en este capítulo por razón de espacio.

Principios básicos del procedimiento sancionador	
FORMALIDAD	• Expediente único
CELERIDAD	• Impulso de oficio
PARTICIPACIÓN	• Alegaciones • Aportación de nuevos documentos • Audiencia
ACCESIBILIDAD	• Acceso del interesado
MOTIVACIÓN	• Justificación expresa y por escrito de todas las decisiones
IMPARCILIDAD	• Recusación a iniciativa del interesado por amistad o enemistad manifiesta • Abstención a iniciativa del titular del órgano
OBJETIVIDAD	• Prueba documental • Prueba testifical
INDEPENDENCIA	• Iniciación • Instrucción • Resolución
REVISIÓN	• Recurso a la vía judicial

El procedimiento sancionador está, como se ha dicho, subordinado al orden penal, de modo que en cualquier momento en que los órganos competentes estimen que los hechos también pudieran ser constitutivos de ilícito penal, lo han de comunicar al Ministerio Fiscal, solicitándole testimonio sobre las actuaciones practicadas respecto de la comunicación. En estos supuestos, así como cuando los órganos competentes tengan conocimiento de que se está desarrollando un proceso penal sobre los mismos hechos, solicitarán del órgano judicial comunicación sobre las actuaciones adoptadas. Recibida esta comunicación, y si se estima que existe identidad de sujeto, hecho y fundamento entre la infracción administrativa y la infracción penal, el órgano administrativo competente acordará su suspensión hasta que recaiga resolución judicial.

Los hechos declarados probados por resolución judicial penal firme vinculan a los órganos administrativos respecto de los procedimientos sancionadores. Es preciso recordar, como antes se ha señalado, que aunque el sujeto responsable a nivel penal no sea el titular de la Farmacia, éste siempre lo será en un procedimiento administrativo.

La tipología general y fases del procedimiento sancionador se resumen en los cuadros siguientes:

Tipos de procedimiento sancionador	
ORDINARIO (seis meses de tramitación máxima)	• General
SIMPLIFICADO (un mes de tramitación máxima)	• Para infracciones leves

Fases del procedimiento sancionador ⁷³	
ACTUACIONES PREVIAS	• Determinar los hechos e identificar responsables y circunstancias.
INICIACIÓN	• Formas de inicio • Actuaciones previas • Alegaciones previas • Medidas provisionales

73. No se podrán iniciar nuevos procedimientos sancionadores por hechos o conductas tipificadas como infracciones en cuya comisión el infractor persista de forma continuada, en tanto no haya recaído una primera resolución sancionadora de los mismos, con carácter ejecutivo. Asimismo, será sancionable, como infracción continuada, la realización de una pluralidad de acciones u omisiones que infrinjan el mismo o semejantes preceptos administrativos, en ejecución de un plan o aprovechando idéntica ocasión.

Fases del procedimiento sancionador

INSTRUCCIÓN	• Alegaciones • Actuaciones de oficio • Pruebas
RESOLUCIÓN	• Provisional • Audiencia • Recurso
RECURSO Y EJECUCIÓN	• Recurso administrativo • Medidas cautelares • Ejecución • Jurisdicción contencioso-administrativo

Fase de actuaciones previas

ACTUACIONES PREVIAS ⁷⁴	• Para determinar los hechos e identificar responsables y circunstancias. • Por los órganos que tengan atribuidas funciones de investigación, averiguación e inspección en la materia y, en defecto de éstos, por la persona u órgano administrativo que se determine por el órgano competente para la iniciación o resolución del procedimiento⁷⁵.
-----------------------------------	---

Fase de iniciación

ESCRITO DE INICIACIÓN (contenido legal mínimo)	• Identificación de la persona responsable. • Hechos que motivan la incoación • Instructor y secretario con indicación del régimen de recusación • Órgano competente para la resolución. • Medidas de carácter provisional. • Indicación del derecho a formular alegaciones y a la audiencia en el procedimiento y de los plazos para su ejercicio
FORMAS DE INICIO	• Iniciativa propia del órgano responsable de inspección • Orden jerárquica superior • Petición razonada de otros órganos • Denuncia que deberá expresar la identidad de la persona que las presenta, los hechos y la fecha de su comisión y, cuando sea posible, la identificación de los presuntos responsables.
ALEGACIONES PREVIAS ⁷⁶	• En la notificación del acuerdo de iniciación⁷⁷ se advertirá a los interesados que, de no efectuar alegaciones sobre su contenido en 15 días la iniciación podrá ser considerada propuesta de resolución

74. Cuando de las actuaciones previas se concluya que ha prescrito la infracción, el órgano competente acordará la no procedencia de iniciar el procedimiento. Igualmente, si iniciado el procedimiento se concluyera, en cualquier momento, que hubiera prescrito la infracción, el órgano competente resolverá la conclusión del procedimiento, con archivo de las actuaciones. En ambos casos, se notificará a los interesados el acuerdo o la resolución adoptados. Asimismo, cuando haya transcurrido el plazo para la prescripción de la sanción, el órgano competente lo notificará a los interesados.

75. Cuando, en cualquier fase del procedimiento sancionador, los órganos competentes consideren que existen elementos de juicio indicativos de la existencia de otra infracción administrativa para cuyo conocimiento no sean competentes, lo comunicarán al órgano que consideren competente.

76. Iniciado un procedimiento sancionador, si el infractor reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento, con la imposición de la sanción que proceda. Cuando la sanción tenga carácter pecuniario, el pago voluntario por el imputado, en cualquier momento anterior a la resolución, podrá implicar igualmente la terminación del procedimiento, sin perjuicio de los recursos procedentes.

77. Transcurridos dos meses desde la fecha en que se inició el procedimiento sin haberse notificado al imputado, se procederá al archivo de las actuaciones, notificándose al imputado, sin perjuicio de las responsabilidades en que se hubiera podido incurrir.

Fase de iniciación	
MEDIDAS PROVISIONALES ⁷⁸	- Mediante acuerdo motivado para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales, cuando así venga exigido por razones de urgencia inaplazable. - Las medidas podrán consistir en la suspensión temporal de actividades y la prestación de fianzas, así como en la retirada de productos o suspensión temporal de servicios por razones de sanidad, higiene o seguridad, y en las demás previstas en las correspondientes normas específicas. - Las medidas provisionales deberán estar expresamente previstas y ajustarse a la intensidad, proporcionalidad y necesidades de los objetivos que se pretenda garantizar en cada caso.
Fase de instrucción	
ALEGACIONES	Quince días para aportar alegaciones, documentos o informaciones estimen convenientes y, en su caso, proponer prueba concretando los medios de que pretendan valerse.
ACTUACIONES DE OFICIO	- Cursada la notificación de iniciación del expediente el instructor realizará de oficio cuantas actuaciones resulten necesarias para el examen de los hechos, recabando los datos e informaciones que sean relevantes para determinar la existencia de responsabilidades. - Si como consecuencia de la instrucción del procedimiento resultase modificada la determinación inicial de los hechos, de su posible calificación, de las sanciones imponibles o de las responsabilidades susceptibles de sanción, se notificará todo ello al inculcado en la propuesta de resolución.
PRUEBAS	- Recibidas las alegaciones o transcurrido el plazo de 15 días el instructor podrá acordar la apertura de un período de prueba, por un plazo no superior a 30 días ni inferior a 10 días. Se podrá rechazar de forma motivada la práctica de pruebas propuesta por los interesados cuando sean improcedentes⁷⁹. - Cuando la prueba consista en la emisión de informe de un órgano público, y sea admitida a trámite, se entenderá que tiene carácter preceptivo, y se podrá entender que tiene carácter determinante para la resolución del procedimiento. - Los hechos constatados por funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, y que se formalicen en documento público observando los requisitos legales, tendrán valor probatorio. - Cuando la valoración de las pruebas practicadas pueda constituir el fundamento básico de la decisión que se adopte en el procedimiento, por ser pieza imprescindible para la evaluación de los hechos, deberá señalarse en la propuesta de resolución.
Fase de resolución	
RESOLUCIÓN PROVISIONAL	Concluida, en su caso, la prueba, el instructor formulará propuesta de resolución en la que se fijarán de forma motivada los hechos, especificándose los que se consideren probados y su calificación jurídica, se determinará la infracción y la persona o personas que resulten responsables, especificándose la sanción que propone y las medidas provisionales que se hubieran adoptado, en su caso, o bien se propondrá la declaración de no existencia de responsabilidad.
AUDIENCIA	- La propuesta de resolución se notificará a los interesados, indicándoles la puesta de manifiesto del procedimiento. A la notificación se acompañará una relación de los documentos a fin de que los interesados puedan obtener las copias de los que estimen convenientes, concediéndoseles un plazo de 15 días para formular alegaciones y presentar los documentos e informaciones que estimen pertinentes. - Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas, en su caso, por el interesado.

78. El cumplimiento o ejecución de las medidas de carácter provisional o de las disposiciones cautelares se compensarán, cuando sea posible, con la sanción impuesta.

79. Esto no lo suelen tener en cuenta los farmacéuticos, que a priori dan por hecho que se va a realizar cualquier prueba que soliciten.

Fase de resolución	
ACTUACIONES COMPLEMENTARIAS	• Antes de dictar resolución, el órgano competente para resolver podrá decidir la realización de actuaciones complementarias indispensables para resolver el procedimiento, notificándolo a los interesados, con un plazo de 7 días para alegaciones. • Las actuaciones complementarias deberán practicarse en un plazo no superior a 15 días. • El plazo para resolver el procedimiento quedará suspendido hasta la terminación de las actuaciones complementarias.
RESOLUCIÓN DEFINITIVA	• El órgano competente dictará resolución en el plazo de 10 días, que será motivada y decidirá todas las cuestiones planteadas y/o derivadas del procedimiento. • En la resolución no se podrán aceptar hechos distintos de los determinados en la instrucción. No obstante, cuando el órgano competente para resolver considere que la infracción reviste mayor gravedad que la propuesta, se notificará al inculcado para que aporte cuantas alegaciones estime convenientes, concediéndosele un plazo de 15 días. • Las resoluciones incluirán la valoración de las pruebas, fijarán los hechos y la persona responsable, las infracciones cometidas y la sanción. • Las resoluciones se notificarán a los interesados. Si el procedimiento se hubiese iniciado como consecuencia de orden superior o petición razonada, se comunicará al órgano afectado.
RESARCIMIENTO DE DAÑOS	• Si las conductas sancionadas hubieran causado perjuicios a la Administración, la resolución podrá declarar la reposición a su estado originario de la situación alterada, o la indemnización por los daños, cuando su cuantía haya quedado determinada en el procedimiento. La indemnización se determinará mediante procedimiento complementario, cuya resolución será ejecutiva. Este procedimiento será susceptible de terminación convencional, pero ni ésta ni la aceptación por el infractor de la resolución que pudiera recaer implicarán el reconocimiento voluntario de su responsabilidad.
Fases de recurso y ejecución	
RECURSO ADMINISTRATIVO	• Las resoluciones no serán ejecutivas en tanto no haya recaído resolución del recurso que se haya interpuesto o haya transcurrido el plazo para su interposición sin que esta se haya producido.
MEDIDAS CAUTELARES	• Las resoluciones podrán adoptar las cautelares precisas para garantizar su eficacia en tanto no sean ejecutivas, que podrán consistir en el mantenimiento de las medidas provisionales adoptadas.
JURISDICCIÓN CONTENCIOSA	• Contra la resolución del recurso administrativo cabe la posibilidad de recurso ante los Tribunales de Justicia que se sustanciará ante la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Régimen Disciplinario Corporativo⁸⁰

El régimen disciplinario corporativo, que se entiende al margen de las responsabilidades de cualquier otro orden de los colegiados, se aplica, de ordinario, por las Juntas de Gobierno de los Colegios. No obstante, el enjuiciamiento y sanción de las faltas cometidas por los miembros de una Junta de Gobierno, suele ser competencia del Consejo Autonómico o del Consejo General de Colegios. Desde el punto de vista de su legalidad el régimen disciplinario emana de las previsiones de los Estatutos profesionales aprobados en desarrollo de la legislación general sobre Colegios Profesionales⁸¹.

En la mayoría de los Colegios hay creada una Comisión Deontológica⁸² encargada de velar por el cumplimiento de la deontología profesional, con funciones de averiguación de hechos y tramitación de procedimientos disciplinarios y se dispone de un Código de Deontología⁸³. El alcance y caracteres del régimen disciplinario corporativo se describen en los siguientes cuadros:

80. Síntesis del régimen disciplinario de los Estatutos de distintos Colegios. Frente a la aplicación del régimen administrativo sancionador cuya casuística es muy abundante, el régimen disciplinario colegial es de aplicación muy escasa.

81. El Tribunal Constitucional ha puesto en duda (STC 93/1992) el régimen de infracciones y sanciones de los Estatutos colegiales por falta de adecuación al principio de legalidad que se exige con carácter general a la normativa sancionadora.

Infracciones corporativas específicas	
NIVEL	SUPUESTOS
LEVES	• El incumplimiento de las normas establecidas en los Estatutos. • El retraso en las cuotas o cantidades adeudadas al Colegio. • La negligencia en el cumplimiento de funciones en los órganos colegiales. • La negligencia en comunicar al Colegio cualquier variación en la situación del colegiado. • No notificar al Colegio las infracciones de las que un colegiado tuviese conocimiento. • La falta de contestación ante la solicitud formulada por la Junta de Gobierno. • Desconsideración manifiesta a los compañeros.
GRAVES	• La violación del secreto profesional. • Amparar o encubrir el ejercicio ilegal de la profesión. • Promover toda actividad encaminada a impedir el derecho a elegir con libertad el servicio profesional. • Cualquier tipo de publicidad que ocasione desprestigio a la profesión. • Desatender los requerimientos para el pago de cuotas. • La obstrucción voluntaria del normal desarrollo de la actividad colegial. • La captación de recetas. • La dispensación de medicamentos en establecimientos distintos de los autorizados, así como cualquier tipo de venta indirecta, a domicilio, por mensajería o ambulante. • Efectuar descuentos. • No acatar los acuerdos de los órganos de gobierno del Colegio. • No tener contratado el seguro de responsabilidad civil en los supuestos legalmente establecidos.
MUY GRAVES	• Hacer uso de la profesión para la comisión de delitos o faltas. • Amparar o encubrir, con el propio título profesional, el ejercicio ilegal. • Comisión de cualquier falta grave por los miembros de la Junta de Gobierno. • Amparo, encubrimiento o colaboración con aquellos que sean condenados por los Tribunales como autores de un delito de intrusismo profesional.

82 . Convendría distinguir en materia sancionadora el alcance de la Deontología, el Derecho y la Ética (o Bioética) profesional que comparten el objetivo común de adecuar las actuaciones profesionales a principios morales y de justicia, pero con enfoques y alcances diferentes. La Ética (o Bioética) es una exigencia moral «de máximos» que pretende ordenar las conductas de los profesionales hacia la mejor actuación posible (óptimo moral); la Ética tiene una dimensión fundamentalmente individual y comporta esencialmente una exigencia interna que se expresa, en su caso, en forma de principios, criterios y recomendaciones. Por su parte, el Derecho debe ser considerado un referente moral «de mínimos» orientado preferentemente a dar seguridad a las relaciones sociales y a resolver los conflictos; frente a la Ética el Derecho tiene carácter coercitivo y se manifiesta a través de las normas penales o administrativas. Frente a estas dos dimensiones la Deontología pretende la aplicación de exigencias éticas mediante instrumentos jurídicos en el seno interno de las corporaciones como mecanismo interno de autocontrol profesional.

83. Existe un Código Deontológico del Consejo General de Colegios en vigor, aprobado el 14 de diciembre de 2001, que recoge una serie de principios acordes con el Código Europeo elaborado por el Grupo Farmacéutico de la UE (PGEU) integrante de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP).

Sanciones corporativas y medidas complementarias

- Amonestación privada o pública.
- Apercibimiento por escrito.
- Sanción económica⁸⁴
- Suspensión del ejercicio profesional⁸⁵
- Expulsión del Colegio
- La imposición de una sanción de suspensión del ejercicio o expulsión llevará aparejada la propuesta de cierre ante los organismos competentes del establecimiento del que sea titular el sancionado, por el tiempo señalado en la sanción o la obligación de nombrar un sustituto en aquellos casos en los que por Ley el establecimiento no pudiera permanecer cerrado.

El procedimiento disciplinario corporativo tiene una estructura y fases similares al procedimiento administrativo sancionador⁸⁶ correspondiendo la competencia de resolución en la materia a la Junta de Gobierno del Colegio. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, o el Consejo Autonómico, en su caso, tendrán competencias para instruir expedientes y juzgar las faltas de las Juntas de Gobierno o de cualquiera de sus miembros. Contra la resolución que ponga fin al expediente, el interesado podrá interponer recurso ante el Consejo Autonómico de Colegios Farmacéuticos, o, de no existir, ante el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Contra las resoluciones de los recursos corporativos los interesados podrán interponer recurso contencioso administrativo.

84. El cobro de las sanciones será hecho efectivo mediante requerimiento con un plazo para ingresar su importe. Transcurrido dicho plazo, el Colegio, previo acuerdo de la Junta, instará al procedimiento judicial correspondiente. El importe de la sanción podrá ser deducido del pago que por cualquier concepto tenga que percibir del Colegio.

85. La suspensión del ejercicio profesional supondrá el cese en toda modalidad del mismo durante el tiempo de la suspensión, lo que se ejecutará, si eso es preciso, mediante el auxilio de la autoridad administrativa. Las sanciones que impliquen suspensión en el ejercicio de la profesión en el ámbito de un Colegio de Farmacéuticos tendrán efecto también en el ámbito de todos los Colegios de Farmacéuticos de España, de forma que deberán ser comunicados al Consejo General de Colegios de Farmacéuticos para que éste lo traslade a los demás Colegios y las Autoridades.

86. Es de aplicación supletoria el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, de desarrollo de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

Anexos:

Procedimientos normalizados de trabajo
y documentación oficial

Los siguientes documentos así como sus actualizaciones
están disponibles en la web del [Club de la Farmacia](#)

www.clubdelafarmacia.com

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

PNT TEMPERATURAS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipos
 - 4.2 Control de las temperaturas
5. Registros
6. Control de cambios

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO		
FARMACIA		
C/		
00000 LOCALIDAD (provincia-C. Autónoma)		
CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURAS	PN/	
	FECHA DE LA VERSIÓN: 00/00/0000	
ARCHIVO DOCUMENTAL	CARPETA GENERALES	
ARCHIVO INFORMÁTICO	Mis Documentos/Farmacia/PNTs/Generales/Temperaturas	
SUSTITUYE A:	FECHA DE APROBACIÓN:	
Protocolos relacionados:		
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

7. Anexos

- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Control de temperatura del local
- Anexo III. Control de temperatura de nevera
- Anexo IV. Registro de incidencia de temperaturas
- Anexo V. Listado de tolerancia de los medicamentos ante una rotura de la cadena de frío

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura ambiental y de la nevera.

Asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación de las materias primas y medicamentos.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance del presente procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que realice la lectura y registro de las temperaturas.

Afecta a la temperatura interna del frigorífico y a la temperatura ambiente de la farmacia.

3. Definiciones

No se contemplan.

4. Descripción

4.1 Material y equipos

- **Termómetro de máxima y mínima:** termómetro con dos columnas de mercurio, una con la anotación de máximos y otra con la de mínimos, cada una de ellas tiene una escala graduada al lado en la que se puede leer con el nivel del mercurio la temperatura actual, que será la misma en las dos columnas. Este tipo de termómetro nos permite conocer las temperaturas máximas y mínimas que ha marcado el termómetro, independientemente de la que marque en el momento que se controla. Para ello dispone de dos fiadores que están en la parte superior del mercurio y que tienen otro color (suele ser azul) y una longitud aproximada de un centímetro. Estos fiadores cuando suben o bajan las temperaturas son desplazados por las columnas de mercurio y permanecen señalando la máxima y mínima temperatura que ha experimentado el termómetro, hay que mirar la que señala el extremo del fiador más cercano al mercurio, en la escala de temperatura correspondiente.
- **Registrador de temperatura:** dispositivo que realiza medidas de la temperatura en el tiempo a intervalos determinados y permite obtener tablas o gráficos que reflejan la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo.

4.2 Control de temperaturas

Validación de los termómetros de máxima y mínima

El material necesario será de tantos termómetros de máxima y mínima como estantes presente el frigorífico, incluido el suelo del mismo, o bien, el número tal que permita garantizar el control de la uniformidad de temperatura en el interior del frigorífico.

En esta Farmacia se ha considerado que son suficientes 3 termómetros.

Los termómetros a emplear se etiquetaran correlativamente del T1 al T3.

Mediremos la temperatura de los tres termómetros cada hora durante un período de tiempo de dos horas.

Descripción del proceso:

- 1) Colocaremos los termómetros en el estante central del frigorífico distribuidos de la forma que aparece en la figura 1.
- 2) Esperaremos 30 minutos para que se alcance el equilibrio térmico entre los termómetros.
- 3) Juntamos los fiadores al mercurio de cada termómetro y a los 60 minutos apuntamos las medidas de máxima y mínima de cada termómetro.
- 4) Juntamos los fiadores al mercurio de cada termómetro y a los 60 minutos volvemos a apuntar las medidas de temperatura de los termómetros.
- 5) Pasaremos ambos datos a la hoja de registros de datos de la tabla de validación de termómetros de máxima y mínima. (Ver Anexos.)

Si no aparecen diferencias de temperatura superiores a 1 °C entre las distintas medidas de los diferentes termómetros se consideraran válidos para la validación de frigoríficos. Si apareciesen diferencias mayores a 1 °C repetiríamos el proceso y si se mantienen estas diferencias desecharemos el o los termómetros donde se producen y los calificaríamos como termómetros no válidos para la validación de frigoríficos.

- **Temperatura del local:** generalmente, los medicamentos deben ser conservados a una temperatura inferior a 30 °C, salvo aquellos que requieren condiciones especiales de conservación.

Para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales la temperatura recomendada es de 25 ± 5 °C excepto en aquellos casos que se requieran condiciones especiales descritas en la monografía o procedimiento correspondiente del Formulario Nacional.

Para controlar la temperatura del local se dispondrá de uno o varios termómetros de máxima y mínima o de uno o varios registradores de temperatura.

El control y registro de las temperaturas se recomienda realizarlo, al menos, una vez al día, comprobándose que no se ha producido desviación alguna del rango establecido. Los días no laborables se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

Si se dispone de un termómetro de máxima y mínima una vez registradas las temperaturas, el fiador debe ponerse de nuevo en contacto con la columna de mercurio mediante el imán que llevan estos termómetros.

Si se dispone de un registrador de temperatura se seguirán las instrucciones del fabricante.

- **Temperatura de la nevera:** los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, a 5 ± 3 °C. Para asegurar que los medicamentos que exigen estas condiciones de temperatura se mantienen siempre en el rango establecido se comprobará la temperatura de la nevera al menos una vez al día. Los días no laborables se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

Instrucción al personal: ESTA FARMACIA EFECTUARÁ DOS CONTROLES DE TEMPERATURA (uno por la mañana y otro por la tarde)

Para las mediciones de temperatura se utilizarán termómetros de máxima y mínima o registradores de temperatura. Dependiendo de lo que se use se procederá como en el apartado anterior.

En el caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido el farmacéutico responsable hará un análisis de dicha desviación:

Realizar inventario de los medicamentos/lotes afectados.

Calcular el número de horas durante las cuales los medicamentos han permanecido fuera del rango establecido.

Determinar a qué temperatura han estado expuestos; si se carece de registrador de temperatura, debemos considerar que los productos han estado expuestos a la temperatura máxima o mínima fuera del rango establecido durante el tiempo que ha transcurrido desde la última lectura registrada.

El farmacéutico es responsable de la calidad de los medicamentos durante su custodia, por lo que nunca dispensará ningún producto afectado por una desviación de éste hasta que no haya investigado, justificado y documentado que dicha desviación afecta a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

- **Determinación del tiempo máximo de apertura y tiempo de recuperación:** Con esta prueba pretendemos conocer cuánto tiempo se puede mantener abierta la puerta del frigorífico (colocar medicamentos, buscar medicamentos, retirar medicamentos, limpiar el equipo...) sin que la temperatura salga del límite de los 8 °C, para no romper así la cadena de frío y no comprometer la calidad de los productos que se conservan en su interior.

Si se trata de un frigorífico nuevo la prueba se realizará con el aparato vacío y posteriormente con el aparato lleno.

Si el frigorífico está en uso solamente la realizaremos con el frigorífico lleno de productos.

La prueba, como mínimo, se debe realizar dos veces al año (verano e invierno).

Podrá ser realizada por el/los Auxiliares de la Oficina de Farmacia, personal facultativo que no verifique el proceso y tendrá que ser verificado por personal facultativo (Titular o Adjunto).

Procederemos de la forma siguiente:

- 1) Comprobar que el frigorífico mantiene una temperatura constante a $5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.
- 2) Anotar la temperatura de partida.
- 3) Abrir la puerta del frigorífico totalmente.
- 4) Registrar cuántos minutos tarda la temperatura en sobrepasar los 8 °C; tomando nota del tiempo que tarda en subir cada grado de temperatura. Este tiempo será el tiempo máximo de apertura del frigorífico.
- 5) Cerrar la puerta.
- 6) Registrar cuánto tiempo tarda la temperatura en volver a la temperatura de partida, tomando nota del tiempo que tarda en bajar cada grado de temperatura. Este tiempo será el tiempo de recuperación de la temperatura.

El registro de los datos se realizará en la hoja de validación del frigorífico. Tiempo máximo de apertura y tiempo de recuperación (ver anexos), al igual que las conclusiones a las que se lleguen. La hoja tendrá que ser aprobada por el farmacéutico titular de la Oficina de Farmacia.

- **Prueba de interrupción de la cadena del frío:** Conoceremos cuánto tiempo tarda en interrumpirse la cadena de frío en caso de fallo en el suministro eléctrico o por avería del aparato.

Al igual que la prueba anterior la temperatura exterior influye en la determinación, por lo que deberemos realizar esta prueba al menos dos veces al año (invierno y verano). Repetiremos el proceso tres veces dejando transcurrir por lo menos 1 hora entre cada determinación.

Podrá ser realizada por el/los Auxiliares de Oficina de Farmacia o personal facultativo diferente al que verifique la prueba. Tendrá que ser verificada por personal facultativo y aprobado por el farmacéutico titular.

El procedimiento será:

- 1) Comprobar que la temperatura interna del frigorífico se mantiene estable en el rango de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.
- 2) Registrar la temperatura de la zona del local donde se encuentra el frigorífico.
- 3) Registrar la temperatura de partida en el interior del frigorífico.
- 4) Cortar el suministro eléctrico al frigorífico.
- 5) Sin abrir la puerta del frigorífico registrar cuánto tiempo (en minutos) tarda la temperatura del frigorífico en sobrepasar los 8°C . Siendo éste el tiempo que para una temperatura externa determinada tarda nuestro frigorífico en perder la cadena del frío.
- 6) Conectar el suministro eléctrico.

Los datos, al igual que las conclusiones, los registraremos en la hoja de validación del frigorífico: prueba de interrupción de la cadena del frío. (Ver Anexos.)

5. Registros

- 5.1. Control de copias (Ver ANEXO I).
- 5.2. Hoja y/o gráficos de validación de termómetros de máxima y mínimas (Ver ANEXO II).
- 5.3. Hoja y/o gráficos de la validación de frigoríficos (ver ANEXO III).
- 5.4. Hoja y/o gráficos de registro de temperatura del local (ver ANEXO IV).
- 5.5. Hoja y/o gráficos de registro de temperatura de la nevera (ver ANEXO V).
- 5.6. Hoja de registro de incidencias (ver ANEXO VI).
- 5.7. Hoja de validación del procedimiento y firma de la copia (ver ANEXO VII).

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

7. Anexos

Anexo I

Control de copias:

N.º de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Anexo II

Validación de termómetros de máxima y mínima:

			Día	Año
Termómetros	T.º Máx. 1.ª hora	T.º Mín. 1.ª hora	T.º Máx. 2.ª hora	T.º Mín. 2.ª hora
T1				
T2				
T3				
Realizado		Verificado		
Fdo.:		Fdo.:		

Anexo III

Validación de frigoríficos:

1. Validación de la prueba de distribución de la temperatura.

La temperatura del frigorífico es homogénea y se encuentra dentro del rango de 5 ± 3 °C

Sí ☐ No ☐

REVISADO POR:

Nombre	Firma	Fecha

2. Conclusión:

El frigorífico de la marca.....modelo.....de la Oficina de farmacia

Apto ☐ No Apto ☐

para la conservación de productos sanitarios que requieran una temperatura de conservación dentro del rango de temperatura de 5 ± 3 °C.

Fdo.:

APROBADO POR EL FARMACÉUTICO TITULAR o ADJUNTO.

Anexo IV⁸⁷

Temperatura del local

Mes
Año

Zona

Público

Laboratorio

Rebotica

Almacén

Día	Hora	°C																										Firma
		10	20	25	30																							
1																												
2																												
3																												
4																												
5																												
6																												
7																												
8																												
9																												
10																												
11																												
12																												
13																												
14																												
15																												
16																												
17																												
18																												
19																												
20																												
21																												
22																												
23																												
24																												
25																												
26																												
27																												
28																												
29																												
30																												
31																												

Validado:

Firma:

87. Se usará un anexo IV para cada zona aunque pueden ser iguales, para ello se señalará la casilla correspondiente en el cuadro que indica zona.

Anexo V

Temperatura de la nevera

			Mes		Año		Nombre y Firma		
Día	Hora	T.º Frigo	T1		T2		T3		
			Máx	Min	Máx	Min	Máx	Min	
Lunes									
Martes									
Miércoles									
Jueves									
Viernes									
Sábado									

Anexo VI

Registro de incidencias

Nº de incidencia	Fecha	Año

1. Descripción de la incidencia:

2. Temperatura alcanzada:

3. Número de horas expuesto:

4. Producto/s afectados:

4.1.- Relación de productos

C.N.	Especialidad	Nº envases	Observaciones

4.2. Análisis de las causas:

4.3. Evaluación de la incidencia:

4.4. Tratamiento de la incidencia:

5. Medida correctora / preventiva:

Firma del farmacéutico titular

Anexo VII

Hoja de aprobación del procedimiento de trabajo.

El procedimiento de trabajo CONTROL DE TEMPERATURAS fue iniciado por el farmacéutico

Don

D.N.I., colegiado en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de

con el número y la farmacéutica D.^a

con DNI colegiada en el Colegio de con el n.º

Firma:

Revisado por el farmacéutico Con D.N.I., colegiado en el Colegio Oficial

de Farmacéuticos de con el número

el de de 201

Firma:

Y Aprobado por el farmacéutico Don, con D.N.I.

colegiado en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de con el número

el de de 201

Y en prueba de conformidad firma la copia n.º

Firma:

Anexo VIII

Límites de tolerancia de los medicamentos ante una rotura en la cadena de frío

Especialidad	10° C	15° C	20° C	25° C	30° C	35°C
ANATOXAL TE BERNA 40 UI 1 AMP 0.5 mL				5 días	1 día	1 día
ANATOXAL TEDI BERNA 40/4 UI 1 jer prec 0.5mL	-	-	-	5 días	1 día	1 día
CEFONICIDA BAYVIT Ig IM 1 vial 2.5 mL	18 meses	18 meses	18 meses	18 meses	-	-
CEFONICIDA BAYVIT Ig IV 1 vial 2.5 mL	18 meses	18 meses	18 meses	18 meses	-	-
CHIROFLU 1 jeringa 0,5 mL O/aguja	14 días	14 días	14 días	-	-	-
CHIROFLU 1 jeringa 0,5 mL 5/aguja	14 días	14 días	14 días	-	-	-
CHIROFLU 10 jeringa 0,5 mL C/aguja	14 días	14 días	14 días	-	-	-
CHIROFLU 10 jeringa 0,5 mL S/aguja	14 días	14 días	14 días	-	-	-
CHIROFLU 50 jeringa 0,5 mL O/aguja	14 días	14 días	14 días	-	-	-
CHIROFLU 50 jeringa 0,5 mL 5/aguja	14 días	14 días	14 días	-	-	-
OHIROMAS 1 dosis 0,5 mL	14 días	14 días	14 días	-	-	-
DESMOPRESINA MEDE 0,1 mg/mL aerosol 5 mL	6 meses	6 meses	6 meses	1 mes	1 mes	1 mes
EPAXAL BERNA 1 jeringa prec 0.5 mL	-	-	-	5 días	1 días	1 día
ETALPHA 2 mcg/mL gotas 10 mL	36 meses		24 meses	24 meses	12 meses	-
GLOBUMAN BERNA P 320 mg 1 vial 2 mL	-	-	-	7 días	7 días	7 días
GLOBUMAN BERNA P 800 mg 1 vial 5 mL	-	-	-	7 días	7 días	7 día
GLOBUMAN BERNA P 800 mg 2 viales 5 mL	-	-	-	7 días	7 días	7 días
HEPUMAN P BERNA 1000 UI 1 ampolla 5 mL	-	-	-	7 días	7 días	7 días
HEPUMAN P BERNA 600 UI 1 ampolla 3 mL	-	-	-	7 días	7 días	12 horas
HUMALOG 100 UI/mL 1 vial 10 mL	14 días	7 días	4 días		1 día	12 horas
HUMALOG 100 UI/mL 5 cart 1,5 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMALOG 100 UI/mL 5 cart 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMALOG HUMAJECT 100 UI/mL 5 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMALOG MIX 25 PEN 100 UI/mL 5 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMALOG MIX 50 PEN 100 UI/mL 5 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMALOG NPL PEN 100 UI/mL 5 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMALOG PEN 100 UI/mL 5 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMAPLUS 20:80 100 UI/mL 6 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMAPLUS 30:70 100 UI/mL 6 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMAPLUS 50:50 100 UVmL 6 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMAPLUS NPH 100 UI/mL 6 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMAPLUS REGULAR 100 UI/mL 6 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 10:90 100 UI/mL 1 vial 10 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 10:90 100 UI/mL 6 cart 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 20:80 100 UI/mL 6 cart 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 20:80 100 UI/mL 1 vial 10 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas

Especialidad	10° C	15° C	20° C	25° C	30° C	35°C
HUMULINA 20:80 PEN 100 UI/mL 6 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 30:70 100 UI/mL 1 vial 10 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 30:70 100 UI/mL 6 cart 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 30:70 PEN 100 UI/mL 6 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 40:60 100 UI/mL 6 cart 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 50:50 100 UI/mL 1 vial 10 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA 50:50 100 UI/mL 6 cart 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA LENTA 100 UI/mL 1 vial 10 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA NPH 100 UI/mL 1 vial 10 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA NPH 100 UI/mL 6 cart 1.5 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA NPH 100 UI/mL 6 cart 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA NPH PEN 100 UI/mL 6 plumas 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA REGULAR 100 UI/mL 1 vial 10 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA REGULAR 100 UI/mL 6 cart 3 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA REGULAR PEN 100 UI/mL 6 plumas car 3mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
HUMULINA ULTRALENTA 100 UI/mL 1 vial 10 mL	14 días	7 días	4 días	2 días	1 día	12 horas
INFLEXAL BERNA V 1 jeringa prec 0.5 mL	-	-	-	5 días	-	-
MENJUGATE 1 vial 0.5 mL	7 días	7 días	7 días	7 días	7 días	7 días
OSPOR NASAL 200 UI/nebu 14 dosis	28 días	28 días	28 días	28 días	-	-
OSPOR NASAL 200 UI/nebu 28 dosis	28 días	28 días	28 días	28 días	-	-
RHESUMAN BERNA 200 mcg 1 vial 2 mL	-	-	-	7 días	7 días	7 días
TETUMAN BERNA P 500 UI 1 jer prec 2 mL	-	-	-	7 días	7 días	7 días
TRIVIRATEN 1 vial 1 dosis	-	-	-	3 días	-	-
VAC POLIOMIELITIOA BERNA 1 ampolla 1 mL	-	-	-	5 días	-	-
VITAGRIPE 1 jeringa prec 0.5 mL	-	-	-	5 días	-	-
VIVOTIF 3 capsulas recub	-	-	-	3 días	-	-

PNT CADUCIDADES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO		
FARMACIA C/ 00000 LOCALIDAD (provincia-C. Autónoma)		
CONTROL DE CADUCIDADES	PN/G/OF/015/01	
	FECHA DE LA VERSIÓN: 00/00/0000	
ARCHIVO DOCUMENTAL	CARPETAS GENERALES	
ARCHIVO INFORMÁTICO	Mis Documentos/Farmacia/PNTs/Generales/Oficina de Farmacia	
SUSTITUYE A:	FECHA DE APROBACIÓN: 00/00/0000	
Protocolos relacionados: • Funcionamiento general de la oficina de farmacia • Temperaturas • Alertas farmacéuticas		
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Anexo I. Control de cambios.

Anexo II.- Control de catas

1. Objetivo

Las Leyes de Ordenación Farmacéutica de las Comunidades Autónomas establecen la obligación de vigilar la caducidad de los medicamentos y productos sanitarios. A continuación se describe uno de los posibles procedimientos para cumplir esta obligación.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad ante la inspección de la aplicación de este procedimiento recae únicamente sobre el Farmacéutico Titular, independientemente de aquellas que obliguen a todos y cada uno de los empleados de la farmacia y de la jurisprudencia.

3. Definiciones

Sin tener en cuenta el concepto económico y de gestión del término rotación, en este protocolo se le va a dar al término rotación un concepto que permita tener el máximo control posible sobre la caducidad de cualquier producto de esta farmacia; será por tanto un concepto sanitario más que económico.

- 3.1. Producto de alta rotación: es aquel que rota al menos 1 vez al mes.
- 3.2. Producto de baja rotación: es el que rota menos de 1 vez al mes.

4. Descripción del procedimiento

El control de las caducidades de los productos se realizará de manera informática la primera quincena de cada mes y cada trimestre se realizará una cata manual del procedimiento.

Pasos a seguir:

4.1. Introducción de caducidades

Primero. Recepción: En la recepción se introduce la fecha de caducidad de cada producto que entre en la farmacia, con lo cual todos tendrán su fecha de caducidad.

Segundo. Introducción selectiva de la fecha de caducidad: Como normal general la fecha de caducidad que se le pone a cada artículo será siempre el mes que figure en el envase menos 1 (si figura abril de 2009, ponemos marzo de 2009) lo que nos permitirá el control dos meses (60 días) como mínimo antes de su fecha de caducidad.

Pero en el caso de algunos medicamentos esa medida sería claramente insuficiente ya que hay que tener en cuenta que existen en el vademécum productos de gran cantidad de unidades que unido a su posología mínima (la menor de las terapéuticas) hace que haya que tener una precaución añadida (ejemplo: Novonorm 4 mg 90 comprimidos, si el paciente toma 1 al día, le durará el envase 90 días —3 meses—); en este caso la medida de ponerle un mes menos sería claramente insuficiente y habría que atender a la posología mínima que se puede establecer con ese medicamento y en vez de ponerle caducidad mes menos uno, se le pondría caducidad mes menos 3. Y así con todos los medicamentos que cumplan el requisito de su gran cantidad de unidades por envase y mínima posología que los adaptaríamos a su caso específico.

Como norma general cuando una presentación tenga más de 60 unidades por caja y su posología mínima pueda ser la de 1 toma cada 24 horas, se le pone la fecha de caducidad: mes cartónaje menos 3.

Tercero. Introducción diaria de caducidades: Con el mecanismo de introducción de caducidades antes descrito es evidente que el control de cada producto se realiza, como mínimo, cada dos meses, por lo que a la hora de la recepción se pueden dar dos casos:

- *Se recepciona un producto de ALTA ROTACIÓN*: no es preciso mirar la fecha de caducidad para introducirla en el sistema de gestión informático cada vez que se recepcione uno de estos productos de alta rotación puesto que el control lo hacemos mes a mes y por definición son todos aquellos que rotan más de una vez al mes. Por lógica con sólo introducir la fecha la vez que se da de alta es suficiente.
- *Se recepciona un producto de baja rotación (menos de 1 vez al mes)*: se revisa la fecha de caducidad y se actualiza en los casos en que sea preciso.

4.2. Proceso de revisión

La revisión tiene dos objetivos fundamentales:

- Retirar de la farmacia los productos que caduquen el mes siguiente, es decir el que anuncia su cartonaje.
- Prever lo dispuesto en el artículo 14, apartado 3, sobre medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se halle próximo a cumplirse en el momento de la dispensación y evitar dispensar productos cuya fecha de caducidad sea previa a la finalización del tratamiento.

Para ello procederemos de la siguiente manera:

- En la primera quincena de cada mes se saca un listado con los productos que caducarán dentro de los dos meses siguientes⁸⁸(si el listado lo sacamos en enero comprenderá los productos que caduquen en febrero y marzo aunque en el cartonaje llevarán fecha de caducidad de 1 mes más, marzo y abril).
- Se pueden dar los siguientes casos:
 - a) Que encontremos productos que debemos retirar de las estanterías y llevarlos a la zona de cuarentena en cajones cerrados y rotulados para que no se puedan dispensar y procedemos a su devolución.
 - b) Que haya productos con los que tengamos que tener precaución por tener un plazo de caducidad breve y puedan hallarse próximos a caducarse en el momento de la dispensación; los rodeamos con una goma de color que, en caso de dispensarlo, nos indicará que hay que tener una precaución especial durante su dispensación y debemos informar al paciente de su caducidad.

4.3. Alertas farmacéuticas

El proceso de retirada de medicamentos tras recibirse una alerta farmacéutica ya está descrito en su correspondiente Protocolo.

⁸⁸ Hay que tener en cuenta que siempre estaremos controlando medicamentos en cuyo cartonaje figura un mes más de la fecha del listado:

- En el caso de productos normales a los que les hemos puesto el mes menos 1, lo estaríamos controlando 3 meses antes. Ejemplo: en enero, estaríamos controlando los medicamentos de febrero y marzo, aunque en realidad en el cartonaje llevan como fecha de caducidad marzo y abril respectivamente.
- En el ejemplo del Novonorm estaríamos controlándolo 5 meses antes (los dos de antelación con el que sacamos el listado y los tres meses que se pusieron al introducir su caducidad).

4.4. Cata periódica

Trimestralmente se procederá a comprobar la bondad del sistema, para ello elegiremos 150 (con 100 serían suficientes) productos al azar y comprobaremos el estado de su caducidad.

Procedimiento de realización de la cata

En las hojas descritas en el Anexo III, cada uno de los 5 trabajadores de la farmacia coge al azar 25 productos y comprueba que las caducidades anotadas en el sistema informático coinciden con el cartón (menos 1 mes) y se comprueba la bondad del sistema.

- **Resultado ideal:** Todos los productos están con su caducidad correcta.
- **Resultado negativo:** Un producto o más NO coinciden con la caducidad registrada en el sistema informático. En este caso procede la revisión del sistema.

5. Registros.

Los contemplados en el Anexo II, que se refieren a las catas periódicas, que se guardarán al menos durante dos años.

6. Control de cambios

Versión nº	Cambios realizados	Fecha

Anexo I. Control de copias

N.º DE COPIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Anexo II. Control de catas

[illegible]

Resultado

Ideal ☐ Negativo ☐

Firma

Declaración semestral de especialidades farmacéuticas estupefacientes

Especialidades farmacéuticas

[illegible]

N.° Farmacia

Titular	
---------	--

Fecha

Firma

Relación trimestral de recetas de estupefacientes dispensadas en la Oficina de Farmacia

Número de receta	Número de colegiado	Fecha de dispensación

....., a de de 201

Firma

Sello de la Farmacia

Relación de recetas de medicamentos de especial control médico

MES DE DE 201				
OFICINA DE FARMACIA DE D.				
Colegiado n.º Colegio Oficial de Farmacéuticos de				
Establecida en la calle				
Localidad:				
Datos del médico prescriptor		N.º enfermos atendidos	Medicamento especialidad o fórmula magistral (excluida la de uso tópico)	Cantidad dispensada
Nombre y apellidos	N.º Colegiado			

Firma

Cuestiones que se suelen plantear en el ejercicio de la actividad profesional del farmacéutico

Cuestiones que se suelen plantear en el ejercicio de la actividad profesional del farmacéutico⁸⁹

En este apartado recogemos algunas cuestiones que han dado lugar a Sentencias y Resoluciones Judiciales por lo que tienen un especial valor para dilucidar la interpretación que se ha hecho de las mismas.

Responsabilidades en que puede incurrir el farmacéutico

Dependiendo de la legislación conculcada, el daño ocasionado y el bien protegido, el farmacéutico puede incurrir en responsabilidad civil, laboral, administrativa (lo más común) e incluso penal (recordemos que el Código Penal recoge delitos como la denegación de auxilio, falsedad en documento público —recetas de la Seguridad Social— o delito contra la Hacienda Pública). Sin olvidar tampoco que los Colegios Profesionales pueden, en su caso, exigir el cumplimiento del código deontológico libremente aceptado por sus colegiados y las obligaciones corporativas a que haya lugar. Todo esto se ha desarrollado en los capítulos 5 y 8, principalmente. Lo que damos a continuación son casos prácticos y respuestas a preguntas comunes que se pueden plantear en el ejercicio de la actividad profesional, clasificados en los siguientes apartados:

Responsabilidad por la actuación profesional del farmacéutico:

¿En qué situaciones puede el farmacéutico ser sancionado por no cumplir fielmente las condiciones de dispensación?

Especialmente el farmacéutico puede serlo si no cumple alguno de los múltiples requisitos exigibles en la dispensación de estupefacientes y psicotrópicos, que son habitualmente la mayor causa estadística de sanciones por la inspección sanitaria. Aunque no debe descuidar su responsabilidad en ningún caso previsto por la ley, este tema es singularmente sensible. Para el Tribunal Supremo, en sentencia de 7 de marzo de 1981 «constituye responsabilidad el expedir un medicamento que conteniendo en su composición sustancias estupefacientes sin exigir que las prescripciones vinieran extendidas en las correspondientes recetas oficiales, en las que constasen todos los requisitos exigidos». Otras sentencias más recientes sancionan la contabilidad no llevada al día, que se entiende no subsanable por la actualización posterior a la inspección.

¿Puede no ser sancionada la ausencia del farmacéutico en algún caso?

En relación a la obligatoria presencia y actuación profesional del farmacéutico en la dispensación en la farmacia, la jurisprudencia con buen criterio distingue el caso según la diferente normativa autonómica, ya que en algunas CC.AA. basta la presencia de un farmacéutico —puede ser el adjunto— mientras que en otras es inexcusable que sea el titular.

Citamos un caso en Andalucía. La sentencia del TSJ de Andalucía (sala de lo contencioso-administrativo, sección tercera) de 11 de mayo de 2006 confirmó la resolución de la DG de Farmacia de la Junta, que sancionó por 7 faltas leves: no presencia de la titular al tiempo de la inspección, no tener la adjunta la identificación profesional, estupefacientes sin anotar en el libro recetario ni sus movimientos en el libro de contabilidad de estupefacientes, recetas de psicotrópicos sin algún dato necesario, recetas del SAS sin cumplimentar todos los datos necesarios y no disponer la oficina de la farmacopea vigente. La sanción por no estar presente la titular se fundamentó en este caso en el hecho de que la farmacia tenía un volumen de actividad que requería la presencia de adjunto además de titular, puesto que se daba la presencia de la adjunta y la ley del medicamento de 1990 no requería que fuese necesariamente la titular. Otra sentencia del TSJ de Madrid (sala de lo contencioso, sección 9.ª) n.º 761/2006, de 4 de mayo, también confirma la procedencia de la sanción impuesta por mantener la farmacia abierta sin la presencia del titular (y de ningún farmacéutico, porque en Madrid basta que esté un adjunto para que se estime cumplido el requisito de presencia y actuación profesional), no aceptando en este caso el Tribunal la relevancia de la mayor o menor duración de la ausencia (una hora) ni de la venta o no de medicamentos durante la misma. Es decir,

89. Apartado desarrollado por Juan José de Torres López y Beatriz Hernando Pertierra.

que la jurisprudencia no reduce o elimina la sanción si se demuestra que no ha habido dispensación durante la ausencia del farmacéutico, y mantiene que basta con que no esté el farmacéutico en la oficina cuando se produce la inspección para que la sanción resulte procedente.

Otra sentencia en relación a la ausencia del farmacéutico es la del TSJ de Madrid (sección 8.ª sala de lo contencioso-administrativo) n.º 1481/2006, de 27 de diciembre, que considera adecuada la sanción impuesta por la administración (por falta grave) a una oficina que permaneció abierta sin la presencia del titular, aunque con la de uno de sus hijos. EL TSJ no aceptó su demanda de exoneración de responsabilidad aduciendo motivos de salud del titular ni por la presencia de un farmacéutico: «el único farmacéutico presente en la farmacia en el momento de la inspección era uno de los hijos del titular que carecía de la designación debidamente autorizada por la consejería de sanidad de acuerdo a las disposiciones de la Ley 19/1998, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid».

La inspección encontró además otros motivos de sanción como no llevar al día el libro recetario o los registros de temperatura de la cámara frigorífica (aun disponiendo de termómetro).

¿En qué responsabilidad incurre el farmacéutico que elabora y dispensa fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo algún requisito?

Es una infracción que puede tipificarse como leve en algún caso. Así lo hace por ejemplo una sentencia del TSJ de Madrid (sección 8.ª sala contencioso-administrativa) de 21 de diciembre, que considera apropiada la sanción impuesta de 300 euros por falta leve a una farmacia que no lleva correctamente la contabilidad de las fórmulas magistrales que contengan sustancias de las listas I, II, III y IV. La inspección no pudo constatar en este caso si se habían incumplido otros requisitos o incluso si no se habían dispensado tales recetas.

¿Puede alegar desconocimiento el farmacéutico que dispensa una receta de un medicamento retirado del mercado?

La jurisprudencia viene negando esta posibilidad incluso cuando el comunicado se ha emitido por correo ordinario y sin certificar por el distribuidor o el laboratorio, o cuando la retirada es muy reciente y no hay constancia de que el farmacéutico tenga conocimiento del hecho, ya que prevalece el valor de protección de la salud del paciente.

¿Tiene posibilidades el farmacéutico de exigir cambios en los turnos de guardia por considerar que el trato a las oficinas de farmacia es desigual?

No hay una fácil respuesta a esta pregunta, ya que en el caso de resolverse contra la administración habitualmente la farmacia ha tenido que cumplir ya el servicio y no son pocas tampoco las sentencias que dan la razón a la Administración en función de la necesidad de cubrir el servicio. La sentencia del TSJ de Castilla y León (sala de lo contencioso-administrativo) n.º 2041/2008, de 23 de septiembre, esgrime los principios de libertad y flexibilidad precisamente en contra de la petición de un farmacéutico de aplicación de criterios de igualdad por la administración, pero dando la razón a otros que sí pidieron y obtuvieron de la Administración una respuesta favorable a sus pretensiones en los turnos y horarios. Así, expresa la sentencia en sus considerandos: «partimos de que el establecimiento de turnos de guardia tiene un carácter flexible, lo que a su vez permite a la administración excluir a algunas cuando concurren determinadas circunstancias, siempre que quede garantizada la adecuada prestación del servicio». A pesar de ello el TSJ de Castilla y León condena en este caso a la administración a anular su resolución y abonar las costas debido a una circunstancia concreta: el silencio administrativo que obligó a la farmacia a cumplir las guardias recurridas sin que la administración resolviese. En un sentido parecido se pronuncia la sentencia del Tribunal Supremo (sala contencioso-administrativa, sección 4.ª), de 4 de noviembre de 2009, que antepone el derecho de los ciudadanos al de los farmacéuticos en la obligación impuesta por la administración de cumplir turnos y horarios.

¿A qué jurisdicción corresponden las falsificaciones de recetas?

Normalmente a la penal, ya que hay jurisprudencia que asimila la falsedad en recetas a falsedad en documento público o a estafa. No obstante, hay que saber que el Tribunal Supremo viene haciendo una distinción, al considerar documentos oficiales exclusivamente a las recetas médicas expedidas dentro del sistema público (por ejemplo sentencia TS de 1993) y considera documentos privados a las recetas privadas. A pesar de ello la falsificación en este segundo caso también puede corresponder a la jurisdicción penal si se entiende como estafa (sentencia del TS de 1994: «hay que conectar con el hecho de recibir y cobrar la consulta, en su consultorio particular a beneficiarios de la Seguridad Social, para cuya clientela es evidente que resultaba un estímulo el hecho de recibir tales medicamentos, con sólo satisfacer el importe de la consulta»).

El Tribunal Supremo también ha considerado en varias sentencias (entre ellas RJ 1996\95; 1995\2874; 1995\1839...) que la imitación de la firma del médico es falsificación y alteración de documento público, aunque el médico prescriptor lo autorice verbalmente.

La aplicación de la jurisdicción penal puede implicar además de multa incluso pena de arresto o cárcel si hay reincidencia.

¿Es sancionable penalmente dispensar recetas que no procedan de un diagnóstico y un acto médico efectivo?

Sí lo es, si le consta al farmacéutico que no proceden de un acto médico efectivo. El Real Decreto 1410/77, de 17 de junio de 1977, a pesar de ser previo a la Constitución se sigue aplicando en muchos procedimientos administrativos, y en el mismo se considera falta muy grave. En el mismo sentido el Tribunal Supremo (sala de lo penal) viene considerando punible esta actuación incluso si se considera «práctica habitual en la clase médica solicitar recetas firmadas por otros compañeros de trabajo». Hay jurisprudencia que incluso condena al cierre temporal de la farmacia, confirmando así el acto administrativo «por limitación de la libertad de elección y por facturación de recetas que no llegaron al poder de los pacientes» (sentencia 1995/377 del TSJ de Cataluña).

¿Tiene consecuencias no conservar las recetas médicas privadas dispensadas?

Aunque algunos pacientes reclaman la devolución de la receta privada, no es conveniente en absoluto esta práctica. La consecuencia puede ser una sanción por dispensación sin receta de especialidades sujetas a la misma, al no existir prueba de que la receta se presentó en el momento de la dispensación. Así, el TSJ de Madrid, en sentencia de 22 de marzo de 2007, confirma la sanción impuesta a un farmacéutico por no conservar las recetas durante tres meses. El Tribunal no acepta la presunción de veracidad del farmacéutico referida a hechos pasados que la inspección no pudo comprobar por sí misma y da por válido lo reflejado en el acta de inspección, a falta de prueba en contrario. Para la inspección «resulta indiferente que los médicos no insertos en el sistema público de salud no hayan confeccionado talonarios de recetas con modelo normalizado».

¿En qué responsabilidad incurre el farmacéutico que no anota el DNI en las recetas de psicotópicos?

Se considera falta grave. Así, la sentencia del TSJ de Madrid (sala de lo contencioso administrativo, sección 9.^a) de 27 de marzo de 2007 confirma la multa de 3.005 euros impuesta a una farmacia por no anotar el DNI en 50 recetas oficiales de especialidades farmacéuticas de carácter psicotrópico.

¿En qué falta puede incurrir el farmacéutico que dispensa una especialidad de marca cuando la prescripción ha sido como especialidad genérica?

La sentencia del TSJ de Madrid de 27 de marzo de 2007 antes citada confirmó la calificación de falta grave de esta sustitución (en recetas oficiales) y la pena impuesta de 4.507 euros por la Comunidad de Madrid. La Administración reprochó en este caso que «en la receta oficial de la Seguridad Social modelo p3/1 se hubiera prescrito D.C.I. 2 envases de Amoxicilina 500 y existiendo

especialidades genéricas en el mercado se dispensase una especialidad de marca, concretamente de AMOXI-GOBENS (500) cuando la denominación convencional prescrita alude al principio activo Amoxicilina 500, razón por la cual el sancionado debió haber dispensado cualquier genérico».

¿En qué condiciones se puede apreciar como delito la dispensación de medicamentos que generen perjuicio para la salud del paciente?

El Código Penal recoge en su artículo 360, entre los delitos contra la salud pública, el que comete quien, «hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos químicos los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos» y en su artículo 361 el delito de quienes «expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros, y con ello pongan en peligro la vida o la salud de las personas». La pena para el primer delito es de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años; y para el segundo prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años. Como vemos, es esencial a este tipo de delitos la consideración del daño producido a la salud.

El Tribunal Supremo estima, incluso para el delito menos grave, que está consumado por el mero hecho de tener preparado el producto para la venta (aunque no lo haya vendido), al tratarse de un delito de riesgo y no de resultado. Igualmente estima agravante la continuidad de la conducta y el número de profesionales (médicos o farmacéuticos) implicados. Obviamente a efectos de sanción es más fácil de apreciar la existencia de envases o productos en la farmacia que de recetas no cumplimentadas por el médico.

¿En qué tipo de responsabilidad incurre el farmacéutico que no da un adecuado tratamiento a los residuos?

Además de los delitos contra el medio ambiente contemplados en el Código Penal, entre ellos el recogido en el artículo 325.1, que castiga con penas de prisión de seis meses a cuatro años, multa de ocho a 24 meses e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de uno a tres años a quien «contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general protectoras del medio ambiente, provoque o realice directa o indirectamente emisiones, vertidos, radiaciones, extracciones o excavaciones, aterramientos, ruidos, vibraciones, inyecciones o depósitos, en la atmósfera, el suelo, el subsuelo o las aguas terrestres, marítimas o subterráneas, con incidencia, incluso, en los espacios transfronterizos, así como las captaciones de aguas que puedan perjudicar gravemente el equilibrio de los sistemas naturales» (si el riesgo de grave perjuicio fuese para la salud de las personas, la pena de prisión se impondrá en su mitad superior) que obviamente no suelen ser de aplicación a farmacéuticos con oficina de farmacia, hay en el Código Penal un artículo 630, mucho más liviano en su sanción, que es necesario conocer para no incurrir en responsabilidades. Este artículo condena con penas de localización permanente de seis a 10 días o multa de uno a dos meses a «Los que abandonaren jeringuillas, en todo caso, u otros instrumentos peligrosos de modo o con circunstancias que pudieran causar daño a las personas o contagiar enfermedades, o en lugares frecuentados por menores». Y debemos tener en cuenta también que la jurisprudencia no condena en este caso por un dolo específico, sino por el mero hecho de abandonar material sanitario con posibilidad de transmitir enfermedades. Así, la Audiencia Provincial de Ciudad Real, en sentencia de 1998, condena a un farmacéutico por introducir material de desecho propio de su actividad farmacéutica en una bolsa de basura, aunque a su vez lo introdujo en una caja y la precintó, puesto que el riesgo existe desde el momento en que los residuos se dejan al lado del contenedor.

El farmacéutico cumplirá si observa la Ley 10/1998 de Residuos, debiendo darse de alta en el registro de pequeños productores de residuos peligrosos si la farmacia hace formulación o análisis clínicos, o bien subcontratar una empresa especializada para la gestión adecuada de los mismos.

¿Puede en algún caso dispensarse medicamentos «con receta» sin la correspondiente receta médica?

Aquí el farmacéutico con oficina de farmacia se encuentra en una posición de gran indefensión. Hasta que no se desarrolle adecuadamente la indicación farmacéutica y se produzca un desarrollo adecuado de la ley de garantías el farmacéutico se ve abocado a dispensar los medicamentos con receta cuando efectivamente le sea presentada, pero esta situación legalmente obligada puede caer en conflicto con la obligación genérica que el farmacéutico, como cualquier profesional del sistema sanitario, tiene de socorrer a un paciente en riesgo. Un desarrollo legislativo en este sentido sería más que conveniente.

Actualmente la píldora del día después se obliga a dispensarla sin receta, y la administración para salvar la responsabilidad del farmacéutico se ha limitado a cambiar su carácter de medicamento con receta al de medicamento sin receta, a pesar de los potenciales efectos adversos de un medicamento hormonal. Habrá que comprobar qué puede ocurrir y qué decisión pueden tomar los tribunales si se produce un efecto adverso y se reclaman responsabilidades al farmacéutico. Obviamente la cercanía de este cambio no ha dado lugar todavía a resoluciones judiciales, pero el farmacéutico debe estar muy pendiente de dar a las compradoras toda la información sobre posibles riesgos sobre su salud.

Hoy por internet se puede comprar Viagra, Propecia o Primobolam sin demasiadas complicaciones y sin que medie una prescripción médica ni actuación de farmacéutico. Aunque nuestra ley prohíbe la venta, existe un tráfico internacional más que evidente que usa estos medios. Desde luego en estos casos el farmacéutico sólo podrá ser imputado si se acredita que es el gestor o propietario de la web, o en el caso bastante improbable de que los medicamentos provengan de su farmacia.

¿En qué responsabilidad puede incurrir el farmacéutico que intenta captar clientes de forma ilícita, coartando la libertad de elección de oficina de farmacia por el paciente o usuario?

El artículo 101, b 26.^a de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios define como infracción grave «cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de oficina de farmacia», que ya estaba considerado falta en relación a los medicamentos financiados por el SNS en el Real Decreto 1410/1977. Es, por tanto, una responsabilidad sancionable por la legislación sanitaria y en la vía administrativa todo lo que implique impedir la libertad de elección de farmacia. La jurisprudencia viene actuando fundamentalmente cuando se constata el acuerdo entre médico y farmacéutico para favorecer a una o varias concretas oficinas de farmacia, pero normalmente el caso se plantea como fraude a la Seguridad Social. No obstante hay que tener en cuenta que el mero hecho de no permitir la libertad de elección de oficina de farmacia es sancionable como falta grave por la ley de garantías y esto resulta de aplicación tanto a recetas públicas como privadas. En relación con esta infracción está también la prohibición de hacer publicidad de la farmacia.

¿Puede autorizarse una sustitución sin tiempo tasado?

No. Todas las leyes de ordenación prevén causas tasadas para la sustitución. Así la sentencia del Tribunal Supremo (sala contencioso-administrativo, sección 4.^a) de 29 de marzo de 1995 confirma que la sustitución siempre es por tiempo determinado, y aunque la petición no incluya plazo, la administración tiene derecho a determinar el mismo.

Responsabilidad del personal auxiliar de la Oficina de Farmacia:**¿Puede ser sancionado el auxiliar si se demuestra que el titular no tenía conocimiento de su actuación ilícita?**

Aunque el principio general es que sólo debe sancionarse a quien comete la infracción o, en su caso, al autor inductor, la legislación sanitaria —concretamente el art. 84.2 de la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios— regula la obligación de «presencia

y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina». Ello genera una responsabilidad del titular, que habitualmente resulta sancionado en el orden administrativo por incumplimiento de obligaciones tanto sanitarias como meramente administrativas ocasionadas por auxiliares.

Sin embargo, y aunque la responsabilidad del titular persiste en el orden penal si se aplica el artículo 360 del CP que castiga al titular de la autorización por el despacho o suministro de sustancias o productos peligrosos sin cumplir con las formalidades previstas en la ley o en su desarrollo reglamentario, en la jurisdicción penal la condena se aplica al autor material de los hechos. Por ejemplo en 2001 se produjo una condena penal a un auxiliar que dispensó un ético sin receta a una cliente habitual en una localidad asturiana, pensando que ésta lo aplicaría para sacrificar a su perro, con el resultado de la muerte por suicidio de la paciente. La Fiscalía actuó contra la auxiliar estimando un delito contra la salud pública.

Responsabilidad ante el Sistema Nacional de Salud:

¿Se puede exigir responsabilidad en la dispensación, si la receta no indica el tamaño del envase?

El farmacéutico puede ser sancionado (generalmente se aprecia falta leve) si dispensa en este caso el tamaño grande, dependiendo la indemnización de los perjuicios ocasionados a la Seguridad Social por la diferencia de coste entre envases. Obviamente no será sancionado si la receta es privada, pues no existe daño económico al SNS. Así, el Tribunal Supremo en una sentencia ya clásica, de 1998, establece que «En todo caso la cuantía de la indemnización habrá de limitarse a la diferencia de precio entre los medicamentos de tamaño pequeño y los de tamaño grande, efectiva e indebidamente despachados»... «cuyo importe exacto se determinará en fase de ejecución de la sentencia». Incluso cuando el paciente es crónico la Justicia ha entendido que procede la sanción, y tampoco acepta el Tribunal Supremo la autorización verbal del médico prescriptor al farmacéutico para redimir la sanción.

Si se sanciona al farmacéutico por daño económico contra la Seguridad Social, ¿la indemnización se valora a PVP o a PVL?

La sentencia ya citada del Tribunal Supremo de 1998 en relación al daño a la Seguridad Social por no dispensar el envase de menor tamaño cuando en la receta no se indica, aclara que la indemnización debe fijarse a PVP (perjudicial para el farmacéutico puesto que esta valoración supera el coste de resarcir los daños al Sistema). Así el TS afirma: «Para las valoraciones contenidas en los números anteriores, se considerará el precio de venta al público». No tiene en cuenta el TS en este caso si el farmacéutico ha actuado por error o con deseo de lucro, argumento que se podría intentar esgrimir contra este criterio de valoración impuesto por la jurisprudencia, pero que resulta difícil —si no imposible— de cambiar.

¿Puede incurrir en responsabilidad el farmacéutico ajustándose al desarrollo e instrucciones de la administración?

Se ha dado el caso. Hay jurisprudencia que llega a sancionar al titular de la oficina de farmacia incluso cuando se ajusta a las instrucciones de la administración, aunque no suele ser habitual. Un caso conocido es una sentencia del Tribunal Supremo (TS 6092) de 1992 que explica en uno de sus considerandos: «La Administración aduce que es evidente un comportamiento doloso del farmacéutico sancionado, sin que sirva de elemento exculpatorio el Acuerdo de la Comisión Provincial Mixta de Farmacia, porque no cabe admitir la existencia de una autorización administrativa para una conducta ilícita».

¿En qué responsabilidad incurre el farmacéutico que adelanta las recetas a pacientes crónicos o en tratamientos de larga duración?

Es una falta sancionada como muy grave, aunque no fácilmente detectable. La inspección puede entender como adelanto la presencia injustificada en la oficina de farmacia de cupones precinto o cualquier indicio que haga presumir el adelanto al paciente del medicamento, y en ocasiones incluso impone varias sanciones a modo ejemplarizante: una por dispensar sin receta y otra por la cuestión que ha servicio de indicio.

Un tema relacionado con éste y también fuertemente sancionado, pero diferente porque no afecta a temas sanitarios sino más bien de financiación del SNS es la responsabilidad por presentar al cobro recetas no dispensadas realmente. La Audiencia Nacional ratifica en sus sentencias la consideración de falta muy grave de estas cuestiones. Así lo hace, por ejemplo, una sentencia clásica de 1997 que confirma «la sanción impuesta a una (autónoma) farmacéutica por la presentación al cobro a la Seguridad Social de recetas de fórmulas magistrales cuyas prescripciones no fueron percibidas por los usuarios beneficiarios de la Seguridad Social» que la Audiencia ratifica en su calificación «como muy grave».

¿Cómo puede el farmacéutico demostrar que los medicamentos han sido efectivamente entregados al paciente?

Éste es un tema nada fácil de resolver, como demuestra que los Juzgados de Instrucción se vean también en graves dificultades en esta materia. En nuestra opinión parece excesivo entender que el farmacéutico esté obligado a la identificación uno por uno de los destinatarios de las recetas, excepto en comunidades muy cerradas o en el medio rural. A pesar de ello los tribunales suelen aplicar sanciones a los farmacéuticos más fácilmente que a los médicos por la sencilla razón de que es a la farmacia a la que se interviene la receta y a veces solamente cabe buscar la responsabilidad contraponiendo testimonios. En consecuencia se ha de poner gran prudencia en la dispensación de recetas oficiales sobre las que se tengan dudas sobre su procedencia. Pero incluso se ha de tener esta misma prudencia en la facturación dado el celo los medios informáticos que existen para llevar a cabo comprobaciones.

Como ejemplo, la sentencia del TSJ de Cataluña 1996/456 examina la sanción a un farmacéutico por fraude a la Seguridad Social, que se le impuso aunque del testimonio de los médicos prescriptores no se deduce con claridad quién manipuló las recetas: «Examinadas las declaraciones testimoniales llevadas a cabo en fase de prueba, bastándose en ellas queda probado que el demandante ha defraudado a la Seguridad Social mediante la facturación de siete recetas oficiales, facturadas y no dispensadas a la asegurada.... Por lo que el Conseller de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña impuso una sanción pecuniaria de... y el cierre de la farmacia durante un mes por la comisión de falta muy grave»... «El Doctor... declara no reconocer como suya la letra de las recetas obrantes». Otro Doctor testificó en este caso «que conoce a la paciente desde hace años y no tiene ninguna patología que justifique estos tratamientos, y reconoce que puede haber quedado alguna receta firmada en el Consultorio».

¿Incurre siempre el titular en responsabilidad por la existencia de enmiendas, rectificaciones o añadidos en una receta de la Seguridad Social dispensada en su oficina de farmacia?

El citado Real Decreto 1410/1977, que sigue aplicándose por la Inspección en relación a las faltas y sanciones de los farmacéuticos en su relación con la Seguridad Social, califica (art. 2.2.5) como falta la facturación de recetas de la Seguridad Social en las que se aprecien enmiendas, raspaduras o añadidos no rectificadas en la prescripción por el propio médico. Esta infracción leve consiste en la modalidad de añadido no salvado por el médico. El TSJ de Cataluña (sala contencioso-administrativo, sección 4.ª) en sentencia de 1996 confirma una sanción leve por este motivo, pero más recientemente hay sentencias que transfieren a la vía penal el tema de correcciones en recetas, considerando que entre en un tipo de delito de falsificación de documento público o de fraude a la seguridad social, lo que agrava la pena, que puede llegar incluso a prisión. Una sentencia que

condena a un farmacéutico por alterar recetas (en este caso de anabolizantes) es la de la Audiencia Provincial de Las Palmas (sección 1.ª) n.º 163/2008, de 27 de noviembre, que condena por la vía penal al farmacéutico por un delito continuado de falsedad en documento oficial a la pena de prisión de cuatro años y seis meses y multa de veinte meses a razón de 6 euros diarios.

También conviene que los auxiliares tengan en cuenta la previsión de evitar recetas con añadidos, pues en su relación con la Seguridad Social el titular puede ser sancionado aunque la falta se cometa en su oficina de farmacia a través de sus dependientes.

¿Qué consecuencia tiene la falta de firma del farmacéutico?

La Audiencia Provincial de Madrid reconoce en varias sentencias (entre ellas 7076/1998), que la falta de la firma del farmacéutico es condición suficiente para no abonar la receta.

¿Qué le puede suceder al farmacéutico si algún auxiliar acepta recetas firmadas sin los datos del paciente o con estos datos sin prescripción?

No solamente puede ser sancionado por falta muy grave, sino incluso inhabilitado. Así viene resolviendo el Tribunal Supremo casos desde 1990, estimando válidas las sanciones de suspensión del servicio a farmacéuticos por tener en la farmacia recetas firmadas, sin número de afiliado, nombre y prescripción, o con número de asegurado y nombre, pero sin prescripción, aunque sea el auxiliar el que las haya aceptado.

¿Se puede dar conjuntamente una sanción penal y administrativa sin que el farmacéutico pueda aludir al non bis in ídem?

Aunque nuestra legislación no admite duplicidad de sanción por los mismos hechos, el farmacéutico puede ser sancionado penalmente y conjuntamente recibir la sanción administrativa de inhabilitación. El TSJ de Extremadura, en sentencia de 1996 (1996/2685), estima que son dos obligaciones distintas las sancionadas, explicando que al farmacéutico «se le condenó por utilizar engaño bastante en perjuicio de la Seguridad Social, es decir, que en vía penal se aplicó un tipo en el que el bien jurídico protegido fue simplemente el derecho de propiedad, mientras que en la sanción administrativa se sanciona el cometer ese fraude». En el mismo sentido, la Audiencia Provincial de Jaén en sentencia 1997/945 consideró que se había cometido delito continuado de falsedad en documento oficial «por recetar productos a pacientes que no los necesitaban, entregándolos luego a quien los necesitaba», por lo que dio lugar a otra sanción.

¿Puede el farmacéutico tener que indemnizar civilmente a la Seguridad Social, de forma independiente a la sanción que se le imponga?

En el caso de la sentencia del Tribunal Supremo (sala contencioso administrativo, sección 4.ª) de 20 de mayo de 2008 el farmacéutico recurre porque se le ha impuesto una indemnización civil habiendo sido los mismos hechos (en este caso la sustitución de medicamentos) objeto de una sanción administrativa. En este supuesto se tuvo en cuenta que del análisis de las recetas «se permite concluir que en ellas figuraban unos productos y clases mientras se dispensaron otros de clase superior», y siendo las recetas de la Seguridad Social se consideró fraude al sistema público (puede conllevar además de otras sanciones inhabilitación de dispensar recetas de la Seguridad Social por un tiempo). Al respecto dice la sentencia: «no puede aducirse que las recetas fueron entregadas al Sistema de Salud e incluso abonadas, puesto que mientras no prescriba la acción de comprobación puede la administración llevarla a cabo; fue al examinar el cómputo global cuando se detectó un mayor gasto farmacéutico de este tipo de productos en relación con las prescripciones médicas». La sentencia incluso habla de daño por «quebrantar la relación de confianza entre el sistema de salud y el farmacéutico»... «El farmacéutico está obligado a resarcir los daños económicos que con su actuación hubiere ocasionado a la Seguridad Social»... «Y está obligado a indemnizar con independencia de las sanciones en que pudiera incurrir, ya que la responsabilidad por la comisión de infracciones y la responsabilidad civil tienen naturaleza y finalidad independientes, aunque la comisión de las infracciones administrativas puedan constituir un presupuesto para determinar la

existencia de responsabilidad civil, como es el caso». En suma, el farmacéutico puede afrontar, en caso de ser sancionado administrativamente, no sólo la sanción correspondiente, sino también una indemnización civil a la Seguridad Social por el perjuicio que se estime haya producido a la misma.

¿Hay recetas más propicias a la sanción?

El farmacéutico debe atender especialmente a ciertas recetas que por su alto precio pueda entenderse que son susceptibles de especulación (por ejemplo determinados tratamientos hormonales) y con los medicamentos susceptibles de desviación para el dopaje deportivo o veterinario. Por ejemplo, una sentencia del Tribunal Supremo (4092/1998) estimó como hecho probado que el alto precio de un tratamiento con hormona del crecimiento propició el acuerdo entre médico y farmacéuticos para dirigir el tratamiento a farmacias concertadas, a cambio de incentivos económicos.

¿En qué responsabilidad incurre el farmacéutico que acepta recetas a sabiendas de su ilícita procedencia?

El farmacéutico que actúa de esa manera incurre en delito penal de falsedad por uso de documento falso en perjuicio de un tercero y fraude a la Seguridad Social si las recetas son del sistema público. También puede incurrir en estafa. Así la sentencia del Tribunal Supremo (sala de lo penal, sección 1.ª) n.º 1280/2006, de 28 de diciembre, condena a varias personas, entre ellas —con la sanción más grave— un farmacéutico que dispensaba las recetas en su oficina «como responsable y autor de un delito continuado de utilización de documento público falso en perjuicio de terceros (art. 393 del CP), con la concurrencia de dilaciones indebidas, a una pena de cinco meses de prisión y multa de cuatro meses a razón de 12 euros diarios. Y por un delito de estafa agravado por la suma defraudada (art. 248 del CP) a la pena de dos años de prisión y multa de seis meses con la misma cuota diaria».

La descripción de los hechos es que varias personas se pusieron de acuerdo para «pedir recetas de desplazados de medicamentos de alto valor a varios médicos que se las recetaron, retirando luego estos medicamentos» en la OF cuyo titular conocía «que no iban dirigidos a quienes constaban como beneficiarios» en las recetas. Durante varios meses se emitieron 341 recetas, que el titular de la oficina facturaba a la seguridad social tras desprender el correspondiente cupón precinto, por un coste total de más de 86.000 euros. No consta —sin embargo— sanción a los médicos prescriptores (que fueron varios), aunque la sentencia es penal y puede que fueran sancionados administrativamente.

No obstante, no siempre la sentencia por fraude a la Seguridad Social se dirige en la jurisdicción penal, y dependiendo de la cuantía de lo defraudado puede quedar en sanción administrativa. Así por ejemplo el Tribunal Supremo (sala de lo contencioso-administrativo, sección 4.ª) en sentencia de 31 de enero de 2007 confirma como falta muy grave la defraudación a la Seguridad Social, pero modifica la sanción impuesta a los actores, reduciendo el tiempo de la inhabilitación para despachar medicamentos de la seguridad social a los farmacéuticos de cuatro años a un año y un día, al considerar desproporcionada la sanción impuesta, que suponía en la práctica el cierre de la farmacia, por un daño valorado en menos de 600 euros. En este caso la controversia se refiere a un expediente incoado por «por facturar y cobrar recetas de la Seguridad Social a nombre de personas que no habían recibido la medicación» y la administración había impuesto a los dos cotitulares sanción, además de la inhabilitación, obligación de resarcir los perjuicios ocasionados al sistema público (confirmada por el TS).

Actuación de la inspección:

¿Qué posibilidades hay de aducir defectos formales en la actuación del inspector o en el procedimiento?

La Sentencia del TSJ de las Islas Canarias (Sala contencioso-administrativo) n.º 97/2008, de 29 de febrero, confirma la sanción impuesta a un farmacéutico (30.001 euros) a pesar de defectos formales. Según la resolución citada, el sancionado pidió la nulidad de los actos «porque la única base tomada en consideración en el expediente es el acta de inspección, haciendo caso omiso de las irre-

gularidades habidas en la tramitación del expediente, consistente en falta de transparencia negando vista o copia del expediente, confundiendo competencias entre el Director General de Salud Pública o D.G del Servicio Canario de Salud, por darse caducidad del expediente dada la forma en que se inició el mismo (de oficio), por entender que el técnico de la administración no tiene la calidad de inspector y carece de competencias inspectoras y por no haberse acordado las pruebas propuestas». La administración no permitió al farmacéutico probar que tuvo que ausentarse de la farmacia por causa mayor para acudir a un Centro Médico. La sentencia del TSJ confirma el valor probatorio del acta de inspección sin que sea necesario valorar el hecho de la ausencia del farmacéutico y no acepta tampoco el argumento de que fuera un técnico y no un inspector quien realizara la visita, basándose en que este hecho no fue argumentado inicialmente por el farmacéutico.

Sin embargo otra sentencia del TSJ de Madrid (sección 8.ª sala de lo contencioso-administrativo) núm. 902/2006 de 14 de julio, declara improcedente la sanción impuesta a un farmacéutico por la Comunidad de Madrid por supuesto atípico. El farmacéutico no recibió visita de inspección sino que fue citado a las dependencias del INSALUD para inspeccionar su facturación y cobros de dos meses, al considerar que había facturado una receta oficial de un medicamento dado de baja de la financiación pública. El TSJ consideró que el hecho sancionado (dispensar sin cumplir las condiciones legales) no se aplicaba en este caso, puesto que aunque el medicamento se había dado de baja de la financiación, ni estaba caducado ni alterado ni en malas condiciones. La sanción se consideró injusta por no responder a un tipo claro de infracción. En el mismo sentido se expresó la sentencia del TSJ de Madrid n.º 817/2006, de 30 de junio, que declaró improcedente una sanción impuesta por dispensar un medicamento (pasado el plazo de validez de cinco años), porque la sanción se impuso en virtud de que la farmacia había facturado a la Seguridad Social un medicamento dado de baja de la financiación pública, siendo éste un hecho sancionable atípico.

¿Cuáles son las principales obligaciones que dan lugar a sanción en las visitas de inspección?

Una sentencia interesante para analizar esta cuestión es la del TSJ de Madrid n.º 1476/2006, de 21 de diciembre, ya que la farmacia fue sancionada (la inspección fue en marzo de 2002) por un buen número de obligaciones incumplidas. En concreto el acta de inspección contemplaba las siguientes: «Horario no expuesto (sanción de 601 euros); personal carente de identificación (300 euros de sanción); carece la OF de Cruz de Malta o griega verde (no se impuso la sanción); especialidades farmacéuticas caducadas separadas pero no identificadas (300 euros); horario que no se corresponde exactamente con el comunicado a la administración (601 euros); carecer de termómetro (300 euros); existencias mínimas de estupefacientes caducadas (300 euros); no se anota en la receta el DNI de quien retira el psicotropeo (300 euros); no se archivan durante dos años las recetas de psicotropos (300 euros); no se archivan durante tres meses las recetas de medicamentos sujetos a esta modalidad (300 euros); no comunican las dispensaciones de especial control médico (601 euros); carecen de adendas de 1999 y 2001 de la Real Farmacopea Española (300 euros); materias primas para fórmulas magistrales con fecha de caducidad superada (601 euros); no anotan en el libro recetario las dispensaciones de especial control médico ni los estupefacientes (601 euros); no coincidencia de las existencias de estupefacientes y psicotropos con los saldos del libro de contabilidad de estupefacientes (6.911,64 euros); no aporta la OF documentación en el plazo señalado a la Admón. (10.818 euros)». El TSJ entra en el fondo del asunto y confirma la sanción por no exponer el horario aunque la Farmacia expuso que estaba a la espera de la definitiva autorización del mismo por la administración «Nada importa —sigue la sentencia— que más tarde pudiera ponerse el que se acompañó al expediente mediante foto, porque la infracción estaba cometida el día que se hizo la inspección». Sin embargo la Justicia no admitió la sanción por carecer de cruz verde puesto que lo que en realidad faltaba no era la cruz sino que ésta estaba apagada a la hora de la inspección (13 horas). Hay que tener en cuenta, no obstante, el horario en que se hizo la inspección pues la farmacia podría haber sido sancionada si se entiende que estar apagada la cruz no permite la visibilidad de la misma. En cuanto a los medicamentos caducados la sanción se impuso a la farmacia a pesar de estar éstos separados, al carecer de una señal individual en cada uno de ellos.

En cuanto a la sanción por no registrar temperaturas el tribunal la confirmó aunque existía el registro, dando veracidad al acta de inspección que se basó únicamente en la carencia de termómetro

en la farmacia en el momento de la inspección (no es coincidente con este criterio, sin embargo, la sentencia del TSJ de Madrid, sala de lo contencioso, sección 9.ª, de 22 de febrero de 2007, que estima improcedente la sanción impuesta a un farmacéutico, entendiendo que la falta de termómetro no tiene encaje en el precepto legal, que exclusiva y específicamente se refiere a la obligación de llevanza de los registros y su archivo).

Asimismo la sentencia de 2006 citada admitió como válida la inspección respecto a la carencia del DNI en recetas de psicotropos aunque la inspección no aportara datos sobre en qué recetas se encontró este fallo ni aportó fotocopias de las mismas, entendiendo que resultaba imposible que no hubieran dispensado ninguna; la sanción por no guardar dos años las recetas de psicotropos y tres meses las que se separe el volante con instrucciones del médico se basó igualmente en el indicio de que existirían algunas recetas de este tipo porque la contabilidad de la farmacia no era correcta. La farmacia también fue sancionada por no tener adendas de la Real Farmacopea de 1999 y 2001 aunque el farmacéutico argumentó que la de 1999 no existe y la de 2001 estaba en la oficina de farmacia. La Administración no aceptó que el farmacéutico explicara que no anotaba en el libro recetario dispensaciones de estupefacientes porque no las dispensaba, entendiendo como válida la presunción del inspector basada en la mala contabilidad de la OF. La sentencia indicó que este argumento debería haber sido expuesto ante el inspector y constar en el acta. La falta de anotación de algunos datos en el libro de estupefacientes no se subsanó tampoco con la posterior actualización del mismo. La revisión de la sentencia por el TSJ al final sólo supuso en este caso para el farmacéutico una rebaja mínima de la sanción: de 30.346 euros a 30.046 euros.

Otra sentencia del TSJ de Madrid núm. 1633/2009 de 31 de julio, conforma la sanción por no comunicar la adquisición de medicamentos en envases clínicos y por el desarrollo de actividades propias de mayoristas con multa de 61.804 euros. No acepta el TSJ de Madrid la defensa de la farmacia en razón de la falta de tipificación de la infracción, considerando que la ley del medicamento define a la farmacia como establecimiento de venta al por menor.

¿Puede darse una sanción por algo no tipificado?

Si la inspección sanciona por conducta no tipificada expresamente lo adecuado es recurrir. Así el TSJ de Madrid (sala contencioso administrativo, sección 8.ª) de 23 de febrero de 2007, no acepta la sanción impuesta por la administración a un farmacéutico «por gran desorden» en la oficina de farmacia, expresión «tan imprecisa que de la misma no puede concluirse que se cometiera infracción».

¿Puede darse caducidad del procedimiento sancionador?

La caducidad —en este caso de procedimientos sancionadores por la inspección revisados en el orden de lo contencioso-administrativo— se produce transcurridos 6 meses desde la incoación del procedimiento sancionador hasta la notificación de la resolución sancionadora. Así el TSJ del País Vasco, en su sentencia n.º 218/2006, de 24 de marzo, resolvió que el procedimiento iniciado contra una farmacia por adelantar recetas a pacientes crónicos conocidos y habituales de la farmacia había caducado porque entre el día de inicio —incoación del procedimiento— hasta la notificación de la resolución se habían superado los seis meses. No contó que la resolución tuviera fecha de 26 de enero sino la fecha de la notificación que fue el 8 de febrero. Todo ello si no hay una interrupción del procedimiento que pueda demostrar la administración: alguna resolución de ampliación del plazo, por ejemplo.

¿Puede seguir el procedimiento en el contencioso-administrativo si se deriva a la jurisdicción penal?

No, y así lo confirma la sentencia del TSJ de Galicia (sala contencioso - administrativo, sección 2.ª) de 1 de febrero de 2007, que declara improcedente una sanción impuesta por esta vía a una farmacéutica, por adelantarse al resultado de la vía penal a la que la propia inspección derivó el tema. El asunto se refería a la posible comisión de un delito de falsedad en recetas.

Responsabilidad en el orden laboral y social:**¿Se puede despedir por falta disciplinaria?**

El TSJ de Murcia (sala de lo social, sección 1.ª), en sentencia 729/2009, de 16 de septiembre, ratifica la procedencia del despido disciplinario de una auxiliar por comisión de falta grave (realizar operaciones falsas de devolución de productos usando el programa informático de gestión de la farmacia en su beneficio), y lo hace entendiendo que se ha aplicado el convenio de farmacia que no exigía expediente sancionador previo. Es, por tanto, conveniente no sólo tener en cuenta el Estatuto de los Trabajadores sino también el convenio vigente en el territorio donde está ubicada la farmacia. Igualmente confirma el despido disciplinario por aplicación tanto del convenio como del ET la sentencia del TSJ de Castilla y León (sala social, sección 1.ª) de 14 de mayo de 2009.

¿Es siempre temporal el contrato de un regente?

No necesariamente. Para serlo debe cumplir las condiciones de temporalidad de la contratación laboral. Así la sentencia del TSJ de la C. Valenciana (sala de lo social) núm. 6471/2001, de 22 de noviembre, dictamina que la causa de que el heredero haya terminado los estudios de farmacia y se incorpore a la oficina no es causa por sí misma de cese en el contrato del regente, que argumentaba que había sido antes adjunto, por lo que el TSJ considera improcedente el despido.

Otras responsabilidades:**¿Es contrario a la competencia que productos cosméticos se vendan exclusivamente en farmacias?**

Aunque la farmacia es un sector regulado, en la oficina de farmacia se venden también otros productos sometidos a la competencia como pueda ser la cosmética. Podemos citar aquí dos sentencias de la Audiencia Nacional, sala de lo contencioso administrativo, que han sentado doctrina en esta cuestión: de 15 de febrero de 2000 —casos 743/1991 y 863/1992 sobre cosméticos en Farmacia— y de 13 de diciembre de 2002 sobre cosméticos y alimentación infantil. Ambas sentencias resuelven recursos de laboratorios contra sanciones impuestas por el Tribunal de Defensa de la Competencia por emplear un tipo de contratos de distribución a las farmacias que impone precios de venta al público en la venta exclusiva en el canal farmacia. En el primer caso —15 de febrero de 2000— la Audiencia anuló la resolución del TDC y la sanción impuesta, pero no hizo lo mismo en 2002. Esta aparente discrepancia no es tal, ya que en el 2000 la Audiencia Nacional consideró que el tema no estaba suficientemente claro y no existía culpa por parte de los contratantes, mientras que en 2002 se entendió que la cuestión ya estaba clarificada como ilegal, al impedir la libre competencia mediante fijación de precios y limitación de la distribución de productos cosméticos exclusivamente en farmacias. La Comisión Europea viene respondiendo desde los años noventa que la distribución exclusiva en farmacias de cosmética es contraria al artículo 85 del Tratado y no es autorizable. Incluso ha contestado en contra de un sistema de distribución que quiso implantar un laboratorio consistente en la existencia de un farmacéutico en el punto de venta, sin requerir que sea una farmacia quien necesariamente venda el producto. Para la Comisión Europea son tres los requisitos necesarios para que proceda la venta exclusiva en farmacias: necesidad, no discriminación y proporcionalidad. Y en el caso de los cosméticos para la Comisión Europea falta la proporcionalidad, lo mismo que para productos dietéticos infantiles no lácteos. Pueden incurrir, por tanto, en sanción por el TDC quienes emplean en la publicidad o incluso imprimen en los envases cosméticos la expresión «de venta en farmacias» o similares.

¿Tiene responsabilidad un traslado voluntario de la Farmacia cuando se conocen datos, por ejemplo la próxima construcción de un centro de salud, que no son fácilmente accesibles para otros profesionales?

El Tribunal Supremo, en una reciente sentencia de 10 de noviembre de 2009 que resuelve el recurso contencioso-administrativo 135/2005 respecto a una sentencia del TSJ de Cataluña afirma que: «En nuestra jurisprudencia hay numerosas sentencias que analizan la cuestión relativa a si consti-

tuye o no un abuso de derecho, de fraude de ley o de competencia desleal el traslado voluntario de una OF que comporta su aproximación a un centro de salud, obteniéndose como regla general una respuesta negativa, salvo que se aprecien circunstancias adicionales a la de la mera aproximación, como utilización de información privilegiada que no estuviera al alcance de los demás farmacéuticos». En el caso que citamos el Tribunal Supremo consideró sancionable que un farmacéutico solicitase el traslado a una distancia menor de la permitida en su Comunidad Autónoma a un centro de salud que no estaba construido, a pesar de haberse enterado por la prensa de la futura construcción del mismo. El TS consideró dolosa la petición, ya que conocía la circunstancia y quiso aprovecharse en fraude de ley.

¿Puede ser sancionado el farmacéutico por aplicar técnicas de captación de clientes propias de cualquier actividad comercial?

No hay que olvidar el carácter de establecimiento sanitario de la farmacia ni su relación con el SNS. Los farmacéuticos están sometidos a un régimen estricto de deontología profesional que impide la publicidad del establecimiento con la finalidad de captar clientes e igualmente impone incompatibilidades. La responsabilidad en la que, en todo caso, puede incurrir es corporativa o administrativa, nunca penal. En este sentido se pronuncia la sentencia del Tribunal Supremo 1983/500 que confirmó la pena impuesta de inhabilitación «en el ejercicio profesional por el plazo de un año, de conformidad con el pliego de cargos formulado contra los tres colegiados por el Juez Instructor del expediente, en el que se les imputaba las faltas graves de ilegal participación de beneficios mercantiles de productos farmacéuticos y uso de procedimientos contrarios a la ética profesional para reclutar clientes».

¿Puede una oficina de farmacia incurrir en sanciones por suministrar a centros socio-sanitarios?

El tema es lo suficientemente complejo como para que varias Comunidades Autónomas estén tratando de regular la cuestión del suministro de medicamentos y la dispensación correcta a los pacientes que se encuentran en centros sociosanitarios financiados por la administración (públicos y concertados). Por tanto se debe atender a lo que cada Comunidad Autónoma regule al respecto, bien sea por turnos o por otros procedimientos.

No obstante, la jurisprudencia hasta el momento ha analizado la cuestión valorando la cercanía de la oficina de farmacia al centro y las circunstancias que pudieran determinar un trato favorable hacia una farmacia en detrimento de otras. Así por ejemplo el Tribunal Supremo, en una resolución de 1999, consideraba —en este caso relativo al suministro a una prisión— indicio de irregularidad que la farmacia proveedora no estuviera en la población más cercana, aunque en conjunción con otras circunstancias, especialmente una presunta relación comercial entre la farmacéutica titular y un funcionario competente en la contratación.

Debe puntualizarse asimismo que siempre debe respetarse la libertad de elección de farmacia de los pacientes.

Índice analítico

Índice analítico

A

Acceso: 12, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 31, 36, 37, 45, 72, 81, 105, 113, 128, 129, 130, 131, 132, 138, 145, 151

Accesorio: 113, 116, 117, 119, 120, 121, 122, 141, 147, 148

Actuación Profesional: 5, 10, 30, 81, 82, 83, 112, 136, 143, 181, 187

Adjunto: 9, 11, 17, 40, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 95, 137, 162, 165, 181, 192

Administración y Administración Sanitaria: 10, 11, 30, 31, 32, 36, 50, 54, 55, 57, 65, 66, 69, 70, 81, 82, 85, 91, 92, 99, 102, 103, 109, 110, 112, 114, 115, 118, 123, 136, 138, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 150, 154, 156, 182, 183, 185, 186, 188, 189, 190, 191, 193

Agenda: 3, 5, 7, 73

Alegaciones: 137, 138, 151, 152, 153, 154

Alertas: 172, 174

Altas: 9, 66, 67, 82, 83, 91, 92

Autónomos: 14, 92, 94, 101

I.A.E: 16

Personal: 3, 5, 7, 9, 11, 12, 14, 15, 16, 21, 23, 24, 26, 35, 40, 41, 45, 48, 49, 65, 66, 70, 76, 77, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 91, 92, 93, 94, 96, 97, 98, 99, 101, 104, 105, 106, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 135, 136, 137, 140, 141, 146, 148, 149, 160, 161, 162, 163, 185, 190

Registros: 11, 13, 22, 65, 69, 72, 73, 75, 76, 77, 118, 140, 150, 159, 161, 163, 172, 175, 182, 191

Otras:

Almacenaje: 49, 50, 51

Andalucía: 20, 57, 74, 83, 85, 88, 90, 111, 114, 116, 119, 122, 123, 140, 181

Anexo: 96, 111, 112, 113, 115, 117, 146, 159, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 170, 172, 174, 175, 176

Añadidos: 147, 187, 188

Aparatos de medida: 43, 52

Apertura: 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 66, 82, 84, 88, 90, 96, 103, 104, 136, 153, 162

Aragón: 21, 57, 74, 83, 85, 88, 90, 111, 114, 120, 122, 123, 140

Archivos: 32, 73, 78, 139, 152, 159, 172, 191

Aseos (ver zonas): 20, 21

Asturias: 14, 19, 21, 57, 75, 81, 83, 85, 88, 90, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 111, 114, 119, 122, 140, 150

Audiencia: 81, 94, 138, 151, 152, 153, 184, 187, 188, 192

Autoclave (ver utillaje): 44

Auto inspección: 3, 9

Autónomos: 14, 92, 94, 101

Autoridad (Laboral y Sanitaria): 11, 15, 20, 29, 51, 93, 103, 104, 105, 118, 135, 142, 143, 150, 153, 156

Autorizaciones (ver documentación): 30, 65, 83, 92, 140, 150

Auxiliar: 11, 12, 14, 23, 49, 83, 84, 85, 88, 89, 90, 92, 95, 160, 162, 163, 185, 186, 188, 192

Ayudante: 14

B

Balanzas (ver utillaje): 13, 32, 43, 52, 56,

Baleares: 22, 58, 75, 83, 85, 88, 90, 111, 114, 120, 122, 140, 150

Batas: 11, 15, 41, 93, 94, 98

Bibliografía: 11, 21, 76, 79

Buenas prácticas clínicas (BCP): 141

C

Cadena de frío: 20, 31, 159, 162, 170

Caducidades: 9, 13, 31, 65, 67, 73, 172, 173, 174

Calendario laboral: 96

Calidad (ver fichas): 19, 21, 22, 23, 24, 25, 29, 32, 35, 36, 40, 41, 42, 43, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 56, 59, 62, 63, 66, 70, 72, 83, 109, 113, 141, 162, 190

Canarias: 22, 58, 75, 83, 85, 88, 90, 111, 114, 118, 120, 122, 123, 140, 189

Cantabria: 23, 59, 75, 83, 85, 88, 90, 111, 114, 119, 120, 123, 140

Capsulas: 44, 58, 60, 61, 63, 171

Cartera de servicios (ver documentación): 65, 66

Castilla La Mancha: 23, 59, 75, 83, 85, 92, 111, 112, 114, 120, 123, 140, 150

Castilla y León: 59, 76, 83, 86, 89, 111, 112, 114, 121, 140, 182, 192

Cata: 172, 173, 174, 175

Catalogo: 11, 13, 31

Cataluña: 23, 56, 59, 76, 84, 86, 89, 90, 112, 113, 114, 121, 123, 140, 150, 183, 187, 192

Ceuta: 27, 63, 76, 110, 111, 113, 114, 119, 122,

Cierre temporal o definitivo: 13, 32, 91, 150, 183

Código penal: 137, 181, 184

Colegios oficiales (Colegiación y responsabilidad corporativa): 14, 16, 86, 135, 136

Compra de medicamentos:

Comprobaciones: 52, 71, 141, 187

Comunicaciones: 5, 9, 11, 13, 15, 20, 21, 32, 45, 69, 73, 82, 85, 86, 105, 129, 151

Comunidad de Madrid (ver Madrid): 9, 16, 20, 25, 61, 77, 82, 84, 86, 87, 89, 91, 92, 94, 112, 114, 115, 118, 119, 123, 135, 140, 141, 143, 148, 150, 181, 182, 183, 188, 190, 191

Comunidad Valenciana (ver Valencia): 5, 25, 62, 79, 84, 86, 87, 89, 91, 113, 114, 115, 119, 123, 140, 192

Comunidades Autónomas: 3, 5, 7, 9, 11, 12, 19, 20, 57, 67, 81, 82, 83, 88, 90, 92, 93, 100, 109, 110, 111, 114, 115, 118, 119, 122, 123, 139, 140, 141, 142, 149, 150, 173, 193

Conciertos con los servicios de salud: 7, 109

Confidencialidad: 132

Conformidad: 22, 23, 39, 44, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 102, 132, 141, 169, 193,

Conjuntos: 32, 46, 100, 101, 107, 110, 128, 130

Consejo/s

Autonómicos: 16, 154, 156

General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: 37, 110, 111, 112, 154, 155, 156,

Conservación

De medicamentos: 9, 11, 29, 31, 47, 72, 160

De recetas: 9, 35, 73

Contratos (ver documentación y personal): 11, 14, 63, 65, 66, 91, 94, 95, 98, 127, 132, 192

Contraseñas: 127, 132

Control: 9, 10, 11, 13, 22, 25, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 38, 39, 40, 41, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 67, 68, 71, 73, 74, 75, 77, 87, 93, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 141, 142, 143, 149, 159, 160, 161, 163, 164, 169, 172, 173, 174, 175, 176, 179, 190,

Convenios Colectivos: 81, 94,

Cruces de Farmacia: 20, 22

Cuarentena: 49, 50, 142, 174,

Cuotas: 14, 16, 92, 94, 99, 102, 155

Custodia

De medicamentos: 31, 68, 72, 162

De estupefacientes: 9, 68

Cupón - Precinto: 76, 116, 117, 118, 119, 121, 147, 148, 187, 189

D

Datos (ver documentación)

Laborales:

Ley de Protección de datos: 127-133

Sociales: 65, 67

Recetas (datos a consignar):

Otros:

Declaraciones:

Deducciones: 14, 111

Definiciones:

Defraudación a la Seguridad Social: 148, 189

Derivación: 32

Dirigismo:

Dispensación: 9, 10, 11, 13, 14, 20, 22, 23, 24, 29, 30, 32, 35, 40, 49, 53, 55, 56, 63, 65, 67, 68, 69, 71, 74, 75, 84, 88, 89, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 117, 118, 120, 121, 123, 136, 137, 141, 142, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 155, 174, 179, 181, 182, 183, 184, 186, 187, 190, 191, 193

Comprobantes de la dispensación: 116

Documentación: 5, 7, 9, 140, 158-179, 190

Administrativa: 65, 66

Al paciente: 70

De temperaturas: 11, 13, 31, 72, 73, 159, 160, 169

Fiscal: 65

General: 45

Libros Oficiales: 65, 118

Para formulación magistral y preparados oficiales: 45, 69

Relativa a adjuntos y personal: 66

Técnica: 67

Universidades: 70

Documento de Seguridad (ver protección de datos): 127, 129, 131, 132

E

Efectos Adversos: 13, 30, 32, 185

Elaboración: 5, 11, 12, 21, 23, 24, 26, 30, 31, 33, 35, 36, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 48, 49, 52, 53, 54, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 72, 77, 78, 103, 116, 131, 140, 144, 161

Envases: 13, 32, 46, 47, 50, 53, 54, 56, 69, 76, 114, 115, 116, 117, 118, 147, 168, 173, 183, 184, 186, 191, 192

Equipamiento (ver utillaje): 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26

General: 43

Específico: 43

Establecimientos Sanitarios: 3, 5, 29, 139

Estufa (ver utillaje): 44

Estupefacientes: 9, 10, 12, 13, 30, 31, 32, 55, 65, 68, 69, 71, 73, 74, 75, 114, 115, 117, 118, 130, 131, 137, 140, 177, 178, 179, 181, 190, 191

Etiquetado: 41, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 105

Excedencias: 98

Existencias mínimas:

De medicamentos: 13, 30

De estupefacientes: 12, 13, 190

Extremadura: 24, 60, 76, 84, 86, 89, 91, 112, 114, 116, 121, 140, 150, 188

F

Fabricación por terceros (ver formulación): 35, 57

Facturación (ver recetas): 10, 14, 31, 73, 74, 88, 89, 109, 111, 112, 114, 115, 116, 118, 119, 122, 123, 130, 131, 141, 142, 144, 146, 147, 148, 149, 183, 187, 190

Faltas (ver infracciones y sanciones): 9, 10, 16, 67, 83, 91, 99, 137, 139, 143, 145, 149, 154, 155, 156, 181, 187, 193

Farmacéutico:

Adjunto: 11, 16, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 95, 137, 162, 165, 181, 192

Cotitular: 10, 16, 22, 82, 89

Regente: 11, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 89, 91, 92, 95, 192

Suplente: 81, 82

Titular: 10, 11, 12, 16, 19, 20, 22, 33, 35, 66, 67, 70, 71, 72, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 92, 93, 94, 96, 97, 98, 102, 104, 106, 107, 109, 113, 129, 137, 141, 151, 156, 162, 163, 165, 168, 173, 178, 181, 182, 185, 186, 187, 188, 189, 193

Farmacias:

Clasificación para formulación:

Farmacopea Española: 12, 31, 36, 37, 42, 44, 46, 47, 49, 50, 51, 53, 65, 72, 77, 78, 145, 190

Farmacovigilancia: 13, 31, 69, 74, 75, 76, 78, 79, 111

Ficheros (ver documentación y libros)

Fichero-Libro recetario: 9, 10, 12, 13, 31, 49, 54, 55, 56, 63, 65, 68, 69, 71, 73, 74, 118, 130, 131, 181, 182, 190, 191

Fichero de Clientes: 130

Fichero de médicos: 130

Fichero de pacientes: 130

Fichero de personal (empleados): 130

Fichero de proveedores: 130

Fichero de registro de formulación: 131

Finiquitos (ver obligaciones laborales-indemnizaciones): 15

Fiscal: 16, 65, 151

Fitoterapia: 39

Fluorescente :

Formación: 32, 40, 70, 81, 84, 95, 97, 98, 99, 100, 101, 103, 104, 105, 106, 107

Formulación magistral: 5, 7, 10, 12, 35, 36, 38, 47, 49, 62, 65, 69, 72, 130, 131, 141

Formulario Nacional: 11, 12, 13, 30, 31, 35, 36, 37, 38, 39, 42, 44, 48, 49, 52, 53, 54, 55, 65, 72, 77, 78, 145, 161

Frigorífico: 11, 12, 20, 42, 72, 160, 161, 162, 163, 165, 167

G

Galicia: 24, 60, 77, 82, 84, 86, 89, 91, 112, 113, 114, 119, 121, 123, 140, 191

Guardias: 11, 12, 24, 32, 82, 83, 84, 87, 90, 91, 96, 91, 149, 182

Guía de elaboración: 40, 48, 53

H

Hojas de Reclamación: 10, 12, 13, 32, 66, 72

Horarios (ver documentación)

Ampliado: 11,12, 32, 82, 83, 84, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 96

Horas extraordinarias: 97

Horas complementarias: 97

Jornada de Trabajo: 76, 87, 88, 89,91, 96, 98

Mínimo: 10,12, 13, 20, 32, 66, 82, 83, 84, 90, 91

Nocturno: 91, 96

I

Identificación

De la oficina de farmacia: 13, 47

Del titular:

Del Personal: 83, 152

Impuestos (ver fiscal): 16, 92, 186, 188, 186

Incentivos: 31, 149, 189

Incompatibilidades: 31, 82, 144, 145, 193

Indemnizaciones: 15, 95,136, 154, 186, 188, 189

Información al paciente: 10, 13, 31, 48, 55

Informática: 14, 173

Infracciones (ver sanciones): 29, 35, 37, 81, 102, 103, 106, 107, 127, 128, 129, 135, 136, 137, 138, 139, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 154, 155, 188

Instalaciones: 11, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 30, 41, 57, 69, 102, 140, 149, 150

Inspección

Sanitaria: 12, 62, 103, 181

De trabajo y seguridad social: 81, 92, 93, 102, 106, 107

Interinidad: 96, 98

IRPF (ver impuestos): 16, 130

Islas Baleares (ver Baleares): 22, 75, 111, 114, 120, 122, 140, 150

IVA (ver impuestos): 116

J

Jubilación: 86, 98

Jurisdicción: 152, 154, 183, 186, 189, 191

L

La Rioja: 25, 60, 79, 84, 86, 89, 91,113, 114, 119, 122, 123, 140

Ley (ver normativa)

De Garantías y uso Racional de los medicamentos y Productos Sanitarios: 29, 70, 110, 114, 139, 185

De Prevención de riesgos laborales: 93

De protección de datos de carácter personal: 127

General de Sanidad: 29, 30, 103

General de la Seguridad Social: 109, 142

Régimen de Concertación: 109, 110, 112

Libre Elección: 29, 143, 183, 185, 193

Libros Oficiales (ver documentación): 65

(ver Estupefacientes)

(ver Farmacopea Española)

(ver Formulario Nacional)

Recetario Oficial: 12, 71

(ver hojas de reclamaciones)

Limpieza y mantenimiento: 14, 19, 41, 42, 43, 45, 52, 93, 95, 103, 105, 115, 116, 132, 142, 153, 154

Locales (ver requisitos y zonas): 19-27

Superficie útil

Obras y reformas: 19, 66

M

Madrid: 16, 20, 25, 61, 77, 82, 84, 86, 87, 89, 91, 92, 94, 112, 114, 115, 118, 119, 123, 140, 141, 148, 181, 182, 183, 188, 190, 191

Magistra ®: 11

Maquinaria: 105, 149

Material de acondicionamiento: 35, 40, 45, 47, 48, 49, 52, 53, 77, 116

Materias Primas: 11, 33, 35, 37, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 56, 69, 77, 160, 190

Medicamentos ilegales: 141

Medico: 9, 10, 30, 31, 32, 38, 55, 67, 68, 69, 71, 73, 74, 75, 78, 96, 104, 105, 114, 115, 117, 118, 127, 130, 136, 179, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 191

Medidas

Cautelares: 142, 143, 152, 154

De seguridad: 13, 32, 68, 81, 92, 93, 99, 130, 131

Melilla: 27, 63, 78, 110, 111, 113, 114, 119, 122

Modificaciones del local y señalización (Ver obras)

Mortero (ver utillaje): 43

Motivación: 40, 151

Muestras: 24, 29, 53, 140

Murcia: 25, 61, 62, 78, 84, 87, 89, 91, 112, 114, 119, 121, 123, 140, 192

Mutualidad: 15

N

Navarra: 25, 62, 78, 84, 87, 89, 91, 112, 114, 119, 122, 123, 140

Nomenclátor oficial: 116

Nominas: 14, 99, 130, 132

Non bis in idem (ver responsabilidad e inspección): 138, 188

Normas de correcta elaboración: 35, 36, 39, 40, 41, 52, 56, 59, 62

Normativa (Ver Ley)

O

Obligaciones

Complementarias: 11

Conciertos: 113, 123

Dispensación: 9, 10, 11, 13, 14, 20, 22, 23, 24, 29, 30, 32, 35, 40, 49, 53, 55, 56, 63, 67, 68, 69, 71, 74, 75, 84, 88, 89, 109, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 120, 121, 123, 136, 137, 141, 142, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 155, 174, 179, 181, 182, 183, 186, 187, 190, 191, 193

Económicas: 14, 109, 110, 111, 112, 142, 148

Fiscales: 16

Medio ambientales: 33, 56

Orden social y laboral: 81, 94

Respecto a la sustitución: 93, 109, 123

Sanitarias: 13, 29, 30, 32, 186

Sin sanción específica definida

Sobre las recetas de S.S: 10, 94

Operaciones con terceros: 16

Organización del trabajo: 3, 14, 40, 81, 87, 99, 107

P

Pagos

Fraccionados: 16

De retención a los empleados: 16

País Vasco: 16, 26, 62, 79, 82, 84, 87, 89, 91, 112, 114, 119, 122, 123, 140, 191

Pensiones: 15, 88, 119, 120, 143, 145, 149

Permisos: 19, 66, 92, 96, 97

Personal

Suficiente: 81, 89,

Técnico: 12, 14, 23, 88, 89, 95, 160

Placas: 20, 22, 44, 83, 84

Plan de prevención de riesgos laborales: 81, 93, 100

Planos (ver locales): 19, 66

Prácticas tuteladas: 65, 70, 95

Precinto (ver cupón precinto)

Precios: 31, 109, 110, 112, 120, 121, 123, 192

Preparados Oficiales: 11, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 31, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 43, 45, 48, 49, 50, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 69, 73, 75, 77, 113, 142, 144, 146, 161, 182,

Prescripción: 30, 31, 35, 36, 37, 38, 39, 63, 68, 75, 77, 81, 107, 109, 112, 114, 115, 116, 117, 118, 121, 122, 123, 127, 139, 141, 144, 145, 147, 148, 152, 181, 183, 185, 187, 188

Presencia del farmacéutico: 10, 11, 13, 81, 82

Prevención de riesgos laborales (ver ley y riesgos): 15, 81, 92, 93, 99, 100, 101, 103, 104, 105, 106

Principado de Asturias (ver Asturias)

Procedimiento

De autorización: 59

Normalizado: 48

Sancionador: 127, 135, 139, 146, 150, 151, 152, 191

Programa notificación espontánea (ver farmacovigilancia): 65

Programas divulgativos: 65, 70

Protección de datos: 5, 7, 10, 70, 127

Propiedad (y copropiedad): 16, 132, 188

Prueba: 29, 48, 51, 92, 95, 102, 104, 138, 140, 151, 152, 153, 154, 162, 163, 183, 187, 190

Psicotropos: 9, 10, 12, 32, 65, 67, 68, 71, 72, 73, 74, 75, 141, 145, 146, 149, 181, 183, 190, 191

Publicidad: 20, 30, 31, 37, 140, 142, 146, 155, 185, 192, 193

R

Recepción: 19, 21, 23, 24, 26, 39, 46, 47, 49, 50, 68, 77, 173

Recetas (ver documentos)

Archivo y anotaciones de recetas: 32, 73

Datos a consignar:

De accidentes de trabajo: 119, 120, 121, 122

De beneficiarios asistencia de la ley 1/96: 120, 121

De campañas sanitarias: 119, 120, 121, 122

De estupefacientes: 68, 71, 73, 118, 179

De fórmulas magistrales: 120, 121, 122, 123, 187

Electrónicas: 10, 74, 114, 118, 130

Normalizadas: 31, 67, 78, 146

TLD: 116, 117, 119, 120, 121, 122

Validez: 31, 71, 146

Recibos: 65, 71

Reclamaciones: 12, 65, 66, 72, 140

Recursos: 21, 22, 24, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 60, 83, 90, 92, 100, 131, 138, 139, 151, 152, 154, 156, 192

Regente: 11, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 89, 91, 92, 95, 192

Régimen sancionador (ver infracciones y sanciones): 89, 135, 136, 138, 139, 140, 142, 146

Región de Murcia (ver Murcia)

Registros: 11, 13, 22, 65, 69, 72, 73, 75, 76, 77, 118, 140, 150, 159, 161, 163, 172, 175, 182, 191

Definición: 46

De formulación: 46, 69, 73

De temperaturas: 11, 13, 31, 72, 73, 76, 77, 159, 160, 161, 163, 182

De residuos peligrosos: 33, 56, 184

Otros (de personal, de datos...): 10, 11, 51, 69, 76, 87, 92, 128, 129, 133, 150, 161, 162, 163, 168

Requisitos (ver locales)

Específicos (CC.AA.): 20 a 27

Técnicos: 19, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 74, 75, 76, 77, 78, 79

Resarcimiento: 136, 137, 154

Residuos: 33, 42, 56, 99, 184

Resolución: 61, 62, 83, 85, 88, 90, 91, 92, 103, 107, 139, 146, 149, 151, 152, 153, 154, 156, 181, 182, 189, 191, 192, 193

Responsabilidad del farmacéutico: 20, 136, 185

Administrativa (sancionadora): 135, 136

Civil (disciplinaria): 135, 136, 137

Corporativa (disciplinaria): 135, 136

Penal (personal): 135, 136, 137, 138

Retenciones (ver pagos): 16

Rotación: 51, 173, 174

Rótulo: 20, 22

S

Salarios (ver personal y documentación): 14, 96, 97, 98

Sanciones

Sanitarias: 99, 181, 187, 188, 192, 193

Laboral: 16, 103, 106, 107, 81

Secreto profesional: 13, 16, 32, 155

Seguridad:

Medidas en guardias: 13, 32

Seguridad e higiene en el trabajo: 81, 92, 99, 107

Seguridad Social: 12, 14, 15, 23, 67, 68, 81, 92, 93, 94, 102, 106, 107, 109, 110, 111, 135, 137, 139, 141, 142, 144, 146, 147, 148, 181, 183, 185, 186, 187, 188, 189, 190

Seguros: 15, 94, 98, 101, 132, 136, 147, 155

Sellos (ver identificación): 12, 67, 115, 116, 118, 119, 121, 122, 123

Señalizaciones obligadas: 12

Servicios de guardia: 13, 32, 66, 83, 84, 90, 91

Sistema Nacional de Salud: 30, 67, 70, 71, 75, 110, 112, 113, 114, 11, 142, 144, 145, 186

Suministro: 9, 50, 66, 74, 110, 145, 149, 162, 163, 186, 193

Suplente: 81, 82

Sustancias prohibidas: 38, 68

Sustitución: 30, 82, 85, 86, 87, 109, 122, 123, 146, 147, 148, 149, 183, 185, 188

T

Talonarios:

De estupefacientes: 12, 65, 68, 72, 118

De psicótopos: 12, 65, 68, 72, 141

Tasas: 14

Termómetro (ver utillaje): 12, 20, 42, 72, 160, 161, 163, 165 182, 190, 191

Titular: 3, 10, 11, 12, 16, 19, 20, 22, 33, 35, 66, 67, 70, 71, 72, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 92, 93, 94, 96, 97, 98, 102, 104, 106, 107, 109, 110, 113, 128, 129, 135, 137, 141, 151, 156, 162, 163, 168, 181, 182, 185, 186, 187, 188, 189, 193

Tolerancia: 142, 170, 159

Torno (ver utillaje y seguridad): 20, 11, 13

Temperatura (ver documentación – registros): 9, 11, 12, 13, 20, 31, 42, 65, 72, 73, 76, 77, 160

Transmisión: 16, 86, 19, 66, 76, 14

Traslados: 11, 14, 19, 21, 22, 66, 192, 193

Tratamientos farmacológicos (ver ficheros): 65, 70

Trato al paciente – al cliente: 147, 193

Turnos (ver documentación y personal): 10, 11, 12, 13, 15, 20, 32, 65, 66, 73, 82, 84, 87, 90, 91, 93, 94, 96, 97, 182, 193

U

Uniforme de trabajo (ver batas): 15, 98

Uso racional (ver ley): 29, 31, 35, 65, 70, 110, 114, 139, 185

Utillaje: 11, 12, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 35, 40, 41, 42, 43, 44, 48, 49, 52, 53, 57, 59, 63, 65, 69

V

Vacaciones (ver documentación, horarios y personal): 12, 15, 65, 66, 73, 81, 82, 85, 86, 87, 90, 91, 94, 96, 97

Valencia: 5, 25, 62, 79, 84, 86, 87, 89, 91, 113, 114, 115, 119, 123, 140, 192

Valoración: 13, 14, 15, 16, 30, 40, 87, 153, 154, 186

Veterinaria: 10, 22, 31, 35, 36, 37, 63, 71, 73, 82, 189

Visita médica: 31, 141, 144

Z

Zonas (ver locales): 12, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 66, 90, 91, 100, 101

Aseos: 20, 21

De atención al público: 19, 22, 25

De despacho: 20

De recepción: 19, 21, 23, 24, 26

De laboratorio: 19, 24, 25

Regulación de las CC.AA. relativas a zonas: 19

Notas personales

