



Conselleria de Salut

Direcció General de Prestacions,
Farmàcia i Consum

AVANTPROJECTE DE LLEI D'ORDENACIÓ FARMACÈUTICA DE LES ILLES BALEARS



Índex

TÍTOL PRELIMINAR.DISPOSICIONS GENERALS	6
Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació	11
Article 2. Principis rectors	12
Article 3. Definicions	12
TÍTOL I. ATENCIÓ FARMACÈUTICA	13
Article 4. Atenció farmacèutica	13
Article 5. Principis de l'atenció farmacèutica	14
Article 6. Formació continuada	15
Article 7. Àmbits d'atenció farmacèutica	15
Article 8. Condicions generals dels establiments i serveis farmacèutics	16
Article 9. Procediments d'autorització de els establiments i serveis	16
Article 10. Dispensació col·laboradora entre oficines de farmàcia i hospitals	17
Article 11. Dispensació excepcional a domicili	17
TÍTOL II. DRETS, OBLIGACIONS I INCOMPATIBILITATS	17
Article 12. Drets i obligacions dels usuaris dels establiments i serveis farmacèutics	17
Article 13. Drets i obligacions dels farmacèutics dels establiments i serveis farmacèutics	18
Article 14. Incompatibilitats professionals	20
TÍTOL III. ATENCIÓ FARMACÈUTICA EN OFICINES DE FARMÀCIA I FARMACIOLES FARMACÈUTIQUES ...	20
CAPÍTOL I. Oficines de farmàcia	20
Article 15. Condicions i requisits de les oficines de farmàcia	20
Article 16. Titularitat de les oficines de farmàcia	22
Article 17. Funcions de les oficines de farmàcia	22
Article 18. Fórmules magistrals i preparats oficials	23
Article 19. Sistemes personalitzats de dosificació	24
Article 20. Altres activitats	24
Article 21. Publicitat, promoció de les activitats i serveis de les oficines de farmàcia	24
CAPÍTOL II. Personal i funcionament de les oficines de farmàcia	25
Article 22. Exercici professional del farmacèutic a les oficines de farmàcia	25
Article 23. Farmacèutic regent	25
Article 24. Farmacèutic substitut	26
Article 25. Farmacèutic adjunt	27



Article 26. Altres professionals	27
Article 27. Procediment de designacions	27
Article 28. Cessament de personal farmacèutic.....	28
Article 29. Horaris i vacances de les oficines de farmàcia	28
Article 30. Serveis d'urgències de les oficines de farmàcia	29
Article 31. Servei d'urgències de manera localitzada	30
CAPÍTOL III. Planificació farmacèutica	30
Article 32. Procediments per a l'autorització de noves oficines de farmàcia	30
Article 33. La planta farmacèutica.....	30
Article 34. Distàncies entre oficines de farmàcia	31
Article 35. El catàleg farmacèutic	31
Article 36. Principis generals del procediment de concurs per a l'adjudicació d'oficines de farmàcia	33
Article 37. Convocatòria de concurs de mèrits.....	33
Article 38. Barem de mèrits del concurso d'adjudicació d'oficines de farmàcia	34
Article 39. Procediment de concurs	35
Article 40. Limitacions, caducitat de drets de les autoritzacions	36
Article 41. Obligació de tancament de l'oficina de farmàcia	37
Article 42. Designació de local	37
Article 43. Autorització d'obertura i funcionament	37
CAPÍTOL IV. Transmissions, trasllats, obres i tancament d'oficines de farmàcia	38
Article 44. Transmissions <i>inter vius</i>	38
Article 45. Transmissions <i>mortis causa</i>	38
Article 46. Trasllats voluntaris de les oficines de farmàcia	38
Article 47. Trasllats.....	39
Article 48. Obres i modificacions del local de l'oficina de farmàcia	39
Article 49. Tancament provisional de les oficines de farmàcia	40
Article 50. Tancament definitiu	40
CAPÍTOL V. les farmacioles farmacèutiques.....	41
Article 51. Requisits	41
Article 52. Vinculació d'una farmaciola farmacèutica.....	42
Article 53. Tancament d'una farmaciola farmacèutica.....	42
TÍTOL IV. L'ATENCIÓ FARMACÈUTICA A LES ESTRUCTURES D'ATENCIÓ PRIMÀRIA, HOSPITALS, CENTRES PENITENCIARIS, CENTRES SOCIOSANITARIS I ALTRES CENTRES SANITARIS	43
CAPÍTOL I. Les estructures sanitàries d'Atenció Primària	43



Article 54. Disposicions generals.....	43
Article 55. Funcions dels serveis de farmàcia de les estructures sanitàries d'Atenció Primària	43
Article 56. Funcions dels dipòsits de farmàcia de les estructures sanitàries d'Atenció Primària	44
Article 57. Procediment d'autorització de serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en Atenció Primària	45
CAPÍTOL II. Els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en els hospitals.....	45
Article 58. Atenció farmacèutica hospitalària	45
Article 59. Funcions dels serveis de farmàcia en hospitals	45
Article 60. Funcions dels dipòsits de medicaments en hospitals	46
Article 61. Competències per l'autorització de serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en hospitals.....	47
CAPÍTOL III. Els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en els centres sociosanitaris, penitenciaris i altres centres sanitaris extrahospitalaris	47
Article 62. Els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en centres sociosanitaris.....	47
Article 63. Dipòsits de medicaments en centres penitenciaris	48
Article 64. Dipòsits de medicaments en altres centres sanitaris extrahospitalaris	48
Article 65. Procediment d'autorització.....	49
Article 66. Funcionament.....	49
CAPÍTOL IV. Les unitats de radiofarmàcia	49
Article 67. Unitats de radiofarmàcia	49
TÍTOL V. DISTRIBUCIÓ DE MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ	50
Article 68. Obertura, trasllat, modificació de les instal·lacions i canvi de titularitat	50
Article 69. Obligacions	51
Article 70. Director tècnic	51
TÍTOL VI. DISTRIBUCIÓ I DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS D'ÚS VETERINARI	51
Article 71. Distribució de medicaments veterinaris.....	51
Article 72. Dispensació de medicaments veterinaris	51
Article 73. Farmàcies veterinares	52
TÍTOL VII. FABRICACIÓ A MIDA, DISTRIBUCIÓ I VENDA DE PRODUCTES SANITARIS	53
Article 74. Competències	53
Article 75. Fabricació de productes sanitaris a mida	53
Article 76. Distribució i venda productes sanitaris	53
Article 77. Activitat de distribució.....	54



Article 78. Establiments de venda al públic de productes que requereixen adaptació individualitzada	54
TÍTOL VIII. L'ACTIVITAT D'INSPECCIÓ I CONTROL	55
CAPÍTOL I. La funció inspectora	55
Article 79. La Inspecció	55
TÍTOL IX. RÈGIMEN SANCIONADOR.....	62
CAPÍTOL I. Infraccions i sancions	62
Article 97. Infraccions.....	62
Article 98. Infraccions lleus	63
Article 99. Infraccions greus.....	63
Article 100. Infraccions molt greus	65
Article 101. Responsabilitat de les infraccions.....	66
Article 102. Sancions i la seva graduació.....	65
CAPÍTOL II. Procediment sancionador i òrgans competents	67
Article 103. Procediment sancionador	67
Article 104. Competència sancionadora.....	67
Article 105. Prescripció i caducitat	67
DISPOSICIONS.....	68
Disposició addicional única. Llenguatge inclusiu	68
Disposició transitòria primera. Procediments administratius en tramitació.....	68
Disposició transitòria segona. Aplicació de les disposicions reglamentàries vigents.....	68
Disposició transitòria tercera. Procediments d'adjudicació noves oficines de farmàcia en casos de tancament o impediment d'obertura	68
Disposició transitòria quarta. Traslats d'oficines de farmàcia	69
Disposició transitòria cinquena. Cotitularitat d'oficina de farmàcia	69
Disposició derogatòria única. Derogació normativa	69
Disposició final primera. Habilitació pel desenvolupament normatiu	69
Disposició final segona. Entrada en vigor	70



EXPOSICIÓ DE MOTIUS

I

L'article 43 de la Constitució Espanyola reconeix el dret a la salut i atribueix als poders públics la competència d'organitzar i tutelar la salut pública mitjançant mesures preventives i de prestacions i serveis necessaris. Segons el que s'estableix a l'article 103 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, s'atorga a les oficines de farmàcia obertes al públic la condició d'establiment sanitari, trobant-se subjectes a la planificació sanitària en els termes establerts en la legislació especial de medicaments i farmàcies.

Així mateix, la Llei 16/1997, de 25 d'abril, de regulació de serveis de les oficines de farmàcia, estableix un marc jurídic bàsic sobre el qual les comunitats autònomes hauran de desenvolupar els criteris específics de planificació per a l'autorització d'oficines de farmàcia d'acord amb la planificació sanitària.

La Llei Orgànica 1/2007, de 28 de febrer, de reforma de l'Estatut d'Autonomia de les Illes Balears, en el seu article 30.48, disposa que és competència exclusiva de la Comunitat Autònoma l'ordenació farmacèutica, en el marc del que s'estableix al número 16.1 de l'article 149 de la Constitució, així com la promoció de la salut en tots els àmbits, en el marc de les bases i la coordinació general de la sanitat.

Així les coses, de l'exercici de la competència esmentada, neix la Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears, amb l'objectiu d'ordenar, en el marc del sistema sanitari, l'atenció farmacèutica en l'àmbit territorial de les Illes Balears.

En l'actualitat, la norma que regula totes les activitats o fases relacionades amb els medicaments i productes sanitaris —des de les més inicials relatives a la seva avaluació, autorització i registre fins a les de dispensació i ús racional— és el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, norma bàsica i referent legal necessari de la present Llei, en establir els criteris bàsics d'ordenació del sector farmacèutic, tant pel que fa als establiments farmacèutics com a l'ús racional dels medicaments, i encomanant a les diferents administracions amb competències en matèria de sanitat l'ordenació de les oficines de farmàcia, serveis farmacèutics i prestacions farmacèutiques.

II.

La Llei 7/1998 que ha regulat fins al moment l'atenció farmacèutica en la nostra Comunitat Autònoma ha estat objecte de modificacions parcials expresses.

La primera de les modificacions, va ser introduïda per la Llei 10/2003, de 22 de desembre, de mesures tributàries i administratives, quant als requisits que han de concórrer per al nomenament d'un farmacèutic substitut, les autoritzacions per a l'existència de serveis de farmàcia en determinats llocs, la manera d'establir el còmput d'habitants de cada zona farmacèutica, les incompatibilitats pel que fa a l'exercici professional del farmacèutic, així com els requisits per a la concessió de l'autorització per a la dispensació de medicaments d'ús veterinari en entitats o agrupacions ramaderes i en els establiments comercials detallistes.

Una altra de les reformes importants va ser la introduïda per la Llei 25/2006, de 27 de desembre, de mesures tributàries i administratives, en l'articulat que regulava l'atenció farmacèutica en els centres



hospitalaris, penitenciaris i soci-sanitaris i quant als requisits exigits, ja modificats anteriorment per dues Lleis més, per a la implantació de les noves oficines de farmàcia, com és, la distància que ha d'observar-se respecte a hospitals, centres de cirurgia ambulatoria i centres de salut, tots ells del sector públic, es trobin aquests en funcionament o en fase de construcció. S'introdueix també la regulació dels dipòsits de medicaments en determinats centres sanitaris i la seva vinculació a una oficina de farmàcia.

La tercera modificació es va efectuar per la Llei 6/2007, de 27 de desembre, que va regular els serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments en els centres de cirurgia ambulatoria, mútues d'accidents de treball i centres d'interrupció voluntària de l'embaràs.

D'altra banda, arriba de la mà de la promulgació del Decret Llei 1/2014, de 14 de novembre, pel qual es modifica la Llei ordenació farmacèutica de les Illes Balears per a la creació d'un autèntic sistema de planificació farmacèutica que s'adaptés a l'estructura poblacional vigent. El precitat Decret es tramita com a projecte de Llei, donant lloc a la Llei 1/2015, de 19 de febrer, per mitjà de la qual es tornen a modificar els preceptes que regulen l'atorgament de l'autorització per a l'obertura de les oficines de farmàcia, es centren en canviar també aspectes relacionats amb la planta farmacèutica, les distàncies concretes que han de mantenir entre elles i les seves particularitats, els mòduls poblacionals, el procediment que s'ha de seguir per a l'adjudicació de noves oficines de farmàcia, el concurs, el barem de mèrits, així com els serveis de farmàcia propis o dipòsits de medicaments en els centres sociosanitaris i penitenciaris.

Addicionalment, un altra de les modificacions, es va donar pel plantejament de la qüestió d'inconstitucionalitat per la Sala contenciosa administrativa del Tribunal Superior de Justícia de les Illes Balears, respecte al primer incís de l'article 24.5 de la Llei 7/1998, pel qual no estava permès participar als farmacèutics majors de 65 anys en els procediments d'adjudicació d'una nova farmàcia, es dictà la Sentència 41/2015, de 2 de març de 2015, per la qual es va declarar inconstitucional l'article precitat.

La Llei 6/2018, de 22 de juny, va modificar alguns aspectes relatius al farmacèutic regent, el catàleg farmacèutic i el concurs d'adjudicació d'una nova oficina de farmàcia.

L'apartat primer de la disposició final vint-i-unena de la Llei 2/2020, de 15 d'octubre, va modificar l'article 20.1 de la Llei 7/1998, pel que fa a la revisió del catàleg farmacèutic. I la disposició final cinquena del Decret Llei 1/2021, de 25 de gener, que modifica els apartats 3 i 4 de l'article 28 i article 31 de la Llei 7/1998, pel que fa als trasllats de les oficines de farmàcia i l'autorització preceptiva de la conselleria competent per a procedir al tancament definitiu d'una farmàcia.

Recentment, la Llei 2/2022, de 6 de juny, de mesures urgents en determinats sectors d'activitat administrativa creada per a fer front a la COVID-19, modifica un article en el qual es preveu facilitar l'obertura d'una farmàcia, a l'elecció del farmacèutic d'aquelles que es trobin vacants i que constin en el catàleg.

La darrera de les modificacions de la Llei 7/1998 s'estableix en la disposició addicional segona de la Llei 7/2024, d'11 de desembre, de mesures urgents de simplificació i racionalització administratives de les administracions públiques de les Illes Balears, en la qual es disposa que mentre no es resolguin en via administrativa els concursos d'adjudicació d'oficines de farmàcia que es convoquin en execució del que disposen les sentències recaigudes en els procediments judicials ordinaris 644/2010 i 112/2018 seguits davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de les Illes Balears, quedarà en suspens l'obligació de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears de convocar altres concursos de mèrits per a l'adjudicació de noves oficines de farmàcia en el termini de sis mesos des de la finalització del procediment administratiu de revisió del catàleg farmacèutic.



No obstant això, les modificacions parcials de la Llei han resultat insuficients, per la qual cosa és necessari escometre una nova regulació integral quant a l'atenció farmacèutica en els diferents àmbits, que s'adapti a les necessitats reals d'acord amb el context social actual, les necessitats i peticions tant dels professionals farmacèutics com de les persones usuàries dels establiments i serveis farmacèutics dins el territori de les Illes Balears.

III.

L'objectiu de la present Llei és la regulació de l'atenció farmacèutica, els drets i deures que se'n derivin d'ella i l'ordenació dels serveis i establiments farmacèutics amb la finalitat de garantir, en tot cas, un accés ràpid, eficaç, adequat, de qualitat, equitatiu i racional dels medicaments i productes sanitaris que es precisin. Aquesta Llei pretén adaptar-se a una realitat en la qual l'adquisició, custòdia, conservació, distribució i dispensació de medicaments i productes sanitaris, duts a terme per mitjà de les oficines de farmàcia, de les farmàcies farmacèutiques i dels establiments i serveis dels diferents nivells d'atenció farmacèutica, tant els de primària com els especialitzats, es realitzi de manera més senzilla, coordinada i integral a la població.

Com a primera novetat, reflectida en el Títol I de la present Llei, es destaquen els drets dels usuaris i les seves obligacions, així com l'ús conscient del medicament, amb èmfasi en la completa informació sobre medicaments i productes sanitaris que ha d'estar present en el seu ús i dispensació; així com els drets i obligacions dels professionals dels establiments i serveis farmacèutics, entre les quals cal esmentar la de tenir a disposició dels usuaris fulls de reclamacions.

Cal destacar també com a novetat, la inclusió de la possibilitat que, de manera excepcional i quan es compleixin determinats requisits, la dispensació farmacèutica pugui ser prestada a domicili, sempre que es compleixi estrictament amb les garanties sobre qualitat i control sanitari per a qualsevol d'aquests lliuraments, i es supervisi per part de la persona titular o cotitular de l'oficina de farmàcia. Es tracta d'un servei d'atenció farmacèutica necessari en determinats supòsits per a persones que no puguin desplaçar-se o siguin especialment vulnerables. També, i pels mateixos motius, es contempla que el servei de farmàcia hospitalària pugui realitzar el lliurament de medicaments i productes sanitaris en el domicili del pacient.

La finalitat d'aquesta Llei, és establir un marc normatiu integral per a l'atenció farmacèutica, orientat a garantir la protecció i promoció de la salut pública a través d'una gestió eficaç, segura i accessible dels medicaments i productes sanitaris. En aquest sentit, la Llei regula tots els aspectes fonamentals de l'atenció farmacèutica, incloent-hi la dispensació, la distribució i l'ús racional dels medicaments, amb especial èmfasi a assegurar la seva adequada utilització en benefici de la ciutadania.

Així mateix, un dels objectius clau d'aquesta Llei és fomentar l'ús racional dels medicaments mitjançant la implementació de mesures i mecanismes que permetin un control i supervisió efectiva de la seva utilització, minimitzant riscos i efectes adversos. En aquest context, la Llei incorpora la farmacovigilància com una funció essencial de l'atenció farmacèutica, exigint als serveis farmacèutics el registre i el report dels efectes adversos i problemes relacionats amb els medicaments, de manera que es pugui avaluar la seva seguretat i efectivitat contínua.

Un altre dels propòsits d'aquesta Llei és el de garantir que els professionals farmacèutics comptin amb una formació adequada i actualitzada. En col·laboració amb universitats, col·legis professionals i altres entitats, la Llei impulsa l'educació contínua d'aquests professionals, assegurant que mantinguin un alt nivell de competència i coneixements actualitzats per a garantir un servei farmacèutic efectiu i de qualitat.



A més, la Llei estableix un marc per a regular la publicitat dels establiments i serveis farmacèutics, en particular el de les oficines de farmàcia.

Finalment, aquesta normativa inclou un règim sancionador que defineix les infraccions i sancions aplicables en cas d'incompliment de les disposicions de la Llei, amb la finalitat de garantir el respecte dels estàndards de seguretat i qualitat en l'atenció farmacèutica. Aquest règim inclou mesures d'inspecció, procediments sancionadors, i la competència dels òrgans encarregats de la supervisió i aplicació de les sancions, la qual cosa contribueix a mantenir la integritat i responsabilitat en el sector farmacèutic.

En resum, l'objectiu general d'aquesta Llei és consolidar un sistema d'atenció farmacèutica que sigui accessible, segur, i d'alta qualitat, en el qual es garanteixi l'ús racional dels medicaments, es protegeixi la salut pública i es fomenti el desenvolupament professional dels qui integren els serveis farmacèutics, en benefici de tota la ciutadania.

IV.

La Llei s'estructura en títol preliminar, 8 títols, 85 articles, 2 disposicions addicionals, 3 disposicions transitòries, 1 disposició derogatòria i 2 disposicions finals.

El **títol preliminar** regula les disposicions generals, on es defineix el seu objecte, àmbit d'aplicació, principis rectors i definicions.

El **títol I** està dedicat a l'atenció farmacèutica. S'estableixen els principis per mitjà dels quals es regeix l'atenció farmacèutica i s'enumeren quins són els establiments i serveis encarregats d'aquesta. Una de les principals novetats que introdueix aquesta Llei és la de regular les mesures per a assegurar un ús racional del medicament. D'altra banda, es regulen les modalitats i prohibicions de venda de medicaments i productes sanitaris. A més, s'introdueix en el present Títol la modalitat de dispensació a domicili amb caràcter excepcional i en els casos expressament regulats en aquesta Llei. A més, es preveu la dispensació col·laboradora destinada a oferir una millor atenció als pacients, generar una major simbiosi entre els diferents nivells assistencials, reduir els desplaçaments innecessaris i la millorar la sostenibilitat del medi ambient.

El **títol II** es refereix als drets i obligacions tant dels establiments i serveis d'atenció farmacèutica com de la ciutadania i es recullen les incompatibilitats professionals.

El **títol III** es refereix a l'atenció farmacèutica en oficines de farmàcia i farmacioles farmacèutiques, dividint-se en cinc capítols.

El capítol I regula les oficines de farmàcia. En aquest sentit, s'estableixen les condicions i requisits de les oficines de farmàcia, així com les seves funcions. Es regulen també les condicions en les quals aquestes oficines de farmàcia poden dur a terme fórmules magistrals, preparats oficinals i sistemes personalitzats de dosificació, així com altres activitats.

El capítol II regula el personal de les oficines de farmàcia i el seu funcionament. S'estableixen les figures del farmacèutic regent, substitut, adjunt, així com altres professionals que treballen en les oficines de farmàcia. D'altra banda, es dedica aquest mateix capítol al procediment de designacions i cessament del personal d'aquests establiments d'atenció al públic. En aquest mateix capítol es regulen els horaris i vacances, així com els serveis d'urgències. Com a novetat, s'instaura la possibilitat d'autoritzar la prestació del servei d'urgències de manera localitzada, sempre que es compleixi amb una sèrie de garanties i sota circumstàncies excepcionals i degudament acreditades.



El capítol III es regula la planificació i ordenació territorial de noves oficines de farmàcia, on s'estableixen els procediments que han de tramitar-se per a dur a terme l'obertura de noves oficines de farmàcia a Balears. Com a novetat, s'estableix un nou procediment de concurs de mèrits per a l'adjudicació d'oficines de farmàcia que es realitzarà en tres fases, en la primera de les quals únicament podran participar els farmacèutics titulars o cotitulars d'oficines de farmàcia de situats en nuclis de població de menys de 2.000 habitants de les Illes Balears i hagin mantingut la seva titularitat durant almenys 7 anys. En la següent fase podran participar els farmacèutics que compleixin els requisits establerts en aquesta Llei, entre ells, que no hagin estat titulars o cotitulars d'una oficina de farmàcia o que havent-ho estat, hagin transcorregut més de 7 anys des de la seva transmissió. En l'última fase, podran participar la resta de farmacèutics que compleixin els requisits de participació corresponents.

El capítol IV regula la transmissió i tancament de les oficines de farmàcia tant en els supòsits de transmissions *inter vius* com *mortis causa*, així com els tancaments tant provisionals com definitius. Es recullen els supòsits i requisits en els quals procedeix el trasllat, canvi d'ubicació tant permanent com provisional i la realització d'obres i modificacions de les oficines de farmàcia.

En el capítol V es regulen les farmacioles farmacèutiques com a opció en aquells nuclis de població que no comptin amb una oficina de farmàcia amb la finalitat de donar continuïtat a l'atenció farmacèutica. Es recullen també els requisits amb els quals han de comptar les farmacioles per a la seva obertura, els requisits i vinculació amb una oficina de farmàcia i els supòsits en els quals cal tancar l'esmentat establiment.

Per la seva part, el **títol IV** tracta de l'atenció farmacèutica en les estructures d'atenció primària, els hospitals, centres sociosanitaris, centres penitenciaris, i en altres centres sanitaris extrahospitalaris. En aquest títol s'estableixen els supòsits en els quals serà obligatori comptar amb un servei de farmàcia o un dipòsit de medicaments. Es regulen les seves funcions, així com els recursos materials i humans dels quals hauran de disposar. Aquest títol es divideix en quatre capítols: el capítol I es refereix a les estructures sanitàries d'atenció primària; el capítol II relatiu als serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments als hospitals; el capítol III, regula els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en els centres sociosanitaris, centres penitenciaris i altres centres extrahospitalaris; en el capítol IV, s'introdueix en la present normativa, la possibilitat d'implantació de les unitats de radiofarmàcia, no sols en els centres hospitalaris, sinó en centres sanitaris. D'aquesta manera, s'amplia l'àmbit d'actuació d'aquestes unitats, sempre que compleixin amb els requisits tècnics, de seguretat i de qualitat exigits per la normativa vigent.

De conformitat amb la normativa estatal, el **títol V** regula la distribució dels medicaments d'ús humà que es realitza a través de les entitats de distribució autoritzades, el règim d'autoritzacions administratives autonòmiques d'aquestes entitats i del seu personal, que haurà de comptar necessàriament amb un director tècnic farmacèutic.

El **títol VI** fa referència a la distribució i dispensació de medicaments veterinaris. S'inclou com a novetat en la present Llei la regulació de les farmacioles veterinàries.

El **títol VII** en el qual es regula la fabricació a mida, distribució i venda de productes sanitaris, els organismes competents en aquesta matèria i els procediments d'autorització de les activitats de fabricació de productes sanitaris a mida i de venda de productes sanitaris amb adaptació individualitzada, així com els procediments de comunicació de distribució i venda de productes sanitaris sense adaptació.



En el **títol VIII** s'estableix l'activitat d'inspecció i control, el qual es divideix en dos capítols, el primer, relatiu a la funció inspectora i el segon, que regula les mesures cautelars. El **títol IX** regula potestat sancionadora, el capítol I relatiu a les infraccions i sancions i capítol II, que regula el procediment sancionador, així com els òrgans competents amb potestat sancionadora.

V

La Llei s'ajusta als principis de bona regulació previst en els articles 129.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques i en l'article 49.1 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears. Així, en virtut dels principis de necessitat i eficàcia, l'aprovació d'aquesta Llei ve determinada per una raó d'interès general com es la d'establir, en benefici de la ciutadania, un sistema d'atenció farmacèutica accessible, segur i d'alta qualitat, en el que es garanteixi un ús racional dels medicaments i fomenti el desenvolupament professional de les persones que integren els serveis farmacèutics. El text legal s'ajusta també al principi de proporcionalitat, així la Llei, després de reconèixer de manera expressa una sèrie de drets per als usuaris dels establiments i serveis farmacèutics i els titulars d'aquests establiments i serveis, se'ls imposa una sèrie d'obligacions, però això no suposa una extralimitació per a la consecució dels objectius que la norma persegueix.

En virtut del principi de seguretat jurídica, l'aprovació d'aquesta llei suposa establir un marc normatiu integral sobre la matèria, posant fi a la fragmentació derivada de les successives reformes. Es facilita així la tasca d'interpretació per part dels diferents operadors del sector, així com de la pròpia administració.

En aplicació del principi de transparència, es defineixen de manera els objectius que es persegueixen amb l'aprovació d'aquesta llei i s'ha permès durant la seva elaboració la participació de les persones i entitats potencialment afectades, així com la resta de la ciutadania, a través dels tràmits d'audiència i informació pública. Finalment, s'ha respectat el principi d'eficiència ja que s'eviten càrregues administratives innecessàries o accessòries.

TÍTOL PRELIMINAR.DISPOSICIONS GENERALS

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

La present Llei té per objecte la regulació dels serveis i establiments farmacèutics, en el marc de l'ordenació i atenció farmacèutica, així com els drets i obligacions que es deriven de l'atenció farmacèutica en l'àmbit competencial de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.



Article 2. Principis rectors

Són principis rectors de l'ordenació i l'atenció farmacèutica en les Illes Balears, garantir la salut pública proporcionant un accés segur, eficaç i racional dels medicaments i productes sanitaris a tota la població en tot el territori de les Illes Balears, la coordinació institucional, la confidencialitat de la informació i la qualitat del servei.

Article 3. Definicions

Als efectes d'aquesta Llei s'entén per:

a) Ordenació farmacèutica: conjunt de normes, estructures i actuacions dirigides a garantir a tota la població un accés adequat als medicaments i productes sanitaris, així com als serveis prestats en els diferents establiments i serveis farmacèutics, a fi de millorar la salut i prevenir les malalties dels pacients.

b) Atenció farmacèutica: Conjunt d'activitats dirigides a l'individu mitjançant les quals el farmacèutic, cooperant amb els metges i altres professionals sanitaris, participa activament en la prevenció de la malaltia, l'educació per a la salut, el servei de farmacovigilància, el seguiment farmacoterapèutic personalitzat i totes aquelles que es relacionen amb l'ús racional del medicament, la farmacoteràpia, així com en l'assistència perquè el seu tractament farmacològic li produeixi els millors resultats terapèutics, d'acord amb criteris d'efectivitat, seguretat, adequació i cost.

c) Planificació farmacèutica: conjunt d'actuacions administratives que tenen per objecte garantir una adequada atenció farmacèutica a la ciutadania i aconseguir un número òptim i distribució de les oficines de farmàcia i de les farmàcies farmacèutiques, basada en l'anàlisi de les necessitats i en criteris demogràfics, geogràfics i urbanístics.

d) Zona farmacèutica: demarcació geogràfica de planificació dels recursos farmacèutics.

e) Establiments i serveis farmacèutics: conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en els quals, sota la responsabilitat d'un farmacèutic, professionals capacitats per la seva titulació oficial proporcionen atenció farmacèutica a la ciutadania a través de l'adquisició, custòdia, conservació i dispensació de medicaments i productes sanitaris i altres funcions recollides en la normativa aplicable.

f) Servei de farmàcia: unitat assistencial per a la prestació d'atenció farmacèutica en els diferents àmbits institucionals.

g) Oficines de farmàcia: establiments sanitaris privats d'interès públic, subjectes a planificació sanitària de conformitat amb la present Llei i la resta de preceptes legals d'aplicació, les funcions i els serveis de la qual dirigits a la població, es desenvoluparan sota la responsabilitat del farmacèutic titular propietari, assistit, si és el cas, per un o més farmacèutics adjunts i en col·laboració amb els diferents nivells i recursos de la xarxa sanitària pública.

h) Farmaciola farmacèutica: establiment farmacèutic autoritzat per a la custòdia, conservació i dispensació de medicaments i productes sanitaris, vinculat a una oficina de farmàcia, per a reforçar l'atenció farmacèutica per l'existència de dificultats especials d'accessibilitat a aquesta.

i) Dipòsits de medicaments: unitats assistencials, dependents i vinculades a una oficina de farmàcia o servei de farmàcia, situades fora del seu espai físic, en les quals es disposa dels medicaments



necessaris per a l'assistència i atenció farmacèutica en els centres en els quals estan ubicats, i amb els requisits establerts en aquesta Llei.

j) Magatzem per contracte: entitat de distribució de medicaments que actua com a tercer, pel qual el laboratori farmacèutic o un magatzem majorista subscriu un contracte per a realitzar determinades activitats de distribució de medicaments.

k) Establiment comercial detallista: comerç minorista dedicat a la venda de medicaments o productes sanitaris d'ús veterinari, inclosos els subjectes a prescripció veterinària.

l) Unitats de radiofarmàcia: unitat d'assistencial que, sota la responsabilitat d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, duu a terme l'adquisició, recepció, emmagatzematge, preparació, control de qualitat, documentació i dispensació de radiofàrmacs als hospitals i centres sanitaris sense internament.

m) Distribució majorista de medicaments: tota aquella activitat que consisteix a obtenir, emmagatzemar, conservar, subministrar o exportar medicaments, exclosa la dispensació al públic d'aquests.

n) Dispensació farmacèutica: acte professional assistencial dut a terme per un farmacèutic, o sota la seva responsabilitat, destinat a garantir, després d'una avaluació individual, que els pacients rebin els medicaments de manera adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis necessàries segons els seus requeriments individuals, de conformitat amb la prescripció o indicació mitjançant recepta mèdica o ordre de dispensació, amb les excepcions legalment establertes, durant el període de temps adequat, amb la informació per al seu correcte ús i d'acord amb la normativa vigent.

o) Sistema personalitzat de dosificació de medicaments (SPD): conjunt d'actuacions professionals farmacèutiques, una vegada dispensats els medicaments, desenvolupades per l'oficina de farmàcia, prèvia autorització per part del pacient o del seu representant legal, que conflueixen en el procés de recondicionament de tots o de part dels medicaments que pren un pacient polimedicat en dispositius de dosificació personalitzat (DDP), tipus multidosi (blister amb alvèols), multicompartimental (organitzadors setmanals de medicaments o safates de medicació compartimentades) o altres similars amb igual finalitat, per a un període determinat, amb l'objectiu de facilitar la correcta utilització dels mateixos mitjançant una bona informació al pacient i una adequada preparació i supervisió del tractament. Els medicaments poden extreure's del seu envàs primari original abans de preparar-se en DDP o ser preparats en DDP mantenint l'envàs primari.

p) Productes farmacèutics: A efectes del que disposa aquesta Llei, tenen aquesta consideració els medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics, de cuidat personal i biocides.

TÍTOL I. ATENCIÓ FARMACÈUTICA

Article 4. Atenció farmacèutica

1. Les activitats que constitueixen l'atenció farmacèutica, encaminades a la correcta adquisició, conservació, custòdia, distribució i dispensació dels medicaments i productes sanitaris, es realitzaran sota la responsabilitat i supervisió d'un farmacèutic en els establiments i serveis assenyalats en aquesta Llei.

2. Les funcions pròpies de l'atenció farmacèutica, que es duren a terme a través dels establiments farmacèutics establerts en la present Llei, són:



- a) Seguiment de la medicació en programes d'adherència de pacients majors, crònics, polimedicats i dependents. Aquest seguiment es podrà desenvolupar en coordinació i col·laboració amb altres professionals sanitaris.
- b) Informació actualitzada i objectiva sobre medicaments i productes sanitaris a pacients i usuaris.
- c) Intervenció en la millora de l'adherència als tractaments.
- d) Orientació i indicació farmacèutica i consell en relació als medicaments no subjectes a prescripció, productes sanitaris i altres productes farmacèutics.
- e) Vigilància, seguiment i notificació de possibles reaccions adverses i errors de medicació, així com incidents adversos de productes sanitaris i cosmètics, conforme amb els sistemes de notificació establerts per l'organisme competent.
- f) Seguiment farmacoterapèutic dels pacients en els casos en els quals es compti amb el seu previ consentiment.
- g) Elaboració de sistemes personalitzats de dosificació de medicaments, una vegada hagin estat dispensats y amb el consentiment previ del pacient, amb l'objectiu de millorar el compliment dels tractaments farmacològics, especialment en pacients majors, crònics, polimedicats i dependents.
- h) Desenvolupament de les activitats i serveis assistencials que determini la Conselleria competent en matèria de salut per a la millora de la prestació farmacèutica.
- i) Participació, en col·laboració amb els diferents nivells del Servei de Salut de les Illes Balears, en el desenvolupament d'activitats i serveis assistencials de naturalesa informativa, preventiva i de seguiment a grups específics de pacients i medicaments, d'acord amb els protocols i requisits d'actuació que en cada cas es determinin.
- j) Com a garantia d'accessibilitat als medicaments i productes sanitaris d'aquells pacients en situació de vulnerabilitat sanitària, les oficines de farmàcia, sense perjudici de les competències pròpies d'altres professionals sanitaris legalment previstes, podran realitzar activitats d'atenció farmacèutica domiciliària relacionades amb el seguiment farmacoterapèutic d'aquests, adherència als tractaments, reaccions adverses o altres, de la manera que determini la conselleria amb competències en matèria de farmàcia.

3. La Comunitat Autònoma de les Illes Balears haurà de garantir que l'atenció farmacèutica es presti en tots els nivells del sistema de salut de mode coordinat i integrat, i que ofereixi a la ciutadania una assistència eficaç, completa i eficient.

Article 5. Principis de l'atenció farmacèutica

- 1. L'atenció farmacèutica es durà a terme en tots els nivells del sistema sanitari de les Illes Balears, mitjançant els establiments i serveis regulats en la present Llei.
- 2. Els establiments i serveis que presten l'atenció farmacèutica participaran amb els poders públics en l'obligació de garantir la salut pública i fomentar entre la ciutadania l'educació sanitària.
- 3. L'atenció farmacèutica s'haurà de centrar en les necessitats i característiques individuals del pacient,



preferències i context. A més, durà a terme un seguiment continu de l'efectivitat i la tolerància del tractament.

4. Les persones llicenciades o graduades en Farmàcia són les úniques facultatives responsables de l'atenció farmacèutica.

5. Tots els establiments que prestin serveis d'atenció farmacèutica comptaran per al seu funcionament amb la presència indispensable d'una o més persones farmacèutiques responsables.

Article 6. Formació continuada

1. La Conselleria competent en matèria de salut, en col·laboració amb les universitats, col·legis oficials de farmacèutics, societats científiques i altres organitzacions professionals, contribuirà a impulsar la formació contínua dels professionals farmacèutics dels establiments i serveis d'atenció farmacèutica a fi d'oferir una prestació útil i eficient a la ciutadania a través de l'actualització dels seus coneixements.

2. Els col·legis oficials de farmacèutics, societats científiques i organitzacions professionals promouran i desenvoluparan activitats de formació contínua per a contribuir a la necessària actualització del coneixement i de les habilitats professionals del personal que participa en les activitats d'atenció farmacèutica.

3. Les persones responsables dels establiments i serveis d'atenció farmacèutica facilitaran l'accés del personal al seu càrrec a la formació continuada.

Article 7. Àmbits d'atenció farmacèutica

1. L'atenció farmacèutica es realitzarà en tots els nivells del sistema sanitari de les Illes Balears, mitjançant els establiments i serveis que es relacionen a continuació:

a) Les oficines de farmàcia i farmacioles farmacèutiques.

b) Els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments dels següents:

- Centres sanitaris i altres estructures d'atenció primària de la Comunitat Autònoma.
- Centres hospitalaris i d'atenció especialitzada.
- Centres sociosanitaris.
- Altres centres sanitaris extrahospitalaris.

c) L'atenció farmacèutica en els dipòsits de medicaments dels centres penitenciaris es regirà per la normativa estatal en aquesta matèria, sense perjudici de l'eventual col·laboració interadministrativa que es pugui instrumentar a l'efecte.

2. També tendran la consideració d'establiments farmacèutics, i per tant quedaran subjectes a la regulació continguda en aquesta Llei, aquells en els quals es realitzin algunes de les següents activitats:

a) Distribució de medicaments d'ús humà.

b) Distribució de medicaments d'ús veterinari.



c) Dispensació i venda de medicaments d'ús veterinari.

3. També quedaran subjectes a la regulació continguda en aquesta Llei aquells en els quals es realitzin algunes de les següents activitats:

a) Fabricació de productes sanitaris a mida.

b) Distribució de productes sanitaris.

c) Venda de productes sanitaris amb i sense adaptació individualitzada.

Article 8. Condicions generals dels establiments i serveis farmacèutics

Els establiments i serveis farmacèutics contemplats en l'article 7 de la present Llei estan subjectes, amb caràcter general, a:

a) Autorització administrativa sanitària prèvia atorgada per la Conselleria competent en matèria de salut per a la seva instal·lació i funcionament, ampliació, modificació, canvi de titularitat, trasllat i tancament.

b) A la seva inclusió en el corresponent Registre de Centres, Establiments i Serveis Sanitaris.

c) L'elaboració i comunicació a l'Administració sanitària de quanta informació relacionada amb la seva activitat els sigui requerida d'acord amb la legislació vigent.

d) El compliment de les obligacions derivades dels principis de coordinació, solidaritat i integració sanitària, en casos d'emergència sanitària o perill per a la salut.

e) El control i la inspecció del compliment dels requisits establerts en la normativa vigent d'aplicació, en la present Llei i normativa de desenvolupament.

f) La comprovació de la inexistència d'algun tipus d'incompatibilitat professional del personal que presta els seus serveis en els mateixos d'acord amb el que s'estableix en la legislació vigent.

Article 9. Procediments d'autorització de els establiments i serveis

1. Els procediments relatius a les autoritzacions previstes en la present Llei que es tramitin per l'Administració autonòmica s'ajustaran al que es disposa en aquesta, en la normativa farmacèutica estatal i en la normativa reguladora del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

2. Amb caràcter previ a l'atorgament de l'autorització autonòmica relativa a l'obertura i posada en funcionament, transmissió, trasllat o obres en els instal·lacions, en els casos regulats en aquesta Llei, la Conselleria competent en matèria de salut comprovarà que es compleixen tots els requisits establerts en la present Llei, així com en la normativa de desenvolupament, en cada cas.

3. Els establiments regulats en la present Llei hauran de disposar de l'espai, distribució funcional, equipament material i recursos humans necessaris que assegurin la qualitat d'atenció farmacèutica a prestar, de conformitat amb la normativa estatal o autonòmica que sigui de aplicació.



Article 10. Dispensació col·laboradora entre oficines de farmàcia i hospitals

A fi de millorar l'accés i la continuïtat dels tractaments dels pacients, així com agilitzar l'activitat en els serveis farmacèutics dels centres hospitalaris, es podrà regular reglamentàriament la col·laboració entre els serveis de farmàcia hospitalària i les oficines de farmàcia per a la dispensació de medicaments d'ús hospitalari i medicaments en situacions especials.

Article 11. Dispensació excepcional a domicili

1. La dispensació de medicaments es realitzarà als establiments i serveis previstos en l'article 7 de la present Llei.
2. No obstant lo establert a l'apartat anterior, les oficines de farmàcia podran dur a terme, de manera excepcional, la dispensació a domicili de medicaments i productes sanitaris, complint uns requisits que seran establerts per la Conselleria competent en matèria de salut.
3. En tot cas, la dispensació s'efectuarà sempre sota la responsabilitat del farmacèutic titular i amb la supervisió d'un farmacèutic de l'oficina de farmàcia. L'entrega dels productes farmacèutics es realitzarà pel personal propi de l'oficina de farmàcia, sense la participació d'intermediaris, y complint amb les garanties establertes en la normativa d'aplicació.
4. La dispensació no tindrà un cost addicional i no podrà ser objecte de publicitat per part de l'oficina de farmàcia.

TÍTOL II. DRETS, OBLIGACIONS I INCOMPATIBILITATS

Article 12. Drets i obligacions dels usuaris dels establiments i serveis farmacèutics

1. En matèria d'atenció farmacèutica, a més dels contemplats a la resta de normativa d'aplicació, es reconeixen els següents drets de la ciutadania:

- a) Assistència farmacèutica continuada i a elegir lliurement l'oficina de farmàcia.
- b) Rebre un tracte correcte i a la prestació farmacèutica precisa que li correspongui.
- c) Obtenir del farmacèutic la informació que sol·liciti del medicament o producte sanitari, sigui de caràcter tècnic o econòmic.
- d) Conèixer i tenir accés a les dades del seu historial farmacoterapèutic en els condicions que s'estableixin reglamentàriament.
- e) Rebre atenció farmacèutica garantint la privacitat i confidencialitat de les persones usuàries.
- f) Conèixer la identitat i qualificació professional de la persona que li presta l'atenció farmacèutica i ser atesa per un farmacèutic, si així ho sol·licita.
- g) Formular davant les autoritats competents en matèria sanitària i de consum quantes queixes, reclamacions i suggeriments estimi necessàries en relació amb l'atenció rebuda.
- h) Notificar a l'Administració les sospites de reaccions adverses als medicaments.



i) Utilitzar qualsevol dels idiomes oficials de les Illes Balears.

j) Obtenir els medicaments i productes sanitaris en els terminis legalment establerts.

2. Així mateix, en relació amb l'atenció farmacèutica, s'estableix les següents obligacions de la ciutadania:

a) Complir les prescripcions econòmiques i administratives establertes per la normativa reguladora de l'obtenció de medicaments i, si és el cas, de productes sanitaris, i, en particular, les establertes per a la prestació farmacèutica amb càrrecs a fons públics.

b) Acreditar el dret a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i la derivada de convenis especials en els casos de exercici d'aquest dret.

c) Identificar-se en l'acte de la dispensació de medicaments en aquells casos en els que sigui requisit obligatori.

d) Tractar amb el respecte degut al personal dels establiments i serveis d'atenció farmacèutica.

e) Utilitzar les instal·lacions dels establiments i serveis d'atenció farmacèutica de forma adequada.

f) Dipositar els medicaments caducats o que ja no es necessiten en els punts habilitats a tal efecte a les oficines de farmàcia.

g) Informar de manera veraç sobre el seu estat de salut.

h) Utilitzar els medicaments de manera responsable, evitant l'automedicació sense la deguda supervisió mèdica i no compartir medicaments amb tercers.

Article 13. Drets i obligacions dels farmacèutics dels establiments i serveis farmacèutics

1. Els farmacèutics dels establiments i serveis farmacèutics tenen els drets següents:

a) Exercir la seva professió d'acord amb la seva titulació o habilitació professional.

b) Rebre formació i actualització professional per a mantenir-se al dia amb els avanços en farmacologia i atenció sanitària.

c) Rebre un tracte correcte per part dels usuaris.

d) A què les prescripcions facultatives que se'ls hi presentin per a la seva dispensació estiguin correctament complimentats d'acord amb les normes vigents.

e) Sol·licitar la identificació de l'inspector en el exercici de les seves funcions.

f) No dispensar els medicaments o productes sanitaris quan la recepta mèdica no estigui degudament complimentada o quan existeixin dubtes raonables sobre la validesa o legitimitat de la recepta o ordre de dispensació, o referent a la pauta i posologia recollida en la fitxa tècnica, o per risc de seguretat del pacient, sense perjudici del compliment de les obligacions establertes en la normativa d'aplicació.



2. Els establiments i serveis d'atenció farmacèutica previstos en la present Llei tendran les següents obligacions:

- a) Conservar els medicaments i productes sanitaris en les condicions establertes en la seva autorització de comercialització, pel que disposaran dels equips necessaris i portaran registres de control de temperatura i humitat en les seves instal·lacions.
- b) Garantir a les persones usuàries de l'establiment farmacèutic una atenció farmacèutica continuada, d'acord amb la planificació establerta per la Conselleria competent en matèria de salut.
- c) Garantir la recepció, emmagatzematge i subministrament dels medicaments i productes sanitaris en condicions de seguretat i sense exposició a condicions meteorològiques i ambientals adverses.
- d) Informar sobre l'ús correcte i racional dels medicaments i productes sanitaris, especialment referent a indicacions, posologia, precaucions, contraindicacions, interaccions i efectes adversos i qualsevol altra dada d'interès, en concordança amb els coneixements científics vigents.
- e) Mantenir una adequada i actualitzada formació sobre l'ús i l'administració de medicaments i productes sanitaris.
- f) Participar en les campanyes promogudes per l'Administració d'educació sobre el correcte ús dels medicaments i productes sanitaris disponibles en els establiments farmacèutics.
- g) Contar amb el personal farmacèutic, tècnic i auxiliar necessari i suficient pel desenvolupament de les seves funcions, amb sotmetiment als requisits que en cada cas es determinin.
- h) Facilitar a les autoritats sanitàries la informació que se'ls demandi en relació amb l'activitat desenvolupada.
- i) En cas dels establiments i serveis de dispensació, no dispensar els medicaments sol·licitats quan existeixin dubtes raonables sobre la legitimitat de la seva prescripció, així com posar-ho en coneixement de l'administració sanitària que resulti competent a l'efecte de determinar l'existència de possibles infraccions administratives o penals.
- j) Disposar dels medicaments i productes sanitaris necessaris, d'acord amb el que es preveu en la normativa vigent.
- k) Disposar de fulls de reclamació o denúncia a la disposició dels consumidors i usuaris.
- l) Respectar la confidencialitat de l'usuari mitjançant la protecció de la informació personal i mèdica dels pacients, garantint la seva privacitat en tot moment.
- m) Complir amb la normativa vigent en matèria de publicitat de medicaments.

3. Els establiments i serveis d'atenció farmacèutica estaran subjectes al control i inspecció dels serveis d'inspecció de la Conselleria competent en matèria de salut, als quals hauran de facilitar l'accés i col·laborar en el desenvolupament de la seva funció inspectora.

4. Els establiments i serveis d'atenció farmacèutica regulats en la present Llei estaran subjectes al registre i catalogació i a l'obligació d'elaboració i remissió de les informacions que els siguin requerides.



Igualment, estaran subjectes al compliment de les obligacions derivades del principi de solidaritat i integració sanitària, en els casos d'emergència o perill per a la salut pública.

Article 14. Incompatibilitats professionals

1. A tots els efectes, la titularitat d'una oficina de farmàcia i l'exercici professional farmacèutic en els establiments i serveis d'atenció farmacèutica és incompatible amb l'existència de qualsevol classe d'interès econòmic directe en la fabricació i distribució de medicaments o de productes sanitaris, amb les excepcions previstes en la normativa vigent en matèria de productes farmacèutics.

2. A més de les incompatibilitats del règim general, l'exercici professional del farmacèutic en els establiments o serveis farmacèutics de titularitat privada regulats en la present Llei és incompatible amb:

a) L'exercici professional en més d'una oficina de farmàcia o en més d'un establiment i/o servei dels regulats en la present Llei, i en els quals figuri com a responsable, amb excepció de les farmàcies farmacèutiques i dipòsits de medicaments vinculats a l'establiment o servei en el qual es desenvolupa l'activitat professional. S'exceptuen d'aquesta incompatibilitat els establiments dispensadors de medicaments veterinaris previstos en l'article 73 de la present Llei.

S'exceptuen d'aquesta incompatibilitat als farmacèutics adjunts d'oficina de farmàcia, que podran desenvolupar la seva activitat professional en diferents oficines de farmàcia, sempre que hi hagi compatibilitat entre els horaris de treball.

b) L'exercici clínic de la medicina, odontologia, infermeria, fisioteràpia, podologia, veterinària o qualsevol altra activitat professional que en el futur pogués ser habilitada per a la prescripció o indicació de dispensació de medicaments.

c) La prestació de serveis retribuïts en l'Administració pública, en aquells supòsits en els quals la incompatibilitat vingui reconeguda per la normativa d'aplicació.

d) Qualsevol altra activitat que impedeixi la presència física del farmacèutic en la forma prevista en la present Llei y en la seva normativa de desenvolupament.

TÍTOL III. ATENCIÓ FARMACÈUTICA EN OFICINES DE FARMÀCIA I FARMACIOLES FARMACÈUTIQUES

CAPÍTOL I. Oficines de farmàcia

Article 15. Condicions i requisits de les oficines de farmàcia

1. Les oficines de farmàcia hauran de disposar de la suficient dotació de farmacèutics, de manera que es garanteixi la presència i actuació professional constant de, com a mínim, un farmacèutic, durant tot el temps en el què es presti servei d'atenció al públic.

2. A fi de prestar una assistència farmacèutica correcta, les oficines de farmàcia hauran de disposar de l'espai, distribució de les àrees de treball, del equipament i de les condicions higiènic-sanitàries necessàries.

3. Sense perjudici del seu posterior desenvolupament reglamentari, aquests locals i instal·lacions hauran de complir els següents requisits mínims:



a) Les oficines de farmàcia tendran accés lliure, directe i permanent a la zona de dispensació i atenció a l'usuari des de la via pública i/o des de zones d'ús col·lectiu.

b) La superfície útil i mínima dels locals d'oficina de farmàcia serà de 80 metres quadrats, 30 dels quals com a mínim, s'hauran de destinar a la zona de dispensació i zona d'atenció personalitzada.

c) Les oficines de farmàcia estaran separades físicament de qualsevol classe d'establiments, no podent comunicar amb un altre local aliè a les activitats de pràctica farmacèutica, excepte amb aquells que constitueixin seccions que requereixin autorització sanitària independent, relatives a alguna modalitat d'exercici professional que pugui exercir el farmacèutic.

d) Les oficines de farmàcia hauran de comptar amb un equipament informàtic adequat per al desenvolupament de les seves funcions i amb els altres mitjans tècnics i materials que es contemplin en la normativa bàsica estatal i en les normes que, respectant aquesta normativa, es dictin en desenvolupament de la present Llei.

e) Les condicions d'humitat i de temperatura seran les precises per a la conservació dels medicaments, matèries primeres emprades en la formulació magistral i productes sanitaris a que es dispensin en l'oficina de farmàcia.

f) Així mateix, el sòl, parets i sostres hauran de ser d'una naturalesa que permeti una neteja i desinfecció adequades, que s'han de mantenir en bon estat de conservació, respectant sempre l'ús previst per a cadascuna de les zones.

g) Les oficines de farmàcia estaran dotades de les mesures de seguretat que es determinin reglamentàriament.

4. Les oficines de farmàcia s'identificaran mitjançant una creu grega o de Malta de color verd, situada en la façana principal del establiment, considerada com a tal, la façana on estigui situada la porta d'accés al públic de l'oficina de farmàcia. En cas de què l'oficina de farmàcia tengui més d'una façana, i amb el fi de facilitar la seva localització, es podrà autoritzar una creu addicional. En el supòsit de senyalitzacions lluminoses, aquestes estaran apagades quan l'establiment es trobi tancat al públic.

5. A la part exterior de l'establiment existirà un rètol on figuri de forma destacada la paraula farmàcia o apotecaria, i/o en castellà farmacia, i a continuació la paraula llicenciat/da o graduat/da segons correspongui, seguida del nom i llinatges del o dels farmacèutics titulars o, si és el cas, del regent de l'establiment. A més, s'haurà d'indicar al públic de manera visible i permanent el seu horari d'obertura degudament actualitzat i la relació de les oficines de farmàcia que prestin serveis d'urgències més properes.

6. Quan a l'oficina de farmàcia hi hagi seccions com ara òptica, anàlisis clíniques o bromatològiques, dietètica i nutrició, ortopèdia o qualsevol altra activitat que pugui desenvolupar el farmacèutic i necessiti autorització sanitària independent, la denominació d'aquesta activitat es podrà indicar, en el rètol, a continuació de la paraula farmàcia.

7. Les oficines de farmàcia contarán, almenys, de les següents àrees:

a) Atenció al públic i dispensació.

b) Recepció, revisió i emmagatzematge de medicaments i productes sanitaris.



c) Laboratori reservat per a la preparació i control de fórmules magistrals i preparats oficials, en el cas que s'elaborin. Aquestes instal·lacions estaran subjectes a autorització en funció de les formes farmacèutiques declarades que es pretenguin elaborar d'acord amb la legislació vigent.

d) Despatx o zona diferenciada que permeti l'atenció personalitzada del pacient.

e) Lavabos per a l'ús del personal de l'oficina de farmàcia.

8. Quan en les oficines de farmàcia es desenvolupin altres activitats sanitàries per part de professionals que comptin amb la preceptiva autorització i titulació, aquestes hauran de disposar d'un espai addicional degudament habilitat per aquest.

Article 16. Titularitat de les oficines de farmàcia

1. Només els farmacèutics podran ser propietaris i titulars de les oficines de farmàcia. Cada farmacèutic només podrà ser propietari i titular, o copropietari i cotitular d'una única oficina de farmàcia. La condició de copropietari implica necessàriament l'adquisició de la condició de cotitular i viceversa.

En cas de cotitularitat, no es permetran quotes de participació inferiors al 25% del total de la propietat.

2. El farmacèutic titular o farmacèutics cotitulars són els que han obtingut l'autorització administrativa d'una oficina de farmàcia, atorgada per la Conselleria competent en matèria de salut, i sota la responsabilitat de la qual s'exerceixen les funcions descrites en l'article 17. Disposarà també de la propietat o drets de naturalesa real o personal que legitimen la utilització del local on s'instal·li l'oficina de farmàcia.

3. Correspon al farmacèutic titular la direcció, gestió i administració de l'oficina de farmàcia. En conseqüència, queda prohibida, des de l'obertura d'una farmàcia fins el seu tancament definitiu, la participació de qualsevol persona física o jurídica que pugui intervenir de manera directa o indirecta en la titularitat o en la gestió de la mateixa.

4. Tots els farmacèutics cotitulars respondran solidàriament, amb independència del grau de participació de cadascun d'ells en la propietat de l'oficina de farmàcia, de la correcta prestació de l'atenció farmacèutica en l'oficina de farmàcia, del compliment de la resta d'obligacions que corresponen a les persones titulars de les oficines de farmàcia i de les infraccions i sancions derivades de l'incompliment de dites obligacions, conforme, en aquest últim cas, amb el que es disposa en l'incís final de l'article 28.3 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, del règim jurídic del sector públic.

5. Mitjançant desenvolupament reglamentari es determinarà la presència física del farmacèutic titular o cotitular y la seva actuació professional en les oficines de farmàcia.

Article 17. Funcions de les oficines de farmàcia

Las oficinas de farmàcia tenen las funciones següents:

a) L'adquisició, custòdia i conservació de medicaments, productes sanitaris i altres productes farmacèutics.



- b) La dispensació de medicaments i productes sanitaris, d'acord amb la prescripció o segons l'orientació, indicació i consell farmacèutic en relació amb els medicaments i productes sanitaris no subjectes a prescripció.
- c) L'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals d'acord amb les normes de correcta elaboració, procediments i controls establerts.
- d) La participació en el seguiment de la medicació en tractaments a pacients que ho necessitin, tant crònics como aguts, polimedicats i dependents, sempre previ consentiment del pacient, en coordinació i col·laboració amb altres professionals sanitaris quan sigui necessari.
- e) Participar en la revisió i conciliació dels medicaments, productes sanitaris i dietètics, en coordinació, si és el cas, amb els altres serveis farmacèutics, prioritzant la seva actuació en els grups de població que així ho requereixin, així com dur a terme actuacions que contribueixin a garantir l'adherència terapèutica dels pacients, impulsant la continuïtat assistencial.
- f) La col·laboració amb la Conselleria amb competències en matèria de salut en la implementació de les mesures que s'estableixin per a la prevenció i detecció del desviament de medicaments a usos no terapèutics.
- g) La participació en estudis epidemiològics i d'utilització de medicaments i productes sanitaris.
- h) La col·laboració amb la Conselleria amb competències en matèria de salut en els programes que promogui sobre ús racional de medicaments i productes sanitaris, sobre promoció i protecció de la salut, prevenció de la malaltia i educació sanitària, així com en la detecció de reaccions adverses que es poguessin produir i la seva notificació als organismes responsables de farmacovigilància.
- i) Desenvolupar activitats relacionades amb l'atenció farmacèutica i la salut comunitària, amb coneixement de l'autoritat sanitària en el cas que les mateixes formin part de programes protocol·litzats per part de la Conselleria competent en matèria de salut.
- j) Realitzar activitats relacionades amb la prevenció de malalties, la promoció d'hàbits de vida saludables i educació sanitària.
- k) L'actuació coordinada amb les estructures assistencials del sistema sanitari de la Comunitat autònoma de les Illes Balears.
- l) Qualsevol altra funció que contribueixi a un millor ús dels medicaments i a la comunicació entre el facultatiu prescriptor i el dispensador.

Article 18. Fórmules magistrals i preparats oficinals

1. Sense perjudici del que s'estableix en la normativa d'aplicació en matèria de medicaments, per a l'elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficinals les oficines de farmàcia hauran de comptar amb la corresponent autorització atorgada per la Conselleria amb competències en matèria de salut.
2. La preparació i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficinals només es podrà dur a terme pel farmacèutic o sota la seva direcció i es realitzarà d'acord amb el que s'estableix en la normativa estatal vigent.



3. Les oficines de farmàcia seran els únics establiments farmacèutics autoritzats per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficinals destinats a ús veterinari.

Article 19. Sistemes personalitzats de dosificació

1. A les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de les dispensacions de medicaments realitzades, podran facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin, amb el fi de millorar l'adherència, efectivitat i seguretat dels seus tractaments farmacològics, en particular, a pacients crònics, polimedicats i dependents.

2. Els farmacèutics que voluntàriament realitzin aquests sistemes, d'acord amb les disposicions normatives d'aplicació, amb caràcter previ a l'inici d'aquest servei, presentaran una declaració responsable davant la Direcció General competent en matèria de farmàcia en la qual manifestaran disposar d'instal·lacions adequades i de protocols específics d'actuació que garanteixin la correcta informació al pacient, la seguretat del tractament i la traçabilitat de l'execució del servei, i que tendran en tot moment a la disposició de l'Administració per al seu posterior control.

3. Els pacients inclosos en aquest servei hauran de manifestar el seu consentiment de manera fefaent.

4. Les condicions i els requisits tècnics sanitaris específics necessaris per a dur a terme la preparació dels sistemes personalitzats de dosificació en les oficines de farmàcia es desenvoluparan reglamentàriament.

Article 20. Altres activitats

1. Queda prohibit desenvolupar en els locals de les oficines de farmàcia activitats alienes a l'àmbit de la farmàcia.

2. Així mateix, queda prohibit l'arrendament, subarrendament i cessió, a títol oneros o gratuït, de l'ús total o parcial dels locals de l'oficina de farmàcia a terceres persones per al desenvolupament de qualsevol activitat, fins i tot quan aquestes activitats tinguessin relació amb l'àmbit sanitari.

3. Quan a una oficina de farmàcia es desenvolupin activitats d'òptica, anàlisis clíniques, ortopèdia, audiopròtesis, nutrició o qualsevol altra activitat sanitària expressament autoritzada per al seu exercici en els locals de l'oficina de farmàcia, la persona titular o, en cas de ser més d'una, almenys una dels persones cotitulars haurà d'estar en possessió del corresponent títol que l'habilita per a l'exercici d'aquesta activitat i complir la resta de requisits que es determinin. No obstant això, les persones titulars podran contractar a professionals amb la corresponent titulació per a ser assistides en el desenvolupament de tals activitats.

4. En els locals de l'oficina de farmàcia no es podran desenvolupar activitats comercials per societats mercantils o altres entitats amb personalitat jurídica diferenciada del farmacèutic titular o dels farmacèutics cotitulars, amb independència que el domicili social radiqui en la pròpia oficina de farmàcia o en un altre lloc diferent.

Article 21. Publicitat, promoció de les activitats i serveis de les oficines de farmàcia

1. Les oficines de farmàcia podran realitzar publicitat de les activitats i serveis que desenvolupin, amb les limitacions establertes en la normativa estatal bàsica que li sigui d'aplicació. Aquesta publicitat consignarà referència expressa a l'autorització administrativa concebuda pel seu funcionament i



activitat i es podrà realitzar a l'interior de l'establiment, a la façana del local i a la pàgina web corporativa, en cas de què en disposi.

2. Tota acció publicitària o promocional que efectui l'oficina de farmàcia respectarà els principis d'objectivitat, prudència, transparència, exactitud, veracitat i suficiència disposats a la normativa general sanitària i farmacèutica, i amb la reguladora de la publicitat i la protecció a consumidors i usuaris que es trobi vigent a cada moment. Queda prohibida qualsevol actuació publicitària, reclamació, incentiu o mecanisme anàleg al resultat del qual pugui coartar l'exercici del dret a la lliure elecció d'oficina de farmàcia.

3. Les oficines de farmàcia podran utilitzar pàgines web corporatives, a més d'altres eines que proporcionen les noves tecnologies, per a comunicar i fer publicitat de funcions i serveis propis, informació sobre consells farmacèutics i desenvolupament de la venda «on-line» en parafarmàcia, productes sanitaris i medicaments no subjectes a prescripció d'acord amb la seva normativa específica.

4. Les activitats de promoció i publicitat de les oficines de farmàcia i dels seus llocs web, en qualsevol mitjà o suport, incloent-hi la realitzada en cercadors o xarxes socials, estaran sotmeses a la inspecció i control de la Conselleria competent en matèria de salut.

CAPÍTOL II. Personal i funcionament de les oficines de farmàcia

Article 22. Exercici professional del farmacèutic a les oficines de farmàcia

1. Per a dur a terme l'activitat professional com a farmacèutic en una oficina de farmàcia s'haurà d'estar en possessió del títol oficial de Llicenciatura o Grau en Farmàcia o disposar d'homologació reconeguda. Així mateix, el professional farmacèutic haurà d'acreditar la seva col·legiació del seu exercici en el Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears.

2. Mitjançant desenvolupament reglamentari es determinarà la dotació de farmacèutics amb els que haurà de contar l'oficina de farmàcia per a garantir una atenció farmacèutica de qualitat i l'adequat desenvolupament de les seves funcions.

3. Els farmacèutics titulars, regents, substituïts, adjunts i altres professionals que exerceixin la seva activitat en l'oficina de farmàcia hauran d'estar en possessió de la titulació oficial o habilitació professional corresponent, que resulti necessària en cada cas.

4. Per poder exercir els farmacèutics regents, substituïts i adjunts les seves funcions en una oficina de farmàcia, es necessària la seva designació en la forma que estableix l'article 23 i següents d'aquesta Llei.

Article 23. Farmacèutic regent

1. El farmacèutic regent és aquell designat en casos de defunció, jubilació, adopció de mesures judicials de suport a persones amb discapacitat, incapacitat permanent total o absoluta, gran invalidesa o declaració judicial d'absència del farmacèutic titular, assumint les mateixes funcions, responsabilitats i incompatibilitats.

2. La designació d'un farmacèutic regent no es necessària en els casos de cotitularitat en l'oficina de farmàcia, de manera que podrà assumir les funcions i responsabilitats l'altre cotitular que no es trobi afectat pel fet causant de la regència, si existeix acord en les diferents parts legitimades.



3. En els supòsits de jubilació o d'incapacitat total o absoluta o de gran invalidesa del titular de l'oficina de farmàcia, el període de regència tindrà una durada màxima de 5 anys.

4. En els supòsits de mort, inhabilitació absoluta o especial per a l'exercici de la professió declarada per sentència judicial ferma, suspensió definitiva de funcions o absència del titular, declarades per sentència judicial ferma, la regència tindrà una durada màxima de 2 anys.

5. En el supòsit de mort del titular de l'oficina de farmàcia, quan l'hereu fos el cònjuge o un fill i es trobessin cursant estudis de farmàcia en un centre universitari oficial en el moment de produir-se la defunció, podrà designar-se un farmacèutic regent per un termini que no podrà ser superior en un any al nombre d'anys que faltés per a finalitzar els estudis de llicenciatura en farmàcia des de l'any en què es produís la defunció del titular. En el cas que transcorregués el termini anteriorment descrit s'haurà de procedir a la transmissió o tancament de l'oficina de farmàcia en un termini màxim de nou mesos.

6. Fins que s'adopti la resolució que sigui procedent per part de la conselleria competent en matèria de salut sobre la designació del regent, es podrà mantenir oberta l'oficina de farmàcia sota la responsabilitat d'una altre farmacèutic, havent de fer constar aquesta circumstància en la sol·licitud per a la designació del farmacèutic regent.

7. En el cas de no designació de farmacèutic regent quan aquesta sigui preceptiva, o si transcorre el termini màxim de regència establert en cada supòsit i no s'inicia el procediment de transmissió de l'oficina de farmàcia, la Conselleria competent en matèria de salut podrà iniciar d'ofici el procediment per al tancament de l'oficina de farmàcia.

Article 24. Farmacèutic substitut

1. El titular de l'oficina de farmàcia designarà a un farmacèutic substitut en els supòsits en els que concorren en el farmacèutic titular o regent circumstàncies de caràcter excepcional i limitades en el temps, en què la duració vendrà determinada pel període de temps durant el que es prolongui la situació que va donar lloc a l'origen de la mateixa.

Els supòsits en els que serà necessari la designació de farmacèutic substitut són les següents:

a) Permís per naixement i cuidat del menor.

b) Malalties que requereixin tractament i impedeixin temporalment el desenvolupament de la seva activitat professional, segons el criteri de facultatiu, mentre es mantingui aquesta situació.

c) Ocupació de càrrec públic o dels òrgans de govern de la corporació col·legial farmacèutica.

d) Estudis d'especialització o formació continuada relacionades directament amb la professió farmacèutica.

e) Inhabilitació professional temporal.

f) Per vacances per un període no superior a un mes a l'any.

2. No serà necessari designar substitut per a absències del titular no superiors a tres dies, sempre que compti almenys, amb un farmacèutic adjunt prestant serveis en l'oficina de farmàcia.



3. En els casos d'absència del farmacèutic titular o regent de l'oficina de farmàcia superior a tres dies, prevists en la present Llei, el farmacèutic adjunt podrà assumir les funcions de farmacèutic substitut, prèvia declaració responsable a la Conselleria competent en matèria de salut.

4. El farmacèutic substitut tindrà les mateixes funcions i responsabilitats i estarà sotmès al mateix règim d'incompatibilitats professionals que el titular o regent.

Article 25. Farmacèutic adjunt

1. Els farmacèutics titulars, cotitulars, regents i substituïts podran disposar de l'assistència de farmacèutics adjunts per a exercir les funcions pròpies de la professió farmacèutica, així com aquelles que les siguin atribuïdes en raó de la seva titulació professional.

2. Reglamentàriament s'establiran els casos en què obligatòriament l'oficina de farmàcia haurà de comptar amb els farmacèutics adjunts per garantir la prestació d'uns serveis farmacèutics de qualitat.

3. En cas d'absències del titular, cotitular, regent o substitut, provocades pel compliment d'obligacions professionals, o per causes personals o públiques de caràcter inevitable, un farmacèutic adjunt podrà assumir temporalment les funcions corresponents al titular, sempre que aquestes absències no superin un termini de tres dies consecutius. En qualsevol cas, la responsabilitat final sobre la gestió de l'oficina de farmàcia continuarà recaient en el titular, cotitular, substitut o regent corresponent.

4. De conformitat amb el que s'estableixi reglamentàriament, es podran definir altres casos en els quals sigui obligatori que el titular, cotitular, regent o substitut compti amb l'assistència de farmacèutics adjunts per a l'adequat funcionament de l'oficina de farmàcia.

Article 26. Altres professionals

Les oficines de farmàcia podran comptar amb els serveis d'altres professionals, la presència dels quals sigui considerada indispensable per a l'adequat exercici de les funcions, serveis i seccions pròpies de l'establiment. S'haurà de complir en tot cas amb el règim de no incompatibilitat professional establert legalment. Aquest personal realitzarà, sota la direcció i supervisió d'un farmacèutic, les funcions pròpies de la seva titulació o habilitació professional, així com aquelles altres que se li encomanin, sempre que no estiguessin reservades expressament al seu acompliment per un farmacèutic.

Article 27. Designacions

1. La designació del farmacèutic regent es realitzarà mitjançant resolució de la conselleria competent en matèria de salut, prèvia sol·licitud de la persona o persones interessades. En tot cas, aquesta sol·licitud s'haurà de presentar en el termini de deu dies des de que es produeixi la jubilació, la declaració d'incapacitat permanent, mort, suspensió o des de la fermesa de la sentència judicial per la qual es declari la inhabilitació o declaració d'absència el titular.

2. La designació del farmacèutic substitut i del farmacèutic adjunt es formularà mitjançant declaració responsable presentada davant la conselleria competent en matèria de salut per les persones interessades, en el termini de 10 dies des de que es produeixi el fet que motivi l'esmentada designació. La designació del farmacèutic substitut i del farmacèutic adjunt serà efectiva des del moment de la seva presentació, sense perjudici que en qualsevol moment la conselleria competent en matèria de salut pugui comprovar que es compleixen els requisits establerts en aquesta Llei. Es declararà la ineficàcia



d'aquelles declaracions responsables que no s'ajustin als requisits legals, sense perjudici de les responsabilitats penals, civils o administratives que corresponguin.

3. Pel personal tècnic i/o auxiliar del qual pugui disposar el farmacèutic titular, cotitular, regent o substituït no serà necessària la seva designació.

Article 28. Cessament de personal farmacèutic

1. El titular o cotitular de l'oficina de farmàcia haurà de comunicar a la Conselleria competent en matèria de salut el cessament del personal farmacèutic substituït o adjunt del seu establiment dins d'un termini màxim de deu dies a partir de la data en què es produeixi aquesta circumstància, especificant els motius que fonamenten el cessament.

2. En el cas del farmacèutic regent, la comunicació corresponent s'haurà de realitzar en un termini no superior a quaranta-vuit hores després del cessament, incloent també una explicació succinta del motiu que ha portat a tal decisió.

Article 29. Horaris i vacances de les oficines de farmàcia

1. Les oficines de farmàcia realitzaran els serveis d'atenció farmacèutica en règim de llibertat i flexibilitat.

2. L'establiment i les condicions de l'horari d'atenció al públic, els horaris del servei d'urgències i els torns de vacances, si és el cas, es regularan per la Conselleria competent en matèria de salut, garantint en tot moment a la població l'assistència farmacèutica.

3. Les oficines de farmàcia romandran obertes al públic un mínim de set hores diàries, de dilluns a divendres.

4. No obstant l'anterior, les oficines de farmàcia podran ampliar l'horari mínim d'atenció al públic, de conformitat amb l'activitat que es desenvolupa en l'establiment i la disponibilitat del personal farmacèutic, en els terminis que reglamentàriament s'estableixin.

5. La Conselleria competent en matèria de salut podrà autoritzar la reducció de l'horari mínim assenyalat en el punt anterior en aquells supòsits que, per raons d'estacionalitat o baixa densitat de la població, justifiquin aquesta modificació, si bé es garantirà l'assistència farmacèutica a la població afectada. L'autorització de la reducció de l'horari mínim de l'oficina de farmàcia podrà mantenir la seva vigència mentre no es sol·liciti la seva modificació.

6. Es podran establir torns de vacances en les oficines de farmàcia, sempre que quedi garantida, en tot cas, l'atenció farmacèutica.

7. Els farmacèutics titulars comunicaran anualment l'horari d'atenció al públic i les vacances de la seva oficina de farmàcia, així com el de la farmaciola farmacèutica, en cas de disposar d'alguna vinculada a l'oficina de farmàcia. Aquesta comunicació es realitzarà abans del 31 d'octubre de l'any anterior, a la Conselleria competent en matèria de salut, quedant així mateix obligades les farmàcies a mantenir la continuïtat d'aquest règim en els terminis que reglamentàriament s'estableixi.



Article 30. Serveis d'urgències de les oficines de farmàcia

1. El servei d'urgències és aquell que s'ha de realitzar amb caràcter obligatori fora de l'horari ordinari i oficial d'obertura amb la finalitat de garantir la continuïtat de la prestació farmacèutica. Aquest servei d'urgències es prestarà en els termes que disposa la present Llei i en el que es disposi reglamentàriament.

2. La prestació del servei d'urgències per part de les oficines de farmàcia s'ha de realitzar, en qualsevol cas, amb la presència física d'almenys un farmacèutic.

3. El servei d'urgències s'atendrà mitjançant un sistema de torns elaborat pel Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears, un cop donat audiència els titulars de les oficines de farmàcia i seguint els següents criteris:

a) La població sanitària i la seva distribució territorial.

b) La població a assistir.

c) L'horari i les estructures dels serveis sanitaris d'urgències disposats en la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

d) L'accessibilitat de la població a l'atenció farmacèutica.

e) La dotació d'infraestructures de comunicacions.

f) Les oficines de farmàcia obertes vint-i-quatre hores i les barreres geogràfiques.

l) Qualsevol altre criteri o singularitat que resulti justificat considerar.

4. Els criteris que s'estableixin hauran de ser aplicats de manera que es garanteixi en tot moment la cobertura de les necessitats assistencials de la població, atorgant prioritat a l'atenció farmacèutica d'aquells pacients que requereixin la dispensació de medicaments prescrits mitjançant recepta mèdica.

5. El sistema de torns establert serà comunicat, amb caràcter previ a la seva entrada en vigor, pel Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears a la Conselleria competent en matèria de salut. D'igual manera, es comunicaran les modificacions del sistema de torns establert.

6. Quan les característiques sociodemogràfiques i la densitat de població ho justifiquin, es podran organitzar serveis d'urgències entre les oficines de farmàcia situades en municipis o zones farmacèutiques confrontants.

7. La informació relativa a les oficines de farmàcia en servei d'urgències haurà d'estar visible en totes les farmàcies de la zona farmacèutica, en un lloc que sigui accessible des de l'exterior. Així mateix, aquesta informació haurà d'estar disponible i actualitzada en els centres de salut amb servei d'atenció continuada i també de manera permanent en la pàgina web del Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears, en els dos idiomes oficials de les Illes Balears.

8. Les oficines de farmàcia que prestin serveis d'urgències nocturns hauran de comptar amb dispositius que permetin la dispensació segura dels productes farmacèutics, de conformitat amb la normativa vigent sobre seguretat que resulti aplicable.



Article 31. Servei d'urgències de manera localitzada

1. Es podrà autoritzar la prestació del servei d'urgències de manera localitzada en les circumstàncies que s'estableixin reglamentàriament. En qualsevol cas, haurà de quedar garantida la presència física del farmacèutic en el moment de la dispensació, així com la seva localització per part de la població, sent l'òrgan competent per la seva autorització la persona titular de la competència en matèria d'ordenació farmacèutica, previ informe del Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears.
2. A aquest efecte, tendran la consideració de serveis d'urgències localitzada aquells en els quals, encara que romanent tancada la farmàcia, el farmacèutic es trobi en situació de disponibilitat que faci possible la seva localització i presència en un temps no superior als quinze minuts, a comptar des del moment en què aquesta sigui requerida per un usuari.
3. El farmacèutic autoritzat per a la prestació del servei de manera localitzada haurà d'exposar en un lloc visible el telèfon i/o mitjà de localització i facilitar-los als centres sanitaris que disposin de servei d'urgències en la seva Zona Bàsica de Salut i de les restants Zones Bàsiques de Salut en els torns d'urgències de les quals estiguin incloses la seva oficina de farmàcia.

CAPÍTOL III. Planificació farmacèutica

Article 32. Autorització de noves oficines de farmàcia

1. L'autorització de noves oficines de farmàcia estarà subjecta a la planificació sanitària per a garantir a la població l'atenció farmacèutica, un correcte nivell de prestacions farmacèutiques, així com per a possibilitar un adequat nivell de qualitat en aquestes.
2. Per a l'autorització d'una nova oficina de farmàcia es tramitaran, per aquest ordre, els següents procediments:
 - a) El procediment per a l'aprovació de la corresponent planta farmacèutica.
 - b) El procediment per a l'aprovació del catàleg d'oficines de farmàcia.
 - c) El procediment de concurs per a l'adjudicació d'oficines de farmàcia vacants.
 - d) El procediment d'autorització de la designació del local.
 - e) El procediment d'autorització de l'obertura i posada en funcionament de l'oficina de farmàcia.
3. Cadascun d'aquests procediments constitueix un procediment separat que seguirà la seva pròpia tramitació.

Article 33. La planta farmacèutica

1. La planta farmacèutica és la divisió del territori en zones farmacèutiques i, si és el cas, unitats territorials menors en les quals hi haurà com a mínim una oficina de farmàcia.
2. La planta farmacèutica amb la seva divisió en zones farmacèutiques i unitats territorials menors s'aprovarà per resolució del conseller competent en matèria de farmàcia, prèvia instrucció del corresponent procediment, en el qual es donarà audiència al Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears, als municipis afectats a través dels seus respectius ajuntaments i al Servei de Salut de les Illes Balears. Les al·legacions presentades seran valorades en la resolució que posi fi al procediment. El



procediment es tramitarà conforme al que es disposa en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o en la seva normativa de desenvolupament reglamentari. La resolució que aprovi la planta farmacèutica serà publicada en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

Article 34. Distàncies entre oficines de farmàcia

1. Les distàncies mínimes entre oficines de farmàcia no podran ser inferiors a 250 metres amidats des del punt central de la porta d'accés al públic de les oficines de farmàcia. D'existir més d'una porta d'accés al públic, es prendrà com a referència l'accés que resulti més pròxim a la farmàcia o centre sanitari respecte dels quals es realitzi l'amidament, de conformitat amb la reglamentació de desenvolupament corresponent.
2. La distància prevista en l'apartat anterior serà observada, així mateix, respecte als centres hospitalaris, centres de salut, unitats bàsiques de salut (UBS) i punts d'atenció contínua (PAC) de titularitat pública, que estiguin en funcionament, en projecte o en fase de construcció. S'entén que la fase de projecte s'inicia amb l'aprovació del projecte per part de l'Administració una vegada supervisat aquest, si és el cas. L'amidament de distàncies es realitzarà fins el centre de l'obertura de la porta d'accés dels usuaris a l'edifici del centre sanitari, quedant descartades les portes d'emergències, de serveis o d'accés de vehicles. D'existir més d'una porta d'accés, l'amidament es realitzarà des de la porta més propera a l'oficina de farmàcia.
3. El que es disposa en el punt precedent en relació amb la distància entre oficines de farmàcia i qualsevol tipus de centre sanitari de titularitat pública no serà aplicable als nuclis de població que no excedeixin del mòdul de població general per oficina de farmàcia vigent, disposin tan sols d'un centre de salut, punt d'atenció continuada o unitat bàsica de salut i una única oficina de farmàcia.

Article 35. El catàleg farmacèutic

1. La Direcció General competent en matèria de farmàcia iniciarà d'ofici el procediment de revisió del catàleg farmacèutic, com a màxim cada quatre anys de vigència efectiva d'aquest i sempre que dins d'aquest termini de quatre anys hagi esdevingut ferma en via administrativa la resolució d'aprovació de les adjudicacions d'oficines de farmàcia del concurs de mèrits convocat arran de l'última revisió del catàleg farmacèutic, d'acord amb allò que es disposa en la present Llei. Si aquella resolució d'aprovació d'adjudicacions no hagués esdevingut ferma en via administrativa encara dins del termini quadriennal esmentat, el procediment de revisió del catàleg farmacèutic s'haurà d'iniciar d'ofici dins del termini de sis mesos comptadors des de la data de la fermesa administrativa de la resolució esmentada.
2. En el catàleg farmacèutic s'indicaran les oficines de farmàcia existents i les que tinguin cabuda dins de cada zona farmacèutica o unitat territorial menor, tenint en compte les distàncies mínimes entre farmàcies i els mòduls de població generals o estacionals. També s'inclouran les farmàcies farmacèutiques autoritzades i les oficines de farmàcia vacants sense obligació de concurs d'adjudicació, en cas que n'hi hagués.
3. Els mòduls poblacionals seran de dos tipus: mòdul general i mòdul estacional.
4. Amb caràcter general, el mòdul de població general serà d'una oficina de farmàcia per cada 2.800 habitants. Es podrà autoritzar una oficina de farmàcia addicional quan, dividit el cens de població de la zona farmacèutica o unitat territorial menor pel mòdul general de 2.800 habitants, resulti una fracció superior a 2.000 habitants.



5. Una vegada ajustada la proporció d'habitants per farmàcia sobre la base del mòdul general previst en l'apartat 3, incloent-hi la fracció addicional de 2.000 habitants, s'aplicarà un mòdul estacional complementari que es xifra en 3.500 habitants estacionals, que permetrà l'obertura d'una nova oficina de farmàcia addicional. Es podrà autoritzar una oficina de farmàcia addicional quan, dividida la xifra d'habitants estacionals pel mòdul estacional complementari de 3.500, resulti una fracció superior a 2.500 habitants estacionals.
6. El còmput pel càlcul i l'aplicació dels mòduls establerts en aquest article es realitzarà de manera individualitzada per a cada zona farmacèutica o unitat territorial menor.
7. Pel còmput dels habitants del mòdul general es tendran en compte els que siguin publicats o certificats per l'Institut Nacional d'Estadística.
8. Pel càlcul de la població estacional del mòdul estacional es tendrà en compte el nombre de places de les empreses d'allotjament turístic de qualsevol tipus que publiqui o certifiqui l'organisme competent en matèria de turisme. Es consideraran habitants estacionals els que resultin d'aplicar un percentatge del 20% al nombre total de places d'allotjament turístic.
9. Així mateix, per al càlcul de la població estacional del mòdul estacional es tendran en compte els habitatges secundaris certificats o publicades per l'Institut Nacional d'Estadística, computant en aquest cas, el 20% de les mateixes multiplicat per la xifra mitjana d'ocupants per habitatge que certifiqui o publiqui l'Institut Nacional d'Estadística en el moment del còmput. S'entén per habitatge secundari aquella que està destinada a ser ocupada només ocasionalment. No es tendran en compte en aquest còmput els habitatges que l'Institut Nacional d'Estadística, dins de la categoria genèrica d'habitatges no principals, no qualifica com a habitatges secundaris, sinó que qualifica com a habitatges buits, és a dir, com a habitatges deshabitades perquè no constitueixen ni el domicili de persones ni són objecte d'una residència temporal o estacional.
10. Donades les seves especials circumstàncies, la Conselleria competent en matèria de salut podrà considerar l'autorització, en cas de resultar necessari, d'una oficina de farmàcia o, en el seu lloc, d'una farmaciola farmacèutica vinculada a una oficina de farmàcia, en el campus de la Universitat de les Illes Balears o en els aeroports de Menorca i d'Eivissa, sense subjecció als mòduls d'habitants i distàncies mínimes fixades en aquesta Llei.
11. Sense perjudici dels casos establerts en el punt anterior, la Conselleria competent en matèria de salut podrà autoritzar farmacioles farmacèutiques quan el procediment per a l'adjudicació d'una nova oficina de farmàcia hagi resultat deserta o quan el titular d'una oficina de farmàcia renunciï a aquesta. Igualment, en aquells nuclis de població aïllats que no comptin amb oficina de farmàcia i en els quals, segons els criteris establerts en la present norma, no es pugui una oficina de farmàcia es podran autoritzar farmacioles farmacèutiques. El farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia a la qual estigui vinculada la farmaciola farmacèutica serà el seu responsable conforme al que es disposa en la present Llei o en les normes que la desenvolupin.
12. Si s'hagués produït el tancament d'una oficina de farmàcia per inviabilitat econòmica, la Conselleria competent la podrà excloure en el catàleg i autoritzar, en el seu lloc, una farmaciola farmacèutica.
13. Així mateix, si es tanqués, per qualsevol motiu, una de les farmàcies autoritzades al campus de la Universitat de les Illes Balears o en els aeroports de Menorca i d'Eivissa, la Conselleria competent en matèria de salut podrà no incloure-la en el catàleg i autoritzar, en el seu lloc, una farmaciola farmacèutica.



14. La resolució que aprovi el catàleg farmacèutic es dictarà una vegada seguit el procediment establert en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o el que reglamentàriament s'estableixi, on es recaptaran les dades i la informació necessària, donant audiència al Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears i als municipis afectats per la creació o supressió d'oficines de farmàcia en el seu terme municipal a través de les associacions que els representin i als titulars d'oficines de farmàcia situats en els mateixos termes municipals. Les al·legacions presentades en el procediment es valoraran en la resolució que posi fi al mateix i aquesta es publicarà en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*. Una vegada inclosa una oficina de farmàcia dins del catàleg farmacèutic aprovat per resolució de la persona titular de l'organisme competent en matèria de farmàcia, s'entendrà que queda autoritzada.

15. Si una oficina de farmàcia no ha estat triada en el concurs de mèrits convocat després de la revisió del catàleg farmacèutic, la conselleria podrà autoritzar una farmaciola farmacèutica en el seu lloc per a garantir l'atenció farmacèutica de la població. Si en dos concursos de mèrits no s'adjudica, en aquest municipi o nucli de població s'autoritzarà de manera definitiva una farmaciola farmacèutica vinculada a una oficina de farmàcia, sense l'obligació de l'Administració a incloure-la en el següent catàleg com a farmàcia autoritzada i vacant en el següent concurs, tenint l'opció de deixar-la com a farmaciola autoritzada, o bé farmàcia vacant sense obligació de concurs.

Article 36. Principis generals del procediment de concurs per a l'adjudicació d'oficines de farmàcia vacants

1. El procediment d'adjudicació de noves oficines de farmàcia s'ajustarà al que es disposa en la present Llei, en la reglamentació de desenvolupament, si és el cas, i en les normes generals reguladores del procediment administratiu comú.
2. La competència per a la tramitació i resolució dels procediments de concurs de mèrits per a l'adjudicació d'oficines de farmàcia correspondrà a la persona titular de la Direcció General competent en matèria de farmàcia i s'iniciarà sempre d'ofici.
3. El concurs per a l'adjudicació d'oficines de farmàcia es desenvoluparà sota els principis d'igualtat, concurrència, mèrit i transparència.
4. Reglamentàriament s'establiran els barems i criteris per a la valoració dels mèrits i detalls del procediment.

Article 37. Convocatòria del concurs per a l'adjudicació d'oficines de farmàcia vacants

1. Una vegada aprovat de manera quadriennal el catàleg farmacèutic, la Direcció General competent en matèria de farmàcia haurà de convocar concurs de mèrits per a l'adjudicació com a mínim del 75% de les farmàcies autoritzades i vacants del catàleg, amb la periodicitat reglamentàriament establerta.
2. No obstant això, si fos necessari per a satisfer les necessitats de la població, es podran incloure a concurs totes o algunes de les oficines de farmàcia autoritzades i vacants del catàleg farmacèutic abans de què es compleixi el període màxim establert. En qualsevol cas, s'hauran d'incloure en la convocatòria de concurs de manera prioritària aquelles oficines de farmàcia que tinguin els mòduls de població més elevats. Les oficines de farmàcia que no hagin estat objecte de procediment de concurs o que romanguin vacants per qualsevol altra causa seran revisades amb l'aprovació dels successius catàlegs.



3. L'òrgan competent en matèria de farmàcia convocarà, per resolució que es publicarà en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*, un concurs de mèrits de les oficines de farmàcia autoritzades i vacants contingudes en el Catàleg Farmacèutic de les Illes Balears.
4. En el concurs podran participar tots aquells llicenciats o graduats en farmàcia que reuneixin els requisits determinats en aquesta Llei o en les normes reglamentàries de desenvolupament. Així mateix, per a poder participar en un concurs serà requisit necessari el pagament de la taxa corresponent dins del període de presentació de sol·licituds.
5. En el cas dels farmacèutics titulars o cotitulars d'una autorització d'oficina de farmàcia, només podran participar quan a la data de finalització del termini de presentació de sol·licituds tinguin set o més anys d'exercici professional al capdavant d'aquesta, i ha de mantenir aquesta condició durant tot el procediment.
6. En cas de les oficines de farmàcia amb més d'un titular hauran de participar en el concurs tots els cotitulars d'aquesta, podent participar en el concurs per a optar a l'adjudicació d'alguna de les farmàcies autoritzades i vacants en el catàleg, sempre que es comprometin de manera fefaent a la cessió a l'Administració de l'oficina de farmàcia de la seva actual titularitat/cotitularitat. L'oficina de farmàcia cedida podrà ser inclosa en les següents fases del concurs de mèrits d'aquesta convocatòria, o si és el cas, incloure's en el catàleg com a farmàcia autoritzada i vacant i incloure's en la següent convocatòria de concurs de mèrits.
7. En cas d'adjudicació d'una oficina de farmàcia mitjançant la primera fase del concurs de mèrits, l'oficina de farmàcia adjudicada serà retirada del catàleg farmacèutic vigent i s'incorporarà en el seu lloc l'oficina de farmàcia d'antiga propietat del adjudicatari, podent aquesta ser objecte d'adjudicació en les següents fases del mateix concurs d'acord amb el disposat en els següents articles.

Article 38. Barem de mèrits del concurso d'adjudicació d'oficines de farmàcia vacantes

1. Per decret del Consell de Govern, a proposta de la Conselleria competent en matèria de salut i un cop donat audiència el Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears, es fixarà el barem a aplicar en els concursos de mèrits per a l'adjudicació de noves oficines de farmàcia, així com els criteris bàsics de valoració.
2. El barem inclourà la puntuació màxima a considerar en els següents apartats:
 - a) Mèrits d'experiència professional com a farmacèutic en els diferents àmbits.
 - b) Mèrits acadèmics: Llicenciatures o graus de branques de ciències relacionades de manera directa amb els estudis de farmàcia, màsters oficials i doctorats relacionats amb l'àmbit sanitari.
 - c) Formació postgraduada: es tendran en compte tots els cursos obtinguts en els últims 15 anys.
 - d) Altres mèrits: coneixements de llengües, publicacions, entre altres.
3. En el cas de participar de manera conjunta en el concurs de mèrits, els mèrits dels participants s'hauran de computar en proporció a les quotes de cotitularitat indicades en la sol·licitud de participació corresponent. Així mateix, l'experiència professional com a farmacèutic titular o cotitular es computarà d'acord a la quota de titularitat o cotitularitat d'oficina de farmàcia, en cada cas.



Article 39. Procediment de concurs

1. El procediment de concurs de mèrits per a l'adjudicació d'oficines de farmàcia es realitzarà en tres fases:

a) A la primera fase, només podran participar els titulars o cotitulars d'oficines de farmàcia situades en nuclis de població de les Illes Balears amb menys de 2.000 habitants, d'acord amb les dades publicades o certificades per l'Institut Nacional d'Estadística en el moment de la data de publicació del concurs, i hagin romàs obertes al públic i a nom de la mateixa titularitat un mínim de set anys. A més dels anteriors, podran participar en aquesta fase els titulars o cotitulars de les oficines de farmàcia obertes al públic en el camp de la Universitat de les Illes Balears o als aeroports de Menorca i Eivissa que tinguin la mateixa antiguitat. En aquesta fase s'adjudicarà com a màxim el 50 % de les oficines de farmàcia convocades.

En el cas d'oficines de farmàcia amb més d'un titular, han de participar de manera conjunta en aquesta primera fase del concurs tots els cotitulars d'aquestes. En tot cas, per a participar en aquesta primera fase del concurs, els titulars o cotitulars d'oficina de farmàcia s'han de comprometre de manera fefaent a cedir a l'Administració l'oficina de farmàcia de la seva actual titularitat o cotitularitat. L'oficina de farmàcia cedida podrà ser inclosa en les següents fases del concurs de mèrits convocat.

b) A la segona fase podran participar els farmacèutics que no siguin titulars o cotitulars d'una oficina de farmàcia situada tant dins com fora de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears a la data de publicació de la convocatòria del concurs, ni ho hagin estat en els últims set anys anteriors. En aquesta fase s'adjudicaran les oficines de farmàcia convocades i no adjudicades en la primera fase.

c) A la tercera fase podran participar els restants farmacèutics interessats, així com aquells que no hagin resultat adjudicatari en les fases anteriors. En aquesta fase s'incluiran les oficines de farmàcia que no haguessin estat adjudicades a les fases anteriors, així com les vacants que hagin quedat per resultar els seus titulars adjudicatari d'una altra oficina de farmàcia en la primera fase o en la pròpia fase tercera.

2. En cada fase, una vegada valorats els mèrits dels participants, es publicarà un llistat amb totes les puntuacions ordenades de major a menor i es convocarà l'acte públic per a l'elecció de les oficines de farmàcia objecte de concurs en cada fase.

3. Es procedirà a la convocatòria d'un acte públic en el qual el participant de puntuació més alta triarà la farmàcia que desitgi que li sigui adjudicada d'entre les convocades en aquesta fase del concurs. Formalitzada així la seva elecció, es procedirà en el mateix acte i d'igual mode amb el participant següent en el llistat de puntuació, i així successivament fins a l'adjudicació del total de les farmàcies convocades o l'esgotament de la llista de participants. D'aquest acte i les seves incidències s'aixecarà la corresponent acta.

4. En aquest mateix acte els participants en el concurs podran renunciar a ser adjudicatari quan per torn els correspongui exercir el seu dret d'elecció. En aquest cas quedaran fora del concurs i es passarà al següent de la llista perquè pugui triar oficina de farmàcia entre les quals quedin disponibles.

5. Cadascuna de les fases del concurs comportarà la celebració d'un acte públic d'elecció de les oficines de farmàcia que s'ofereixen i estan disponibles en el moment de la seva celebració. El director general competent en matèria de farmàcia dictarà la corresponent resolució per la qual s'aproven les



adjudicacions de les oficines de farmàcia, en cada cas, i ordenarà la seva publicació el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

6. Una vegada adjudicades les farmàcies objecte de concurs als titulars per resolució del director general, les farmàcies restants objecte de concurs i les farmàcies cedides pels seus titulars seran objecte de les següents fases de concurs de mèrits en les quals podran participar tots aquells farmacèutics llicenciats o graduats de la UE que reuneixin els requisits per a poder participar en elles.

7. Es podrà establir la necessitat de constitució de garanties de manera preceptiva per a assegurar la continuïtat en el procediment d'instal·lació de les oficines de farmàcia adjudicades, en el termini de quinze dies des de la resolució d'adjudicació del director general competent en matèria de farmàcia.

8. La renúncia d'un adjudicatari o d'un participant que hagi formulat la seva elecció conforme a l'apartat 3 a l'oficina de farmàcia adjudicada o triada, sigui expressa o tàcita, comportarà l'exclusió de la farmàcia d'aquest concurs i, per tant, la impossibilitat de nova adjudicació a un altre concursant. Igualment, el renunciant no podrà participar durant set anys en concursos de mèrits per a l'adjudicació de farmàcies que convoqui l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, ni es podrà autoritzar cap transmissió a títol onerós al seu favor pel mateix període. Idèntica regla s'aplicarà en els casos en els quals l'oficina de farmàcia de la qual ha resultat adjudicatari no s'arribi a obrir per causa imputable a aquest.

9. Quan un participant que hagi formulat la seva elecció conforme a l'apartat 3 o l'adjudicatari que era prèviament titular o cotitular d'una oficina de farmàcia renunciï a l'oficina de farmàcia que havia triat o de la qual ha estat adjudicatari o no obtingui l'autorització del local o d'obertura i posada en funcionament per causa imputable a aquest, a més de la conseqüències derivades dels disposat en els apartats anteriors, no recuperarà l'oficina de farmàcia de la qual era titular abans del concurs.

10. No obstant el que es preveu en els apartats anteriors, la Direcció General competent en matèria de farmàcia podrà, mitjançant resolució motivada a aquest efecte, retardar l'obertura d'una nova oficina de farmàcia obtinguda per un farmacèutic que a la vegada sigui titular d'una altra fins que quedi assegurada l'assistència farmacèutica a la població inclosa en la zona d'influència d'aquesta última oficina de farmàcia.

Article 40. Limitacions, caducitat de drets de les autoritzacions

1. En les diferents fases del concurs de mèrits només podran participar tots aquells llicenciats o graduats en farmàcia que reuneixin els requisits determinats en aquesta Llei o en les normes reglamentàries de desenvolupament.

2. No podran concursar aquells farmacèutics que haguessin transmès la titularitat parcial o total d'una oficina de farmàcia en el territori de la Unió Europea, durant els set anys anteriors a la data de convocatòria del concurs.

3. L'obtenció de la titularitat o cotitularitat d'una oficina de farmàcia, resultat d'un concurs de mèrits per a la seva adjudicació esgotarà els mèrits d'experiència professional, de formació postgraduada i altres mèrits del farmacèutic, podent mantenir en tot cas els seus mèrits acadèmics, si disposés d'aquests. En conseqüència, no es computaran en concursos posteriors aquells mèrits, exceptuant els acadèmics, que un farmacèutic hagués obtingut abans d'adquirir la condició de titular de la totalitat o la part d'alíquota d'una oficina de farmàcia.



4. L'adjudicatari per concurs d'una oficina de farmàcia que procedeixi a la seva efectiva obertura d'acord amb els procediments regulats en aquesta Llei i en les disposicions reglamentàries de desenvolupament de la mateixa no podrà procedir a la seva transmissió total o parcial a títol oneros en un termini de set anys, a comptar des de la data de la resolució d'obertura i posada en funcionament de l'oficina de farmàcia.
5. El titular o cotitular que participi en un concurs de mèrits haurà de presentar compromís escrit de renúncia a l'oficina de farmàcia de la seva titularitat o cotitularitat en el moment en el qual formalitzi l'elecció d'una nova oficina de farmàcia.
6. El titular o cotitular d'una oficina de farmàcia no la podrà transmetre des del moment en el qual hagi presentat sol·licitud per a participar en un concurs per a l'adjudicació d'oficines de farmàcia vacants, mantenint-se la impossibilitat de transmissió fins que s'esgoti la via administrativa o, si és el cas, es resolgui amb caràcter definitiu en la via jurisdiccional, tret que presenti escrit de renúncia al concurs amb caràcter previ a la transmissió.
7. En el cas que el titular obtingui l'adjudicació d'una nova oficina de farmàcia, decaurà automàticament l'autorització de l'oficina de farmàcia anterior, així com el dret a la transmissió, per qualsevol títol, podent l'Administració afegir-la al catàleg farmacèutic, en el cas de ser una oficina de farmàcia de les Illes Balears, i ser inclosa en les següents fases del mateix concurs.
8. En aquells supòsits en els quals un farmacèutic s'hagi vist obligat a tancar la seva oficina de farmàcia a conseqüència de l'execució d'una sentència judicial ferma que declari la improcedència de la resolució administrativa que va autoritzar la seva obertura, no li seran aplicable les limitacions i terminis contemplats en els apartats anteriors.

Article 41. Obligació de tancament de l'oficina de farmàcia

1. La resolució d'autorització d'obertura i posada en funcionament d'una nova oficina de farmàcia a favor d'un farmacèutic titular d'una altra oficina de farmàcia exigirà el tancament definitiu d'aquesta última, que s'acreditarà mitjançant l'acta d'inspecció preceptiva.
2. No obstant el que es disposa en l'apartat anterior, per assegurar que la població no queda desatesa, l'autorització d'obertura i posada en funcionament de la nova oficina de farmàcia quedarà condicionada a l'entrada en funcionament d'una altra farmàcia en el municipi o nucli de població on, fins a aquest moment, hagués romàs oberta l'anterior oficina de farmàcia, o si és el cas, l'obertura d'una farmaciola farmacèutica en aquest mateix emplaçament.

Article 42. Designació de local

L'adjudicatari de l'oficina de farmàcia designarà el local i constituirà l'oportuna garantia en els terminis que es determinin reglamentàriament. En els casos en els quals no es constitueixi la fiança o no s'arribi a autoritzar dins dels terminis assenyalats reglamentàriament la instal·lació de l'oficina de farmàcia en el local proposat, s'entendrà que renúncia a l'adjudicació amb les conseqüències assenyalades a l'article 39 d'aquesta Llei.

Article 43. Autorització d'obertura i funcionament

Una vegada autoritzada la instal·lació de l'oficina de farmàcia en el local designat, l'adjudicatari disposarà d'un termini de sis mesos per a sol·licitar l'autorització d'obertura i funcionament de l'oficina



de farmàcia, de conformitat amb el que es disposi reglamentàriament. En el cas que no es sol·licités l'autorització en aquest termini o la mateixa fos denegada definitivament, transcorreguts els terminis d'esmena concedits, s'entendrà que renúncia a l'adjudicació amb les conseqüències assenyalades en l'article 39 d'aquesta Llei.

CAPÍTOL IV. Transmissions, trasllats, obres i tancament d'oficines de farmàcia

Article 44. Transmissions *inter vius*

1. La transmissió *inter vius* total o parcial d'una oficina de farmàcia, per qualsevol de les formes admeses en dret, requerirà autorització administrativa de la Conselleria competent en matèria de salut, podent-se transmetre sempre la citada oficina de farmàcia que hagi romàs oberta i, si és el cas, s'hagi mantingut aquesta titularitat durant el termini de tres anys, tret que es tracti de jubilació, inhabilitació absoluta o incapacitat permanent.

2. En cas de cotitularitat, en la transmissió onerosa i en virtut dels articles 1.521 i següents del Codi Civil, tindrà dret de retracte legal el farmacèutic cotitular o, si és el cas, els farmacèutics cotitulars proporcionalment a les seves quotes de participació.

Article 45. Transmissions *mortis causa*

1. En el cas de mort del farmacèutic titular d'una oficina de farmàcia, els seus hereus legals la podran transmetre en el termini màxim de vint-i-quatre mesos des del dia de la defunció, prèvia designació d'un farmacèutic regent en la forma prevista a l'article 23 de la present Llei.

2. En el cas que algun dels hereus sigui farmacèutic i compleixi amb els altres requisits exigits legalment, aquest podrà continuar al capdavant de l'oficina de farmàcia, prèvia autorització referent a la Conselleria competent en matèria de salut.

3. En el cas que l'hereu fos el cònjuge o un fill del difunt que es trobessin cursant estudis de farmàcia en un centre universitari oficial en el moment en què es produeix la defunció, es podrà autoritzar el nomenament d'un farmacèutic regent per un termini que no podrà ser superior a un any més que el nombre d'anys que faltés per a finalitzar els estudis de grau en farmàcia des de l'any en què es produís la defunció. En el cas que transcorregués el termini anteriorment descrit, s'haurà de procedir a la seva transmissió o tancament en un termini màxim de nou mesos.

Article 46. Trasllat voluntari de l'oficina de farmàcia

1. Únicament es podrà traslladar una oficina de farmàcia dins de la mateixa zona farmacèutica, prèvia autorització de la Conselleria amb competències en matèria de farmàcia, quan concorrin les següents circumstàncies:

a) En el mateix municipi en el qual s'ubica la corresponent oficina de farmàcia, i s'observin les limitacions en quant a distàncies previstes en la present Llei.

b) A un altre municipi de la mateixa zona farmacèutica, sempre que el mòdul de població resultant em aquest últim, després del trasllat, sigui igual o superior a l'establert a l'apartat 4 de l'article 35 de la present Llei.



2. Sense perjudici del previst en l'apartat anterior, no es podrà traslladar una farmàcia a un altre municipi de la mateixa zona en el supòsit de que sigui la única del municipi d'origen.

3. No es podran traslladar fora del nucli de població on estiguin situades, les oficines de farmàcia autoritzades en nuclis en què, per tenir el nombre d'habitants igual o superior a 750, s'hagi autoritzat una nova oficina de farmàcia condicionada al fet que la distància entre la nova oficina i les més pròximes, ja existents, sigui igual o superior a 1.000 metres, amidats per la via pública més curta.

4. Tampoc es poden traslladar fora del nucli de població o zona que, per a la seva ubicació, va delimitar la Conselleria competent en matèria de salut, les oficines de farmàcia que, ateses les necessitats d'atenció farmacèutica del nucli o de la zona, van ser autoritzades computant places turístiques o habitatges de segona residència.

Article 47. Trasllat provisional i trasllat per força major de l'oficina de farmàcia

1. Amb motiu de la realització d'obres, ensorrament, ruïna o demolició de l'edifici, que suposin la impossibilitat temporal de funcionament de l'oficina de farmàcia, es podrà autoritzar, amb caràcter provisional, el trasllat a un altre local.

El local provisional haurà de respectar els límits de les distàncies mínimes establerts en aquesta Llei i la resta de requisits establerts en aquesta Llei o en les normes que la desenvolupin.

En el supòsit que transcorregués el termini per al qual es va autoritzar el canvi d'ubicació al qual es refereix l'apartat anterior sense que s'hagués tornat al primitiu emplaçament, es procedirà al tancament del local provisional. La Conselleria competent en matèria de salut podrà adoptar les mesures oportunes per a garantir l'atenció farmacèutica en el cas de què es tracti de l'única oficina de farmàcia autoritzada en el municipi o en el nucli de població de què es tracti.

2. Les oficines de farmàcia que necessitin un trasllat per força major no imputable al titular, amb motiu de l'enderrocament de l'edifici, declaració de ruïna, resolució sense voluntat de pròrroga del lloguer per part del propietari del local, o extinció del dret real de gaudi del local a favor del titular de l'oficina o altres circumstàncies anàlogues, es podrà concedir autorització de trasllat dins del seu àmbit d'influència, encara que amb això es redueixi, com a màxim un 10 per 100 les distàncies existents a les altres oficines de farmàcia confrontants.

Aquesta reducció de la distància a les farmàcies confrontants es permetrà sempre que quedi acreditat que en el nucli de població en el qual està situada l'oficina de farmàcia a traslladar o en la seva àrea d'influència no existeix un local de condicions físiques i econòmiques per a l'obtenció de la seva disponibilitat, anàlogues al local original de la farmàcia i que permeti respectar les distàncies de 250 metres respecte a la resta d'oficines de farmàcia existents en el nucli.

No es podrà reduir la distància respecte als centres hospitalaris, centres de salut, unitats bàsiques de salut (UBS) i punts d'atenció continuada (PAC) de titularitat pública, que estiguin en funcionament, en projecte o en fase de construcció.

Article 48. Obres i modificacions del local de l'oficina de farmàcia

1. Estaran subjectes a l'autorització de la conselleria competent en matèria de salut les obres de modificació del local en el qual estigui instal·lada una oficina de farmàcia en els següents supòsits:



a) Les que afectin la façana del local en el qual estigui situada una o alguna de les portes d'accés al públic de la farmàcia i que suposin el seu desplaçament.

b) Les que suposi l'obertura d'un nou accés al públic en el local de la farmàcia.

c) Les que pel seu volum o magnitud suposin el trasllat provisional de l'establiment.

2. En el cas de la realització d'obres diferents a les indicades en l'apartat anterior, bastarà amb la presentació d'una comunicació davant la conselleria competent en matèria de salut.

3. En qualsevol cas, s'haurà de presentar una memòria explicativa de les obres, un pla i la indicació de la data d'inici i finalització de les obres de modificació, així com un projecte d'obres, si és procedent, a més de qualsevol altra documentació que es pugui exigir reglamentàriament.

Article 49. Tancament provisional de les oficines de farmàcia

1. La Conselleria competent en matèria de salut podrà autoritzar, prèvia sol·licitud justificada del titular, el tancament temporal voluntari d'una oficina de farmàcia per un termini no superior a un any. Aquest termini es podrà prorrogar per un període igual si es mantinguessin les condicions que van motivar el tancament temporal. Igualment, la Conselleria competent en matèria de salut podrà adoptar les mesures oportunes per a garantir l'atenció farmacèutica en el cas que es tracti de l'única oficina de farmàcia autoritzada en el municipi o nucli de població.

2. Es procedirà al tancament provisional obligatori d'una oficina de farmàcia en els següents casos:

a) Per incompliment dels requisits exigits per raons de salut, higiene i seguretat o per la concurrència de circumstàncies negatives en el funcionament de les oficines de farmàcia de les quals es poguessin derivar actuacions susceptibles de perjudicar la salut de la ciutadania.

b) Per inhabilitació professional o condemna a pena privativa de llibertat que suposi ingrés efectiu a la presó imposades a la persona titular de l'oficina de farmàcia per sentència penal ferma, per temps no superior a dos anys, quan aquella fos el titular únic de l'oficina de farmàcia i no hagués sol·licitat el nomenament de substitut.

c) En cas d'imposició de la sanció accessòria de tancament provisional temporal de l'oficina de farmàcia.

3. En els casos de tancament provisional obligatori s'adoptaran les mesures necessàries per a garantir l'atenció farmacèutica.

4. El tancament provisional d'una oficina de farmàcia no podrà excedir de dos anys excepte quan sigui a conseqüència d'una sanció accessòria. Si transcorregut aquest termini persistissin les causes que el van motivar, es procedirà a la incoació, d'ofici, de l'expedient de tancament definitiu de l'oficina de farmàcia.

Article 50. Tancament definitiu de les oficines de farmàcia

1. El tancament definitiu de l'oficina de farmàcia podrà ser voluntari o obligatori.

2. El tancament definitiu voluntari d'una oficina de farmàcia està subjecte a autorització administrativa de la Conselleria competent en matèria de salut, podent adoptar aquella, si escau, les mesures



provisionals adequades conduents a assegurar l'atenció farmacèutica del municipi o nucli de població afectada pel tancament.

3. Les situacions següents podrien ser causa del tancament definitiu obligatori d'una oficina de farmàcia:

a) La imposició del mateix per sentència judicial ferma.

b) La imposició del mateix per resolució administrativa ferma.

c) La inhabilitació professional o la condemna a pena privativa de llibertat del titular o cotitulars de l'oficina de farmàcia, mitjançant sentència ferma dictada en un procediment penal seguit en contra seva per un delictes relacionat directament amb la seva activitat professional.

d) La no transmissió de l'oficina de farmàcia en el termini màxim de durada del règim de regència establert en els casos de defunció, incapacitat permanent no parcial, o declaració judicial d'absència de la persona titular o cotitulars, excepte en els supòsits previstos en la present Llei.

e) La jubilació total del farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia sense haver-la transmès prèviament. En aquest cas, el procediment de tancament es podrà incoar d'ofici o a instàncies de part, devent, en aquest cas, formular la sol·licitud de tancament de la mateixa en el termini màxim de vint dies des de la declaració de jubilació.

f) La falta de nomenament d'un farmacèutic regent en els terminis previstos a l'article 23 de la present Llei.

g) La caducitat, pèrdua o revocació de l'autorització d'instal·lació de l'oficina de farmàcia.

h) El transcurs del termini de dos anys quan subsistissin les causes que van donar lloc al tancament provisional de l'oficina de farmàcia.

CAPÍTOL V. les farmàcies farmacèutiques

Article 51. Requisits

1. Es podrà autoritzar l'establiment de farmàcies farmacèutiques, en aquells nuclis de població que no comptin amb una oficina de farmàcia, vinculant-se a una oficina de farmàcia. Cada oficina de farmàcia no podrà tenir més d'una farmàcia vinculada.

2. El farmacèutic titular, cotitular, regent o substitut de l'oficina de farmàcia a la qual es trobi vinculada la farmàcia serà el responsable del funcionament d'aquesta, així com de les tasques de custòdia, conservació i dispensació dels medicaments i productes sanitaris en la forma regulada en la present Llei.

3. El procediment d'autorització d'una farmàcia farmacèutica s'incoarà sempre d'ofici, mitjançant resolució de la persona titular de la Conselleria competent en matèria de salut. Tanmateix, l'Ajuntament del municipi al que pertany el nucli de població on es pretén instal·lar o el Col·legi Oficial de Farmacèutics, podran promoure davant l'administració l'estudi de la conveniència d'establir una farmàcia farmacèutica en una localització determinada, amb l'objectiu de millorar la prestació de l'atenció farmacèutica a la ciutadania.



4. La farmaciola farmacèutica s'haurà de situar en un local, degudament condicionat, amb una superfície mínima de 30 metres quadrats, amb accés lliure, directe i permanent a la via pública, no podent-se desenvolupar en el mateix cap activitat diferent de la pròpia de la farmaciola.
5. La farmaciola farmacèutica estarà identificat amb la paraula *farmaciola farmacèutica* o *botiquín farmacéutico* i amb una creu verda idèntica a l'exigida per a les oficines de farmàcia. Constarà, de mode clarament visible des de l'exterior, el seu horari d'obertura i la identificació de l'oficina de farmàcia a la qual es trobi adscrit, amb el nom i cognoms del farmacèutic titular o cotitulars.
6. Ha de comptar amb la presència, com a mínim, d'un farmacèutic durant tot l'horari d'obertura i la dispensació de medicaments es realitzarà per un farmacèutic, amb la col·laboració, si escau, d'un tècnic o auxiliar de farmàcia.

Article 52. Vinculació d'una farmaciola farmacèutica

1. La farmaciola farmacèutica estarà vinculada a l'oficina de farmàcia més propera entre les existents en la mateixa zona farmacèutica. En els supòsits de renúncia o no acceptació de la vinculació per part de la persona titular o cotitulars de l'oficina de farmàcia més propera, la farmaciola es podrà vincular amb una altra oficina de farmàcia de la mateixa zona farmacèutica, podent vincular-se, en defecte d'això o en cas de no acceptació de la vinculació, a l'oficina de farmàcia més propera d'una altra zona farmacèutica limítrofa, sempre que la persona titular o cotitulars no manifestin la seva disconformitat. Per raons d'interès general degudament justificades, es podrà autoritzar la vinculació de la farmaciola, tenint en compte altres circumstàncies que es determinin reglamentàriament.
2. La farmaciola estarà sota la responsabilitat del farmacèutic titular de l'oficina a la qual es trobi vinculada, assegurant la cobertura de l'assistència farmacèutica segons les necessitats per a les quals va ser establert, així com el correcte emmagatzematge, custòdia i conservació dels medicaments i productes sanitaris, i la vigilància, control i custòdia de les receptes dispensades.
3. La transmissió d'una oficina de farmàcia que tingui vinculada una farmaciola inclourà, com a requisit inexcusable, a aquest últim.

Article 53. Tancament d'una farmaciola farmacèutica

1. El tancament definitiu d'una oficina de farmàcia que tingui vinculada una farmaciola farmacèutica determinarà el tancament definitiu d'aquest últim. No obstant això, si persistís la necessitat de la farmaciola, la Conselleria competent en matèria de salut vincularà el mateix a l'oficina de farmàcia més propera de la mateixa zona farmacèutica o, en cas de no acceptació d'aquesta, a l'oficina de farmàcia més propera d'una altra zona farmacèutica.
2. La desaparició de les circumstàncies que van determinar l'obertura d'una farmaciola farmacèutica serà causa de tancament d'aquest, havent de comunicar al corresponent ajuntament i tindrà la seva corresponent indicació en el catàleg farmacèutic.
3. S'ha de procedir al tancament de la farmaciola farmacèutica en un nucli de població quan s'autoritzi l'obertura i posada en funcionament d'una oficina de farmàcia en aquest mateix nucli de població.



TÍTOL IV. L'ATENCIÓ FARMACÈUTICA A LES ESTRUCTURES D'ATENCIÓ PRIMÀRIA, HOSPITALS, CENTRES PENITENCIARIS, CENTRES SOCIO SANITARIS I ALTRES CENTRES SANITARIS

CAPÍTOL I. Les estructures sanitàries d'Atenció Primària

Article 54. Disposicions generals

1. Les estructures sanitàries d'atenció primària són aquelles que formen part del nivell bàsic d'assistència sanitària, estan formades pels centres sanitaris prevists en la normativa reguladora del Servei de Salut de les Illes Balears.
2. Els serveis de farmàcia, dependents del Servei de Salut de les Illes Balears, prestaran l'atenció farmacèutica a les estructures sanitàries d'atenció primària segons l'estipulat en aquesta Llei i la seva normativa de desenvolupament.
3. Es podrà disposar de dipòsits de medicaments en els centres del sistema sanitari públic d'atenció primària per al seu ús intern, vinculats a un servei de farmàcia d'Atenció primària, o bé a un servei de farmàcia hospitalària de la xarxa pública.
4. Els dipòsits de medicaments hauran de comptar, com a mínim, amb l'actuació professional d'un farmacèutic, que serà designat pel responsable del servei de farmàcia al qual estigui vinculat. A més, podran comptar amb l'assistència de personal tècnic, si és el cas, i altres personals que precisi, segons el volum d'activitat assistencial.
5. El farmacèutic responsable del servei de farmàcia serà responsable dels diferents dipòsits de medicaments del sector o sectors assignats pel Servei de Salut de les Illes Balears.

Article 55. Funcions dels serveis de farmàcia de les estructures sanitàries d'Atenció Primària

1. Són funcions dels serveis de farmàcia de les estructures sanitàries d'Atenció Primària:
 - a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de formules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments per a ser aplicats dins dels centres d'atenció primària i d'aquells pels quals s'exigeixi una especial vigilància, supervisió i control, segons s'estableix en l'article 103 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat i en les disposicions reglamentàries que el desenvolupin.
 - b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments i productes sanitaris en els centres i estructures al seu càrrec.
 - c) Establir sistemes d'informació sobre gestió de la farmacoteràpia que inclogui aspectes clínics, d'efectivitat, seguretat i eficiència de la utilització dels medicaments i proporcionar una correcta informació i formació sobre medicaments i productes sanitaris als professionals sanitaris.
 - d) Desenvolupar protocols i guies farmacoterapèutiques que garanteixin la correcta assistència farmacoterapèutica als pacients, en especial pel que fa a la selecció de medicaments i la continuïtat dels tractaments i sistemes de suport a la presa de decisions clíniques en farmacoteràpia.
 - e) Impulsar la coordinació en farmacoteràpia entre diferents estructures sanitàries i nivells assistencials i promoure una investigació clínica en farmacoteràpia de qualitat i adequada a les



necessitats dels pacients, garantint la correcta custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica.

f) Establir un sistema pel seguiments dels tractaments als pacients que contribueixi a garantir el compliment terapèutic així com programes que potenciïn un ús segur dels medicaments.

g) Impulsar i participar en programes d'educació de la població sobre medicaments, l'ús racional d'aquests i la prevenció del seu abús i formar part de les comissions relacionades amb l'ús racional de medicaments i productes sanitaris.

h) Impulsar la coordinació i treball en equip i col·laboració amb els hospitals i serveis d'atenció especialitzada, amb la finalitat d'assegurar la qualitat de la prestació farmacèutica mitjançant el seguiment dels tractaments prescrits pel metge.

i) Realitzar totes funcions com sigui possible per a un millor ús i control dels medicaments, mitjançant estratègies de col·laboració entre els equips d'atenció primària.

j) Col·laborar, si escau, en els programes de formació de farmacèutics interns residents (FIR).

2. El disposat en l'apartat anterior també és d'aplicació per als productes sanitaris excepte en aquells supòsits on resulti impossible la seva aplicació per la pròpia naturalesa del producte.

3. Aquestes funcions s'han de realitzar sota la responsabilitat d'un farmacèutic, que comptarà amb mitjans materials i personals suficients per al seu desenvolupament.

4. En el cas de vinculació a un servei de farmàcia hospitalària, les funcions a desenvolupar seran les mateixes que les desenvolupades en el cas de vinculació a un servei de farmàcia d'Atenció Primària.

Article 56. Funcions dels dipòsits de farmàcia de les estructures sanitàries d'Atenció Primària

1. Són funcions dels dipòsits de medicaments de les estructures sanitàries d'Atenció Primària:

a) Garantir la conservació, custòdia i dispensació per a la seva aplicació dins del centre i dels quals exigeixin especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut.

b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució dels medicaments en el centre.

c) Assessorar i informar el personal del centre i als propis pacients en matèria de medicaments, així com realitzar estudis sistematitzats d'utilització dels medicaments.

d) Col·laborar a l'establiment d'un sistema de vigilància i control de l'ús individualitzat dels medicaments en el centre, a fi de detectar els seus possibles efectes adversos i notificar els mateixos al sistema de farmacovigilància.

e) Formar part de les comissions del centre relacionades amb els medicaments.



f) Responsabilitzar-se conjuntament amb el farmacèutic responsable del servei de farmàcia, de l'existència i del moviment de medicaments, a fi d'assegurar que quedin cobertes les necessitats del centre.

g) Vetllar pel compliment de la legislació d'estupefaents i psicotròpics.

Article 57. Procediment d'autorització de serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en Atenció Primària

1. La competència per a la tramitació i resolució dels procediments d'autorització de creació, obertura, modificació o tancament de les instal·lacions dels serveis de farmàcia d'atenció primària i dels dipòsits de medicaments, correspon a la Conselleria de competent en matèria de salut, prèvia sol·licitud de la institució titular dels centres públics d'atenció primària.

2. Reglamentàriament s'establiran les condicions i requisits tècnic sanitaris que han de reunir els serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments d'Atenció Primària.

CAPÍTOL II. Els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en els hospitals

Article 58. Atenció farmacèutica hospitalària

1. L'atenció farmacèutica dels hospitals, tant públics com privats, es realitzarà mitjançant els serveis de farmàcia o dipòsits de medicaments, segons el cas.

2. Els hospitals que disposin de 100 o més llits estaran obligats a comptar amb un servei de farmàcia.

3. Així mateix, i amb caràcter excepcional, la Conselleria competent en matèria de salut podrà establir l'obligatorietat de disposar d'un servei de farmàcia en aquells centres hospitalaris de menys de 100 llits que per raons d'atenció mèdica o farmacèutica impliquin una especial qualificació en l'ús de medicaments.

4. Els hospitals que no disposin d'un servei de farmàcia propi i no estiguin obligats a tenir-lo, han de comptar amb un dipòsit de medicaments.

5. En general, els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments dels centres hospitalaris únicament podran dispensar medicaments i productes sanitaris als pacients vinculats al centre.

6. No obstant això, en casos excepcionals es podrà realitzar l'intercanvi de medicaments entre els serveis dels hospitals públics per qüestions d'eficiència i per a afavorir l'ús racional d'aquests.

7. Podran disposar d'unitats de dispensació a pacients externs per l'entrega dels medicaments en situacions especials i aquells altres que es determinin d'acord amb les necessitats dels pacients.

Article 59. Funcions dels serveis de farmàcia en hospitals

1. El funcionament dels serveis de farmàcia dels hospitals s'establirà de manera que permeti l'accés del personal sanitari de l'hospital als medicaments durant les 24 hores del dia i desenvoluparan les següents funcions:

a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de formules magistrals o preparats oficials i dispensació dels



medicaments precisos per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres per als tractaments extrahospitalaris que poguessin ser necessaris.

- b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments, adoptar les mesures per garantir-ne la correcta administració, custodiar i dispensar els productes en fase d'investigació clínica i vetllar pel compliment de la legislació sobre medicaments de substàncies psicoactives o de qualsevol altre medicament que requereixi un control especial.
- c) Formar part de les comissions hospitalàries en les quals puguin ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i el seu ús.
- d) Establir un servei d'informació de medicaments per a tot el personal del hospital, un sistema de farmacovigilància intrahospitalari, estudis sistemàtics d'utilització de medicaments i activitat de farmacocinètica clínica.
- e) Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seva competència dirigides al personal sanitari del hospital i als pacients.
- f) Efectuar treballs d'investigació propis o en col·laboració amb altres unitats o serveis i participar en els assajos clínics amb medicaments.
- g) Col·laborar amb les estructures d'atenció primària i especialitzada de la zona en el desenvolupament de les funcions indicades en els articles 55 i 56 d'aquesta Llei.
- h) Realitzar tantes funcions com sigui possible que puguin redundar en un millor ús i control dels medicaments.
- i) Participar i coordinar la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris de l'hospital a efectes d'assegurar l'eficiència de la mateixa.
- j) Vetllar pel compliment de la legislació sobre estupefaents i psicotròpics.
- k) Col·laborar amb la Unitat de Farmàcia d'Atenció Primària.
- l) Participar en programes de garantia de qualitat assistencial de l'hospital.
- m) Col·laborar en la docència per a l'obtenció del títol de llicenciat o graduat en Farmàcia, d'acord amb el que es preveu a les directrius comunitàries i la normativa estatal i de les universitats per les quals s'estableixen els corresponents plans d'estudi en cada una d'aquestes, segons els convenis que a aquest efecte es formalitzin.
- n) Col·laborar, si és el cas, en els programes de formació FIR (farmacèutics interns residents).

2. Les funcions definides a les lletres c) a h) de l'apartat anterior s'han de desenvolupar en col·laboració amb farmacologia clínica i la resta d'unitats o serveis clínics de l'hospital.

Article 60. Funcions dels dipòsits de medicaments en hospitals

1. En el supòsit dels hospitals del sector públic, el dipòsit de medicaments estarà vinculat a un servei de farmàcia d'un hospital de la xarxa pública.



2. En el cas de què es tracti d'un hospital del sector privat, el dipòsit de medicaments estarà vinculat a una oficina de farmàcia establerta en la mateixa zona farmacèutica o a un servei de farmàcia hospitalària del sector privat.

3. A més de la vinculació establerta en els apartats anteriors, els dipòsits de medicaments estaran sota la responsabilitat d'un farmacèutic, que tindrà les següents funcions:

a) Garantir la conservació, custòdia i dispensació per a la seva aplicació dins del centre i dels quals exigeixin especial vigilància, supervisió i control per part de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut.

b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució dels medicaments en el centre.

c) Assessorar i informar al personal del centre i als propis pacients en matèria de medicaments, així com realitzar estudis sistematitzats d'utilització dels medicaments.

d) Col·laborar en l'establiment d'un sistema de vigilància i control de l'ús individualitzat dels medicaments en el centre, a fi de detectar els seus possibles efectes adversos i notificar els mateixos al sistema de farmacovigilància.

e) Formar part de les comissions del centre relacionades amb els medicaments.

f) Assumir conjuntament amb el titular de l'oficina de farmàcia a la qual es trobi vinculat el dipòsit o, si escau, amb el responsable del servei de farmàcia, de l'existència i del moviment de medicaments, amb la finalitat de garantir la cobertura adequada de les necessitats del centre.

g) Vetllar pel compliment de la legislació d'estupefaents i psicotròpics.

Article 61. Competències per l'autorització de serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en hospitals

1. La competència per la tramitació i resolució dels procediments d'autorització de creació, obertura, modificació o tancament de les instal·lacions dels serveis de farmàcia i dels dipòsits de medicaments, correspon a la Conselleria competent en matèria de salut, prèvia sol·licitud de la institució titular dels centres hospitalaris.

2. Reglamentàriament s'establiran les condicions i requisits tècnic sanitaris que han de reunir els serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments dels centres hospitalaris.

CAPÍTOL III. Els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en els centres sociosanitaris, penitenciaris i altres centres sanitaris extrahospitalaris

Article 62. Els serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments en els centres sociosanitaris

1. Els centres sociosanitaris que disposin de 100 o més llits han de disposar d'un servei de farmàcia propi o un dipòsit de medicaments vinculat a un servei de farmàcia, el qual estarà sota la responsabilitat d'un farmacèutic.

2. Els centres sociosanitaris de titularitat pública que disposin de menys de 100 llits han de disposar d'un dipòsit de medicaments, vinculat a un servei de farmàcia de la xarxa pública de l'àrea de salut.



3. Els centres sociosanitaris de titularitat privada de menys de 100 llits vincularan el dipòsit de medicaments a una oficina de farmàcia situada en la mateixa zona farmacèutica o a un servei de farmàcia hospitalària.

4. En cas de vinculació a una oficina de farmàcia, el titular de l'oficina de farmàcia serà el responsable del seu funcionament. L'oficina de farmàcia podrà tenir vinculats un o més dipòsits de medicaments sempre que l'atenció farmacèutica prestada no superi un total de 150 residents.

L'oficina de farmàcia disposarà d'una superfície addicional per a la zona específica d'elaboració dels sistemes personalitzats de dosificació i una zona d'emmagatzematge de la medicació individualitzada de cadascun dels pacients i separada de la resta de medicaments i productes de venda en l'oficina de farmàcia, amb l'objectiu d'evitar confusions i garantir la seva identificació. La preparació de la medicació en sistemes personalitzats de dosificació serà realitzada dins l'oficina de farmàcia, sense que pugui ser contractada o encarregada a tercers.

Amb caràcter previ a l'inici de l'activitat de preparació de la medicació en sistemes personalitzats de dosificació, el farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia formularà comunicació prèvia per al desenvolupament de la mateixa davant la persona titular de la Conselleria amb competències en matèria de salut en la qual, sota la seva responsabilitat, declararà que es compleix amb tots els requisits establerts en aquest article, que disposa de la documentació acreditativa i que es compromet a mantenir el compliment dels requisits.

5. La vinculació del centre sociosanitari amb l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia s'ha de realitzar mitjançant un contracte, el qual ha de contemplar les obligacions i responsabilitats de cada una de les parts i la seva durada. El contracte s'ha de posar en coneixement de la conselleria competent en matèria de salut, la qual ho comunicarà al Servei de Salut de les Illes Balears per tal que pugui adoptar les mesures oportunes de control en els sistemes de prescripció i dispensació públics.

Article 63. Dipòsits de medicaments en centres penitenciaris

Les institucions titulars dels centres penitenciaris podran sol·licitar a l'Administració competent en cada cas autorització per a disposar d'un dipòsit de medicaments per a l'assistència als interns, sota la supervisió i control d'un farmacèutic dels serveis farmacèutics autoritzats de l'hospital del Sistema Nacional de Salut més proper.

Article 64. Dipòsits de medicaments en altres centres sanitaris extrahospitalaris

1. En altres centres sanitaris extrahospitalaris, com ara, els centres de cirurgia ambulatoria, mútues d'accidents de treball i malalties professionals de la Seguretat Social i centres d'interrupció voluntària de l'embaràs, es pot autoritzar l'existència d'un dipòsit de medicaments. Igualment, es podrà autoritzar un dipòsit de medicaments en altres centres sanitaris en els quals es realitzin tractaments específics per a determinats tipus d'usuaris, quan les característiques dels tractaments o les necessitats assistencials així ho exigeixin.

2. En el supòsit de què els centres sanitaris als quals es refereix el present article optin per sol·licitar l'autorització d'un dipòsit de medicaments a la Conselleria competent en matèria de salut, els citats dipòsits han d'estar vinculats necessàriament a una oficina de farmàcia situada a la mateixa zona farmacèutica en la qual es trobi el centre. Es pot vincular fins a 3 dipòsits de medicaments a una mateixa oficina de farmàcia, sempre que es trobin dins la mateixa zona farmacèutica.



3. El titular de l'oficina de farmàcia serà el responsable del funcionament del dipòsit, amb la col·laboració del personal necessari, i realitzarà les següents funcions:

a) Garantir la correcta conservació, custòdia i dispensació de medicaments i productes sanitaris per a la seva aplicació dins del centre, establiment o servei.

b) Assegurar un sistema eficaç i segur de dispensació de medicaments i productes sanitaris en el centre, establiment o servei, amb implantació de mesures que contribueixin a garantir la seva correcta administració.

c) Establir les normes d'accés al dipòsit per al personal prèviament autoritzat, que serà aquell que determini el servei de farmàcia responsable del dipòsit.

d) Garantir les existències necessàries perquè la dispensació de medicaments quedi coberta les vint-i-quatre hores del dia.

4. Els dipòsits disposaran d'una superfície adequada en relació amb l'activitat desenvolupada, cal disposar del personal necessari per a poder realitzar les seves funcions.

5. Els dipòsits de medicaments dels centres sanitaris extrahospitalaris únicament poden dispensar medicaments i productes sanitaris als pacients vinculats al centre.

Article 65. Procediment d'autorització

1. La competència per a l'autorització dels serveis de farmàcia i dels dipòsits de medicaments als quals es refereixen els articles anteriors, correspondrà a la Conselleria competent en matèria de salut.

2. A proposta de la citada conselleria, el Consell de Govern podrà regular, mitjançant decret, les condicions dels locals i els requisits tècnic sanitaris que hauran de reunir els serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments contemplats en el present capítol.

3. Cada oficina de farmàcia podrà disposar d'un únic dipòsit de medicaments vinculat de qualsevol dels centres citats en els articles anteriors.

Article 66. Funcionament

L'organització i el règim de funcionament dels serveis de farmàcia i dipòsits de medicaments dels centres als quals es refereix el present capítol han d'assegurar la disponibilitat dels medicaments i compliran la resta de funcions previstes en la normativa d'aplicació.

CAPÍTOL IV. Les unitats de radiofarmàcia

Article 67. Unitats de radiofarmàcia

1. Les unitats de radiofarmàcia dels centres sanitaris seran les encarregades de garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adequada gestió dels radiofàrmacs, de la seva adquisició, conservació i de la seva correcta preparació, així com del seu control i dispensació.

2. Les unitats de radiofarmàcia estaran sota la responsabilitat d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, que haurà de disposar d'un programa de garantia de qualitat de les activitats que desenvolupi i del correcte manteniment dels locals i equips utilitzats.



3. En el procediment d'autorització de les unitats de radiofarmàcia serà preceptiu l'informe previ de la Direcció General competent en matèria de farmàcia.

TÍTOL V. DISTRIBUCIÓ DE MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ

Article 68. Obertura, trasllat, modificació de les instal·lacions i canvi de titularitat

D'acord amb el disposat en l'article 67.1 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, la distribució de medicaments autoritzats es realitzarà a través de les entitats de distribució o directament pel laboratori titular de l'autorització de comercialització dels mateixos.

Cada instal·lació requerirà una autorització sanitària independent. En el cas de magatzems majoristes que operin, en una mateixa instal·lació, també com a magatzems per contracte s'emetrà una única autorització que compregui totes dues activitats.

2. El procediment per a l'autorització serà regulat per decret d'acord amb el que s'estableix en aquesta Llei. Aquestes autoritzacions s'hauran d'ajustar al format acordat a nivell comunitari.

3. Qualsevol modificació rellevant que afecti els locals, equips o activitats, així com, el trasllat a altres instal·lacions, haurà de ser objecte d'autorització prèvia. La concessió d'aquestes autoritzacions serà sense perjudici de l'emissió, si és el cas, dels certificats de bones pràctiques de distribució.

4. El termini màxim per resoldre i notificar la resolució del procediment d'autorització d'una entitat de distribució serà de noranta dies, a partir de la data de recepció de la sol·licitud per l'autoritat sanitària competent. Transcorregut el termini de noranta dies establert per a la resolució del procediment, sense que s'hagi notificat aquesta, el sol·licitant podrà entendre estimada la seva sol·licitud.

5. L'autoritat sanitària competent podrà acordar la suspensió o revocació total o parcial de l'autorització d'una entitat de distribució quan deixi de reunir els requisits que es van tenir en compte per a atorgar aquesta autorització o incompleixi les obligacions recollides en la normativa estatal d'aplicació, així com, si és el cas, la normativa específica que dicti sobre aquest tema la Comunitat Autònoma competent. En qualsevol cas, l'adopció d'aquestes mesures no tindrà la consideració de sanció.

6. Les autoritzacions atorgades a les entitats de distribució perdran la seva validesa, i seran revocades d'acord amb el que s'estableix en el punt anterior si, una vegada transcorregut un any des del seu atorgament, es comprova que l'entitat no desenvolupa de manera plena, efectiva i continuada, totes les activitats de distribució per a les quals ha estat autoritzada.

7. Les entitats de distribució hauran de disposar per al seu funcionament, a més de la preceptiva autorització, d'un certificat de compliment de bones pràctiques de distribució en vigor emès per l'autoritat sanitària competent.

8. L'obertura, el trasllat, la modificació de les instal·lacions, el canvi de titularitat i el tancament de magatzems de medicaments necessitaran autorització prèvia de la Conselleria competent en matèria de salut, d'acord amb la reglamentació de desenvolupament d'aquesta Llei.



Article 69. Obligacions

1. Les entitats de distribució hauran de disposar de les existències necessàries per a complir amb la seva funció prioritària i essencial de subministrament a les oficines i serveis de farmàcia.
2. Els magatzems de distribució venen obligats a complir els serveis d'urgència que s'estableixin per la citada Conselleria a fi d'atendre les necessitats que puguin sorgir.

Article 70. Director tècnic

1. Cada entitat de distribució ha de disposar d'un director tècnic farmacèutic per cada instal·lació, la qual ha de desenvolupar les seves funcions personalment i ha d'estar disponible de forma continua. Es poden nomenar un o més directors tècnics suplents, que substituiran al titular en cas d'absència, i als quals se'ls exigiran els mateixos requisits.
2. El director tècnic farmacèutic d'aquestes entitats ha d'estar en possessió d'un títol universitari oficial de llicenciat en farmàcia o de grau en farmàcia i tenir una adequada formació i experiència en les bones pràctiques de distribució.
3. La funció de director tècnic es incompatible amb l'exercici d'altres activitats de caràcter sanitari que suposin interessos directes amb la dispensació o fabricació de medicaments o que vagin en detriment de l'adequat compliment de les seves funcions. En el cas de magatzems majoristes que disposin, a més, d'autorització com a magatzem per contracte, el director tècnic farmacèutic serà el mateix i ha de ser responsable de les activitats que es desenvolupin com a magatzem majorista i com a magatzem per contracte.
4. Per a l'acceptació del nomenament del director tècnic farmacèutic i dels seus suplents, s'ha de seguir el procediment que s'estableixi reglamentàriament.

TÍTOL VI. DISTRIBUCIÓ I DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS D'ÚS VETERINARI

Article 71. Distribució de medicaments veterinaris

1. La distribució de medicaments veterinaris es durà a terme en els establiments i serveis i en les condicions que es contemplen en la normativa d'aplicació, i conformement al que es disposa en la present Llei i normativa reglamentària autonòmica de desenvolupament.
2. Els magatzems majoristes de distribució han de reunir els requisits tècnic sanitaris establerts normativament i disposar de la corresponent autorització prèvia de la Conselleria competent en matèria de salut. A més, comptaran amb un director tècnic farmacèutic per cada instal·lació, amb dedicació exclusiva.

Article 72. Dispensació de medicaments veterinaris

1. Els medicaments veterinaris només podran ser dispensats pels següents establiments:
 - a) Les oficines de farmàcia.
 - b) Els establiments comercials detallistes.



c) Les entitats o agrupacions ramaderes que comptin amb serveis farmacèutics i veterinaris per a ús exclusiu dels seus membres i per al desenvolupament de programes o campanyes zoosanitàries.

d) Venda per altres canals. Els medicaments destinats a cans, moixos, animals de terrari, ocells domiciliaris, peixos d'aquari i petits rosegadors que no requereixin prescripció veterinària i que en la presentació comercial de tals medicaments es faci constar que exclusivament estan destinats a aquestes espècies es podran distribuir o vendre's per establiments diferents als previstos anteriorment, sempre que aquests establiments compleixin amb les exigències d'emmagatzematge, conservació i, si escau, control documental recollides en la seva normativa específica.

2. Els establiments assenyalats en els apartats *a)*, *b)* i *c)* del punt anterior comptaran amb l'autorització de funcionament de la Conselleria competent en matèria de salut. La dispensació esmentada en l'apartat *d)* haurà de ser prèviament comunicada a la Conselleria competent en matèria de salut.

3. En els establiments de dispensació de medicaments veterinaris contemplats en els apartats *a)*, *b)* i *c)* comptaran per al seu funcionament amb servei farmacèutic responsable de la custòdia, conservació i dispensació dels medicaments.

4. Els requisits tècnic sanitaris a reunir pels establiments de dispensació de medicaments veterinaris assenyalats en els apartats *b)* i *c)* en matèria de personal, locals, equipament i règim de funcionament, seran els que s'estableixin o es trobin establerts en la seva normativa específica.

Article 73. Farmacioles veterinàries

1. El veterinari per al seu exercici professional pot disposar d'una farmaciola veterinària per a la tinença, transport, ús o administració de medicaments.

2. El veterinari, empresa veterinària o societat professional sota l'empara de la qual es dugui a terme l'exercici professional de més d'un veterinari, hauran de comunicar l'existència d'aquestes farmacioles veterinàries, amb indicació de la seva ubicació, incloses les unitats de clínica ambulant, a la Conselleria competent en matèria de salut.

3. La comunicació a la conselleria competent en matèria de salut sempre s'ha de fer per un veterinari que també serà responsable, si és el cas, d'identificar i comunicar l'existència d'altres veterinaris usuaris de la seva farmaciola.

4. S'haurà de garantir que la farmaciola es troba en tot moment sota custòdia del veterinari, empresa veterinària o societat professional, responsable del mateix i no podrà estar situat dins d'una explotació ramadera, tret que la seu del veterinari, empresa veterinària o societat professional veterinària estigui situada en la pròpia explotació i exerceixi en exclusiva per a aquesta.

5. En el cas de disposar de manera habitual i transportar els medicaments necessaris per a l'exercici clínic i la seva cessió en els casos previstos legalment, es considerarà que es tracta d'una farmaciola veterinària. Les farmacioles veterinàries hauran de complir les condicions generals i particulars de conservació dels medicaments, recomanades o establertes pel fabricant. Aquest mateix requisit l'hauran de complir les unitats de clínica ambulant vinculades a la farmaciola.

6. L'adquisició dels medicaments s'efectuarà a través d'oficines de farmàcia o establiments comercials detallistes autoritzats.



TÍTOL VII. FABRICACIÓ A MIDA, DISTRIBUCIÓ I VENDA DE PRODUCTES SANITARIS

Article 74. Competències

1. L'autoritat competent respecte als productes sanitaris és l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, independentment de les competències d'altres autoritats sanitàries.
2. La Conselleria competent en matèria de salut és l'organisme competent en la Comunitat Autònoma de les Illes Balears respecte a l'autorització de les activitats de fabricació de productes sanitaris a mida i de venda de productes sanitaris amb adaptació individualitzada. Així com, respecte a les activitats de distribució i venda sense adaptació de productes sanitaris.
3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les comunitats autònomes cooperaran en l'àmbit de les seves competències, en particular referent als registres, el control del mercat i la vigilància.

Article 75. Fabricació de productes sanitaris a mida

1. Les persones físiques i jurídiques que es dediquin a la fabricació de productes sanitaris a mida i les instal·lacions en les quals es dugui a terme aquesta activitat requeriran autorització prèvia de funcionament atorgada per les autoritats sanitàries de la Comunitat Autònoma.
2. Hauran de comptar obligatòriament amb un responsable tècnic, amb titulació universitària o de cicle formatiu de grau superior que acrediti una qualificació adequada en funció dels productes que tenguin al seu càrrec, qui exercirà la supervisió directa de dites activitats.

Article 76. Distribució i venda productes sanitaris

1. Únicament podran ser objecte de distribució i venda els productes que compleixin el que s'estableix en la normativa d'aplicació, i que no estiguin caducats.
2. La distribució i venda dels productes sanitaris s'efectuarà de manera que es garanteixi el seu adequat emmagatzematge i conservació. Les activitats de distribució i venda estaran sotmeses a la vigilància i inspecció de les autoritats sanitàries de la Comunitat Autònoma.
3. Els distribuïdors i les persones físiques o jurídiques que es dediquin a l'activitat de venda hauran de realitzar una prèvia comunicació d'inici d'activitat a l'autoritat sanitària de la Comunitat Autònoma on estigui el domicili social de l'empresa, així com a l'autoritat sanitària de la Comunitat on estigui situat el magatzem o els magatzems, en el cas en el qual aquests no es trobin en la mateixa Comunitat, que contindrà:
 - a) Identificació de l'establiment de distribució o venda, si escau.
 - b) Tipus de productes que distribueix o ven.
 - c) Identificació i qualificació del tècnic responsable, si escau. Queden exceptuades de realitzar aquesta declaració d'activitat de venda al públic les oficines de farmàcia, tret que realitzin activitats que requereixin l'adaptació a mida.



4. Els distribuïdors hauran d'efectuar la comunicació al registre de comercialització, amb excepció de les oficines de farmàcia i qualsevol altre punt de venda exclusiva al públic.
5. Es prohibeix la venda al públic per correu i per procediments telemàtics de productes sanitaris subjectes a prescripció.
6. Es podrà efectuar la venda a través de màquines expenedores dissenyades a aquest efecte, sempre que no resulti perjudicada la integritat i seguretat del producte, excepte en els casos de productes subjectes a prescripció.
7. Queda prohibida la venda al públic de productes sanitaris implantables, així com de qualsevol altre producte destinat a ser utilitzat, o aplicat exclusivament per professionals sanitaris o pels professionals que utilitzin o apliquin els productes sense finalitat mèdica enumerats en l'annex XVI del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017. Els establiments sanitaris, dins de l'àmbit de les seves competències, podran realitzar la venda al públic dels productes indicats en paràgraf anterior, prèvia comprovació de la corresponent prescripció.
8. Queda prohibida la venda ambulant de productes sanitaris.

Article 77. Activitat de distribució

1. Per al desenvolupament de l'activitat de distribució s'haurà de comptar amb l'organització i mitjans necessaris per a adoptar qualsevol mesura que resulti adequada en casos de riscos potencials relacionats amb els productes i amb un registre documentat dels productes que distribueixi.
2. Les activitats de distribució es realitzaran sota la supervisió d'un tècnic responsable la titulació universitària o de cicles formatius que acreditin una qualificació adequada en funció dels productes que tinguin al seu càrrec. Així mateix, serà responsable de mantenir la informació tècnica sanitària sobre els productes que distribueixi o posin en servei a Espanya. En cas de què la titulació, referida en el paràgraf anterior, no acrediti íntegrament la qualificació, aquesta es podrà completar amb base a la formació i/o experiència.

Article 78. Establiments de venda al públic de productes que requereixen adaptació individualitzada

1. Els establiments que realitzin la venda al públic de productes que requereixen una adaptació individualitzada, hauran de comptar amb l'equipament necessari per a realitzar tal adaptació i disposar d'un professional amb la titulació que acrediti una qualificació adequada per a aquestes funcions.
2. Sense perjudici del que s'estableix en la legislació específica sobre professions titulades, les activitats de fabricació a mida de productes ortopèdics s'hauran de realitzar sota la supervisió d'un tècnic responsable titulat en la que la titulació acrediti una qualificació adequada per a aquestes funcions, o bé sota la supervisió d'un professional amb l'experiència mínima requerida d'acord amb la normativa d'aplicació. Això mateix serà també d'aplicació en el cas de les activitats de venda amb adaptació individualitzada de productes ortoprotètics i audioprotètics.
3. Abans d'iniciar l'activitat, els establiments hauran de sol·licitar i obtenir l'autorització de l'autoritat sanitària de la Comunitat Autònoma on estiguin establerts, una vegada que aquesta hagi comprovat que reuneixen els requisits exigits en la normativa d'aplicació. A aquest efecte, presentaran les dades necessàries de l'establiment, del professional qualificat i de l'equipament corresponent.



TÍTOL VIII. L'ACTIVITAT D'INSPECCIÓ I CONTROL

CAPÍTOL I. La funció inspectora

Article 79. La Inspecció

Correspon a la Conselleria amb competències en matèria de salut la realització de les inspeccions necessàries per a assegurar el compliment del que es preveu en aquesta Llei i en les disposicions que la desenvolupen.

Article 80. El personal inspector

1. El personal funcionari al servei de l'administració que exerceix funcions d'inspecció té, en el desenvolupament de l'actuació inspectora, la condició d'agent de l'autoritat sanitària.
2. El personal inspector en matèria de farmàcia s'ha d'identificar, sempre abans d'exercir les potestats derivades de les seves funcions, llevat que la identificació pugui frustrar la finalitat de la inspecció. La seva activitat ha de ser sempre respectuosa amb els inspeccionats, proporcionada i ponderada.
3. El personal inspector i el personal adscrit als òrgans relacionats amb la inspecció han de guardar secret sobre els assumptes de què tenguin coneixement per raó de la seva feina.

Article 81. Funcions del personal inspector

1. Les funcions generals de la inspecció en matèria de farmàcia són la investigació, la vigilància, el control i la inspecció dels productes, serveis i establiments farmacèutics a fi de garantir el compliment del previst en aquesta Llei i en les disposicions que la desenvolupin.

2. El personal que desenvolupi les funcions d'inspecció, quan exerceixi aquestes funcions i acrediti la seva identitat, en cas necessari, estarà autoritzat de conformitat amb el que disposa en els preceptes legals d'aplicació per:

a) Entrar lliurement i sense prèvia notificació, en qualsevol moment, en tot centre o establiment subjecte a aquesta Llei.

El fet que el titular hagi restringit l'accés al públic als locals i a les instal·lacions o a una part d'aquests no serà obstacle perquè el personal inspector pugui accedir a aquest espai, per la qual cosa pot demanar l'auxili dels cossos i forces de seguretat davant qualsevol negativa o resistència a l'accés, sense perjudici de les responsabilitats administratives que es puguin derivar d'aquesta actitud.

b) Accedir, amb el consentiment de la persona interessada o amb autorització judicial, als domicilis i a la resta d'edificis o llocs per als quals es requereixi el consentiment del titular.

c) Accedir, en les seves actuacions, a la documentació que obligatòriament han de tenir les entitats objecte d'inspecció per raó de l'activitat que desenvolupin i a qualsevol altra que sigui rellevant a l'efecte de la recerca dels fets, fins i tot a la documentació comptable. A més, els inspeccionats hauran de facilitar còpia de la documentació sol·licitada durant la inspecció a aquest efecte de la recerca dels fets.



d) Procedir a la pràctica de les proves, recerques o exàmens necessaris per a comprovar el compliment d'aquesta Llei i de les normes que es dictin per al seu desenvolupament.

e) Prendre o treure mostres, amb vista a la comprovació del compliment del que es preveu en aquesta Llei i en les disposicions per al seu desenvolupament.

f) Advertir a tots els que incompleixin alguns dels preceptes previstos en aquesta Llei o en la seva reglamentació de desenvolupament i requerir-li el seu compliment, tot això sense perjudici de l'adopció de les mesures establertes per la present Llei o l'exigència de les responsabilitats administratives o d'un altre ordre que, si és el cas, procedeixin. L'absència de requeriments previs no impedeix la iniciació d'un procediment sancionador pels incompliments detectats.

g) Proposar als òrgans competents les mesures cautelars o actuacions adequades a les irregularitats o incompliments constatats i col·laborar en l'execució.

h) Adoptar, fins i tot de manera immediata i en casos d'urgència, les mesures cautelars establertes en la normativa, que ha de ratificar, aixecar o modificar l'òrgan competent.

i) Realitzar quantes actuacions siguin precises amb vista al compliment de les funcions d'inspecció que desenvolupin.

2. Les còpies o reproduccions de la documentació que obtingui el personal inspector per a la seva incorporació a les diligències inspectores podran incloure les dades de caràcter personal, sense consentiment de terceres persones, d'acord amb el que s'estableix en la normativa reguladora en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

3. La documentació i les dades que obtinguin els òrgans competents en matèria d'inspecció de farmàcia en l'exercici de les seves funcions de recerca i control tindran caràcter reservat i només es podran utilitzar per a la finalitat de l'actuació inspectora i sancionadora, si és el cas, quedant expressament prohibida la seva cessió o comunicació a terceres persones, tret que una norma amb rang de Llei obligui a comunicar els fets si posen de manifest indicis d'infraccions penals o administratives en altres matèries, tot això sense perjudici del dret d'accés als documents que formen part de l'expedient, d'acord amb el que disposa la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de procediment administratiu comú.

Article 82. Col·laboració amb la inspecció

El personal inspector, en el seu caràcter d'autoritat i en l'exercici de les seves funcions, podrà sol·licitar l'ajuda o la col·laboració que sigui necessària de qualsevol altra administració, autoritat o dels seus agents, els quals l'hagin de prestar, incloent els que pertanyen als cossos i les forces de seguretat de l'Estat d'acord amb la seva normativa específica.

Article 83. Obligacions en les actuacions inspectores

1. Les persones físiques i jurídiques titulars dels establiments o serveis farmacèutics, els seus representants o les persones a càrrec de l'establiment o servei tenen les següents obligacions en el moment de la inspecció:

a) Consentir i facilitar les visites d'inspecció i l'accés a les dependències de l'establiment o servei, fins i tot fora de l'horari d'obertura, quan sigui necessari per al control de l'activitat desenvolupada.



b) Subministrar tota classe d'informació i les dades sobre instal·lacions, productes o serveis, així com les autoritzacions, els permisos i les llicències necessaris per a l'exercici de l'activitat, i permetre que el personal inspector comprovi directament les dades aportades.

c) Tenir a disposició de la inspecció la documentació que serveixi de justificació de les transaccions efectuades, com ara els contractes, les factures, els albarans i altres documents exigits legalment, així com els que siguin necessaris per determinar les responsabilitats pertinents.

d) Facilitar una còpia o reproducció de la documentació esmentada en els punts anteriors que els sigui sol·licitada.

e) Permetre que es practiqui la presa de mostres o que s'efectuï qualsevol altre tipus de control sobre els productes farmacèutics, si escau.

2. Les obligacions que estableix l'apartat 1 d'aquest article inclouen la cessió o la comunicació de dades, informacions i documents de caràcter personal sense el consentiment de la persona afectada, d'acord amb el que estableix la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

3. Les persones físiques o jurídiques i, si s'escau, els seus representants, titulars d'empreses que intervenen en la fabricació, el subministrament, la comercialització i la venda de productes o la prestació de serveis, estan obligades a informar o presentar la documentació que els requereixin en qualsevol moment els òrgans competents en matèria de farmàcia, a l'efecte del control i recerca dels productes farmacèutics i les seves activitats.

Article 84. Dipòsit i custòdia de productes

1. Les persones físiques i jurídiques titulars dels establiments o serveis farmacèutics, els seus representants o les persones a càrrec de l'establiment o del servei estan obligades a dipositar i conservar adequadament els productes subjectes a la mesura cautelar d'immobilització, o a altres mesures, fins i tot quan voluntàriament hagin adoptat la retirada o la suspensió de la comercialització i consti així en l'acta corresponent.

2. Quant a l'obligació de conservació, dipòsit i custòdia dels productes sobre els quals s'hagi practicat una presa de mostres, és d'aplicació la normativa reglamentària.

3. L'incompliment del que preveuen els dos apartats anteriors constitueix una infracció en matèria de farmàcia.

Article 85. Requeriments

1. El personal d'inspecció de farmàcia, en l'exercici de les funcions que té reconegudes, està facultat per requerir la presentació o la remissió de documents i el subministrament de dades, fins i tot de caràcter personal.

2. Així mateix, el personal d'inspecció de farmàcia, en l'exercici de les funcions que té reconegudes, està facultat per requerir l'execució de les actuacions necessàries per a l'esclariment dels fets objecte de l'activitat inspectora i l'esmena dels incompliments, si s'escau, a fi d'aconseguir l'adequació efectiva a la normativa vigent.



3. L'incompliment injustificat del que preveuen els apartats anteriors s'entendrà com una obstrucció a la inspecció o una negativa a facilitar la informació que requereixin.

4. Quan de les actuacions inspectores dutes a terme resultin simples inobservances d'exigències o requisits fàcilment esmenables, de les quals no es derivin danys o perjudicis immediats per la salut pública, el personal d'inspecció podrà formular els requeriments que estimi oportuns al titular o al representant de l'establiment o del servei farmacèutic, a fi d'aconseguir l'adequació efectiva a la normativa vigent. En aquest cas, el requeriment ha de recollir les anomalies, irregularitats o deficiències apreciades, amb la indicació, si escau, del termini per la seva esmena.

Article 86. Actes d'inspecció

1. El personal inspector, en finalitzar la visita d'inspecció, aixecarà l'acta corresponent amb el resultat de la mateixa.

2. L'acta d'inspecció ha d'estar numerada i ha d'identificar l'inspector actuant, la data i l'hora de la inspecció, mitjançant el codi d'identificació que consta en el carnet professional, la data i l'hora de la inspecció, i el lloc on s'estén.

3. L'acta d'inspecció ha d'identificar el nom o la raó social del titular de l'entitat inspeccionada, el nom de l'establiment o servei farmacèutic, el número d'identificació fiscal, la direcció o el domicili social del titular i la direcció completa de l'establiment inspeccionat. També s'hi ha d'identificar el nom i els llinatges i el document oficial d'identitat de la persona que atén la inspecció, així com també, si s'escau, la qualitat de la representació o la vinculació que té amb l'empresa, llevat que s'investiguin activitats o serveis de la societat d'informació, que no sigui possible la visita al subjecte presumptament responsable o que la identificació de l'inspector pugui frustrar la finalitat de l'actuació inspectora. La no identificació s'entendrà com una obstrucció a la inspecció.

4. L'acta es pot redactar en qualsevol moment de la visita d'inspecció, abans o després de la identificació de l'inspector com a tal.

5. L'acta d'inspecció ha de recollir els fets rellevants per a les investigacions o el control i la resta de circumstàncies o dades objectives que permetin determinar millor els incompliments i les irregularitats observats, l'abast i els presumptes responsables.

6. L'acta d'inspecció pot recollir les manifestacions que el compareixent vulgui fer constar.

7. La firma de l'acta d'inspecció per part de la persona que atén la inspecció no suposa el reconeixement dels presumptes incompliments i irregularitats descrits, ni l'acceptació de les responsabilitats que es derivin.

8. La negativa a firmar l'acta no invalida el seu contingut ni el procediment administratiu a què doni lloc, ni desvirtua el valor probatori a què es refereix. Si aquesta negativa es produeix, s'ha de comunicar al compareixent que la pot firmar només a l'efecte de recepció del document i aquest ha de fer constar en l'acta.

9. L'acta d'inspecció pot recollir en un annex la documentació necessària per aclarir els fets investigats, incloent tant els documents en paper com en qualsevol altre suport durador, com ara fotografies, es podran annexar després de la inspecció a les mateixes dependències de la inspecció. En aquest cas,



s'ha de lliurar una còpia d'aquesta documentació quan es notifiqui, si s'escau, la resolució d'inici del procediment sancionador.

10. Les actes d'inspecció són un document públic i s'han de signar pel personal inspector que les estén.

11. En acabar l'acta s'ha de lliurar una còpia a l'entitat objecte d'inspecció. No obstant això, en els supòsits en els què s'investiguin activitats o serveis de la societat de la informació, o en els quals no sigui possible la visita al subjecte presumptament responsable, s'ha de lliurar aquesta còpia quan es notifiqui, si s'escau, la resolució que inicia el procediment sancionador.

Article 87. Valor probatori de les actes d'inspecció

1. Els fets constatats pel personal inspector de farmàcia i recollits en les actes d'inspecció tenen valor probatori i presumpció de certa, llevat de prova en contra.

2. Les actes d'inspecció que compleixin els requisits formals establerts en aquesta Llei i que hagin estès funcionaris d'altres organismes públics, als quals se'ls reconeix la condició d'autoritat, tenen el mateix valor probatori en els procediments administratius derivats de l'aplicació d'aquesta Llei.

Article 88. Diligències d'inspecció

1. La diligència és el document intern que acredita o fa constar fets que s'han produït dels quals no es té constància documental, o la realització d'un tràmit administratiu o d'una actuació determinada.

2. El personal d'inspecció de farmàcia pot estendre diligències si són rellevants per a l'esclariment dels fets investigats i és impossible o clarament innecessari estendre una acta d'inspecció. A les diligències es pot adjuntar documentació acreditativa dels fets investigats, ja siguin documents en paper o en qualsevol altre suport durador.

3. Les diligències han de contenir la identificació del personal d'inspecció i la data, l'hora i el lloc en el qual s'emeten i han d'anar signades. A més, han d'indicar forçosament les circumstàncies que en motiven la seva emissió i s'han d'arxivar en l'expedient.

4. Els fets recollits en les diligències del personal inspector tenen el mateix valor probatori que els fets constatats, continguts o recollits en les actes d'inspecció.

Article 89. Presa de mostres

1. Durant les actuacions inspectores s'ha de permetre que es practiqui la presa de mostres o que s'efectuï un altre tipus de control sobre els productes farmacèutics en qualsevol fase de la comercialització, a fi de comprovar l'adequació a la normativa d'aplicació.

2. Les irregularitats que es detectin en el marc d'aquestes activitats seran objecte de les actuacions administratives i de les accions judicials que, si escau, corresponguin, sens perjudici del requeriment als seus responsables perquè adoptin, si escau, les mesures adequades per corregir les irregularitats observades.

3. La pràctica de la presa de mostres i les proves analítiques s'han de dur a terme, en allò que no preveu aquesta Llei, d'acord amb el procediment que estableix la legislació general o les normes que despleguin aquesta Llei.



Article 90. Ratificació de les actuacions inspectores

El superior jeràrquic, o si escau, els instructors dels procediments sancionadors poden sol·licitar al personal inspector de farmàcia intervinents la ratificació de les actes o les diligències que hagin formalitzat.

Article 91. Formació i recursos de la inspecció

Les diverses administracions públiques de les Illes Balears amb competències en la matèria han de vetllar perquè la dotació de recursos de la inspecció sigui l'adequada a la funció que han de dur a terme i, en especial, per a la formació continuada del personal inspector.

CAPÍTOL II. Mesures cautelars

Article 92. Mesures cautelars

1. L'òrgan de l'Administració competent en matèria de salut pot acordar, motivadament, a instància pròpia, a proposta de la inspecció, de l'instructor del procediment sancionador, del mateix responsable si voluntàriament així ho sol·licita o a instància d'altres administracions, les mesures cautelars que es considerin oportunes en el cas que existeixi o es sospiti raonablement l'existència d'un risc imminent i greu per a la salut.
2. Les mesures cautelars poden afectar els responsables de la producció, distribució i la comercialització de productes farmacèutics i de la prestació de serveis o qualsevol altra persona responsable del producte o l'activitat.
3. Les mesures cautelars poden afectar una o diverses persones determinades o una pluralitat indeterminada i fins i tot que s'adopti amb caràcter general.
4. L'inspector, per raons d'urgència, pot adoptar les mesures cautelars que estableix aquesta Llei, per a la qual cosa ha d'estendre una acta d'inspecció motivada i concedir un termini màxim d'audiència de cinc dies hàbils a la persona interessada. Aquestes mesures s'han de confirmar, modificar o aixecar mitjançant una resolució de l'òrgan competent en el termini més breu possible, que en cap cas no pot ser superior a quinze dies, a partir de l'endemà d'haver-les adoptades, i s'han de notificar a la persona inspeccionada. Si no es compleixen aquests preceptes, les mesures cautelars queden sense efecte.

Article 93. Tipus de mesures cautelars

1. L'òrgan competent pot adoptar les mesures cautelars següents:
 - a) Immobilitzar, decomissar o obligar a retirar productes del mercat i a recuperar els que estiguin en mans dels destinataris i, si és necessari, acordar la seva destrucció en condicions adequades.
 - b) Suspendre o prohibir l'activitat, l'oferta, la promoció o la venda de productes o la prestació de serveis.
 - c) Clausurar temporalment establiments i instal·lacions o elements d'aquests.
 - d) Mesures complementàries de les mesures a què fan referència les lletres a), b) i c) anteriors que en garanteixin la seva eficàcia.



e) Publicar avisos per informar convenientment en els supòsits en què hi pugui haver una generalitat de persones exposades a un risc o que es puguin veure els seus interessos.

f) Qualsevol altra mesura ajustada a la legalitat que sigui necessària per protegir d'un risc per a la salut dels usuaris.

2. Les mesures cautelars han de ser proporcionades a la gravetat de l'incompliment o la irregularitat detectada i s'han de mantenir el temps estrictament necessari per a la realització dels controls i les verificacions oportunes, o el temps que els interessats inverteixin en l'esmena del problema o en l'eliminació completa del risc que va motivar la mesura cautelar i que han de justificar documentalment, cosa que pot verificar convenientment l'inspector.

3. En l'adopció de les mesures cautelars, entre les quals hi ha la immobilització cautelar dels productes farmacèutics o la suspensió de la seva comercialització, l'inspector ha de fer constar, sempre que sigui possible, les dades del producte objecte de restricció, retirada o immobilització, de manera que en quedin garantides en tot moment la seva identitat, el nombre d'unitats retirades o immobilitzades i el lloc de dipòsit i conservació. Això mateix és aplicable als casos en què la persona inspeccionada adopti les mesures voluntàriament.

4. Els productes objecte de les mesures cautelars, tant si les ha adoptades l'administració com la mateixa empresa, han de romandre dipositats en els locals o les dependències del responsable de l'empresa o l'establiment, i no poden ser traslladats, manipulats ni objecte de cap disposició sense autorització de l'òrgan competent.

5. La destrucció o l'expurgació de productes immobilitzats s'ha de dur a terme d'acord amb la normativa sobre protecció de la salut i seguretat de les persones i protecció del medi ambient.

6. L'òrgan competent pot obligar els afectats per les mesures cautelars a informar les persones exposades al risc derivat de l'ús dels productes, de manera immediata i pels mitjans més adequats, a través de la publicació d'avisos especials.

7. L'adopció d'una mesura cautelar és compatible amb l'inici previ, simultani o posterior d'un procediment sancionador.

Article 94. Procediment d'actuació

1. Amb l'adopció de la mesura cautelar s'inicia el procediment de tramitació, que s'ha de dur a terme d'acord amb el que preveuen aquesta Llei i la normativa sobre procediment administratiu comú.

2. La resolució del procediment administratiu ha de confirmar, modificar o aixecar les mesures cautelars adoptades i ha d'incloure els terminis i les condicions per a l'execució de les mesures definitives.

3. Atesa la gravetat dels fets i a fi d'evitar danys irreparables, la tramitació del procediment administratiu pot seguir la tramitació d'urgència, la qual cosa implica la reducció dels terminis, l'audiència posterior o qualsevol actuació que contribueixi a l'adopció de les mesures necessàries per evitar el risc. L'òrgan competent pot ordenar en qualsevol fase del procediment la pràctica de les inspeccions i els controls que consideri necessaris per dictar o executar la resolució.



4. La persona responsable ha d'assumir les despeses derivades de l'adopció de les mesures cautelars i definitives, una vegada dictada la resolució ferma. Aquestes despeses comprenen les d'emmagatzematge, trasllat, rectificació, esmena, certificació o, si escau, la destrucció dels productes. Les despeses derivades de les proves i els assajos són a càrrec de qui els promou, llevat que es determini que el producte és insegur i en aquest cas són a compte de la persona responsable. La càrrega de la prova recau sobre qui produeix, fabrica, importa o comercialitza el producte.

5. A fi de garantir l'eficàcia de les resolucions adoptades, la persona interessada ha de justificar documentalment, si s'escau, el compliment de les obligacions imposades.

Article 95. Multes coercitives

1. Amb l'objecte de garantir les resolucions de mesures cautelars imposades, l'òrgan competent pot imposar multes coercitives de conformitat amb la legislació vigent.

2. La imposició de la multa coercitiva ha d'anar precedida del preceptiu requeriment d'execució de la resolució per la qual es va adoptar la mesura cautelar, i s'ha d'advertir la persona destinatària del termini de què disposa per complir-la i de la quantia de la multa coercitiva que se li pot imposar en cas d'incompliment. El termini assenyalat ha de ser, en tot cas, suficient per al compliment de l'obligació de què es tracti i la multa proporcionada a la gravetat i a l'alarma social generada. La quantia d'aquesta multa pot oscil·lar entre 300 i 3.000 euros.

3. Si l'administració comprova l'incompliment d'allò que ha ordenat, pot reiterar les multes esmentades per lapses de temps suficients per complir-ho i per quanties que no poden ser inferiors a les indicades en el requeriment anterior.

4. Aquestes multes són independents de les que es puguin imposar en concepte de sanció i hi són compatibles.

Article 96. Comunicació dels riscos i les irregularitats greus

Si el risc sobrepassa l'àmbit de les Illes Balears, l'autoritat competent n'ha d'assabentar l'Administració General de l'Estat i la resta de les administracions els territoris de les quals es poden veure afectats mitjançant les vies i els procediments establerts.

TÍTOL IX. RÈGIMEN SANCIONADOR

CAPÍTOL I. Infraccions i sancions

Article 97. Infraccions

1. Les infraccions dels preceptes d'aquesta Llei, així com de les especificacions que la desenvolupin en l'exercici de la potestat reglamentària, seran objecte de les sancions administratives corresponents, prèvia instrucció de l'oportú expedient, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.

2. Les infraccions es classificaran en lleus, greus i molt greus atesos els següents criteris:

a) Risc per a la salut.

b) Quantia de l'eventual benefici obtingut.



- c) Grau d'intencionalitat.
- d) Gravetat de l'alteració sanitària i social produïda.
- e) Generalització de la infracció i reincidència.

3. Les accions i omissions tipificades en els articles següents com a infraccions administratives ho són sense perjudici de les també tipificades en la resta de normativa d'aplicació.

Article 98. Infraccions lleus

Es tipifiquen com a infraccions lleus les següents:

- a) Les deficiències en les condicions higièniques sanitàries en qualsevol servei i establiment farmacèutic dels recollits en la present Llei.
- b) L'incompliment dels deures de senyalització i identificació de les oficines de farmàcia i les farmàcies farmacèutiques, establerts en la present Llei i en la seva normativa de desenvolupament.
- c) L'incompliment de l'obligació de publicitat dels horaris i localització de les oficines de farmàcia incloses en els serveis d'urgències.
- d) Destinar les zones dels establiments i serveis farmacèutics a activitats diferents de les que són pròpies quan no comporti risc per a la salut.
- e) L'incompliment dels requisits, condicions, obligacions, actuacions o prohibicions que determina la present Llei, incloses les que tenen a veure amb les funcions i serveis de les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics, si no ha estat qualificat com a falta greu o molt greu.
- f) L'absència de separació entre medicaments d'ús humà i veterinari, medicaments i productes sanitaris caducats o no aptes per a la dispensació, i la no separació dels estupefaents de la resta de medicaments.
- g) Realitzar la substitució d'un medicament, en els casos en què aquesta sigui possible, incomplint els requisits establerts sobre aquest tema.
- h) La falta d'identificació del personal que presta els seus serveis en l'oficina de farmàcia.
- i) Emplenar incorrectament el llibre d'estupefaents i/o el llibre receptari.
- j) No disposar d'accés a la Real Farmacopea Espanyola i al Formulari Nacional en cas que elaborin fórmules magistrals i/o preparats oficials.
- k) L'incompliment dels requisits, condicions, obligacions, actuacions o prohibicions que determina la present Llei, incloses les que tenen a veure amb les funcions i serveis de les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics, si no ha estat qualificat com a falta greu o molt greu.
- l) Qualsevol altra actuació que tingui la qualificació d'infracció lleu en la normativa específica d'aplicació.

Article 99. Infraccions greus

1. Es tipifiquen com a infraccions greus les següents:

- a) L'incompliment per part de les oficines de farmàcia i les farmàcies farmacèutiques dels horaris mínims d'atenció al públic obligatoris i de prestació de servei d'urgència, si és el cas, en els termes que s'estableixin reglamentàriament.



- b) El funcionament dels establiments i serveis farmacèutics que no comptin amb la preceptiva autorització.
- c) L'incompliment de les funcions que, d'acord amb la present Llei, tenen atribuïdes els diferents establiments i serveis farmacèutics.
- d) No disposar dels requisits, recursos humans i tècnics, que d'acord amb la present Llei i normativa que es dicti en el seu desenvolupament, siguin necessaris per a realitzar les activitats pròpies dels establiments i serveis farmacèutics.
- e) El funcionament dels establiments i serveis farmacèutics regulats en la present Llei sense la presència i actuació professional d'un farmacèutic.
- f) L'incompliment de les normes en matèria d'incompatibilitats professionals establertes en la present Llei i altra normativa d'aplicació en aquesta matèria.
- g) Impedir l'actuació dels serveis d'inspecció i control de la Conselleria competent en matèria de salut en els establiments i serveis farmacèutics regulats en la present Llei.
- h) L'incompliment dels requeriments que formula l'Autoritat Sanitària quan es produeixin per primera vegada.
- i) L'incompliment, pels serveis i establiments farmacèutics, dels requisits, obligacions o prohibicions establertes en la present Llei quan suposi un risc greu per a la salut i això no constitueixi infracció molt greu.
- j) La inexistència de servei de farmàcia o dipòsits de medicaments en els centres i altres institucions que estiguin obligats a disposar d'ells.
- k) El desenvolupament de funcions i activitats en l'oficina de farmàcia per personal aliè a la mateixa o el desenvolupament de funcions i activitats quan no estiguin previstes en la present Llei, sense l'autorització prèvia de la Conselleria amb competències en matèria de salut.
- l) L'incompliment dels deures de confidencialitat en l'assistència i atenció farmacèutica.
- m) Dispensar medicaments incomplint les condicions reglamentàries establertes.
- n) L'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficials incomplint els requisits legals establerts.
- o) Dispensar al públic productes sanitaris en els casos no permesos, així com sense exigir la corresponent prescripció quan aquesta resulti obligada.
- p) Incomplir el que s'estableix normativament en matèria de promoció o publicitat dels productes, serveis i establiments farmacèutics.
- q) L'incompliment, per les oficines de farmàcia, de les exigències i procediments per a la dispensació i/o facturació de les receptes oficials establerts pels concerts subscrits, per la Conselleria amb competències en matèria de salut, per a l'execució de la prestació farmacèutica, sense perjudici de les infraccions previstes en la resta de normativa aplicable.



r) Incomplir el que s'estableix en matèria d'atenció farmacèutica domiciliària i dispensació amb entrega informada a domicili.

s) La reincidència en la comissió d'infraccions lleus.

t) Qualsevol altra actuació que tingui la qualificació de falta greu en la normativa específica aplicable.

2. Les infraccions tipificades com a lleus es podran qualificar com a greus quan concorri una sola o diverses de les circumstàncies previstes en el punt 2 de l'Article 97 de la present Llei.

Article 100. Infraccions molt greus

1. Es tipifiquen com infraccions molt greus les següents:

a) La tinença, elaboració, distribució, prescripció i dispensació de productes o preparats que es presentin com a medicaments sense estar legalment reconeguts.

b) La negativa absoluta a prestar col·laboració o a permetre l'actuació als serveis d'inspecció i control degudament acreditats de la Conselleria amb competències en matèria de salut.

c) L'incompliment de les mesures cautelars i definitives sobre establiments i serveis farmacèutics que les autoritats competents acordin per causa greu de salut.

d) L'incompliment reiterat dels requeriments que formula l'Autoritat Sanitària.

e) La reincidència en la comissió d'infraccions greus.

f) Qualsevol altra actuació que tingui la qualificació de falta molt greu en la normativa específica aplicable.

2. Les infraccions tipificades com a greus es podran qualificar com molt greus quan concorri una sola o diverses de les circumstàncies previstes en el punt 2 de l'Article 97 de la present Llei.

Article 101. Responsabilitat de les infraccions

Seran responsables de les infraccions tipificades en aquesta Llei les persones físiques i jurídiques que per acció o omissió hi hagin participat.

Article 102. Sancions i la seva graduació

1. Les infraccions assenyalades en la present Llei seran sancionades de conformitat amb el que s'estableix en el present Article aplicant una graduació de mínim, mitjà o màxim a cada nivell d'infracció, en funció dels següents criteris:

a) La negligència, el grau de culpabilitat o l'existència d'intencionalitat.

b) El grau de connivència.

c) La continuïtat, persistència o reiteració en la conducta infractora.

d) La naturalesa dels perjudicis causats.



e) El nombre de persones afectades.

f) Els beneficis obtinguts amb la infracció.

g) La duració dels riscos generats.

h) La reincidència, per comissió, en el termini d'un any, de més d'una infracció de la mateixa naturalesa, quan així s'hagués declarat per resolució ferma en via administrativa.

3. Les infraccions seran sancionades d'acord amb el que s'estableix en la taula següent:

a) Infraccions lleus:

- Grau mínim: de 300 a 900 euros.
- Grau mitjà: de 901 a 3.000 euros.
- Grau màxim: de 3.001 a 5.000 euros.

b) Infraccions greus:

- Grau mínim: de 5.001 a 9.000 euros.
- Grau mitjà: de 9.001 a 15.000 euros.
- Grau màxim: de 15.001 a 25.000 euros.

c) Infraccions molt greus:

- Grau mínim: de 25.001 a 200.000 euros.
- Grau mitjà: de 200.001 a 400.000 euros.
- Grau màxim: de 400.001 a 600.000 euros, podent depassar aquesta quantia fins a aconseguir el quintuple del valor del benefici il·lícit obtingut a conseqüència de la infracció.

3. Sense perjudici de la sanció que procedís imposar conformement al que es disposa en l'apartat anterior, les infraccions en matèria de medicaments seran sancionades amb el decomís, en favor de la Tresoreria de la Comunitat de les Illes Balears, del benefici il·lícit obtingut a conseqüència de la comissió de la infracció. La resolució sancionadora determinarà, a aquest efecte, la quantia del benefici il·lícit obtingut.

4. En els supòsits d'infraccions molt greus, el Consell de Govern podrà acordar el tancament temporal de l'establiment o servei per un termini màxim de cinc anys. Igualment, la Conselleria amb competències en matèria de salut determinarà el destí dels productes afectats pel tancament.

5. Les quanties de les sancions previstes en l'Article anterior podran ser revisades i actualitzades per Decret del Consell de Govern.



CAPÍTOL II. Procediment sancionador i òrgans competents

Article 103. Procediment sancionador

1. El procediment per a la tramitació dels expedients sancionadors en matèria de farmàcia, objecte d'aquesta Llei, serà l'establert, amb caràcter general, en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, i en les normes reguladores de l'exercici de la potestat sancionadora de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

Article 104. Competència sancionadora

L'exercici de la potestat sancionadora, respecte de les infraccions previstes en la present Llei, correspondrà als òrgans de la Conselleria competent en matèria de salut en els termes que es determinin reglamentàriament, sense perjudici de la competència atribuïda al Consell de Govern per l'apartat 4 de l'Article 101 de la present Llei.

Article 105. Prescripció i caducitat

1. Les infraccions a què es refereix la present Llei, qualificades com a lleus, prescriuran a l'any, les qualificades com a greus als dos anys i les qualificades com a molt greus als cinc anys.
2. El termini de prescripció de les infraccions es començarà a explicar des del dia en què la infracció s'hagués comès i s'interromprà amb el coneixement, per l'interessat, de l'inici del procediment administratiu de naturalesa sancionadora, reiniciant el termini de prescripció si l'expedient sancionador estigués paralitzat durant més d'un mes per causa no imputable al presumpte responsable.
3. En el cas d'infraccions continuades o permanents, el termini començarà a comptar des del moment en què finalitzi la conducta infractora.
4. Les sancions a que es refereix la present Llei prescriuen a l'any les qualificades com a lleus, als dos anys les qualificades com a greus i als cinc anys les qualificades com a molt greus. El termini de prescripció de les sancions començarà a comptar des de l'endemà d'aquell en què sigui executable la resolució per la qual s'imposa la sanció o hagi transcorregut el termini per a recórrer-la.

Interromprà la prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment d'execució, tornant a transcórrer el termini si aquell estigués paralitzat durant més d'un mes per causa no imputable a l'infractor.

En el cas de desestimació presumpta del recurs d'alçada interposat contra la resolució per la qual s'imposa la sanció, el termini de prescripció de la sanció començarà a comptar des de l'endemà del dia en què finalitzi el termini legalment previst per resoldre d'aquest recurs.

5. El termini per dictar i notificar la resolució expressa en els procediments sancionadors en matèria de farmàcia és d'un any, amb independència de la infracció. Aquest termini començarà a comptar des de la data de la resolució d'iniciació i finalitzarà amb la notificació o l'intent degudament justificat de notificació de la resolució sancionadora. Transcorregut aquest termini es produirà la caducitat del procediment. La caducitat no produirà per si sola la prescripció de les accions del particular o de l'Administració. Els procediments caducats no interrompran el termini de prescripció.



6. En els casos en què sigui possible la incoació d'un nou procediment per no haver-se produït la prescripció, s'hi podran incorporar els actes i tràmits el contingut dels quals s'hauria mantingut igual si no hagués produït la caducitat. En tot cas, en el nou procediment s'hauran d'emplenar els tràmits d'al·legacions, proposició de prova i audiència a l'interessat.

DISPOSICIONS

Disposició addicional única. Llenguatge inclúsiu

Per economia lingüística, la dificultat tècnica general i la impossibilitat d'adaptació al gènere femení i masculí, en tots els supòsits, les mencions genèriques en masculí que apareixen en la part expositiva i dispositiva d'aquest text legislatiu s'entendran referides també al seu corresponent femení, amb estricta igualtat en els seus efectes jurídics.

Disposició transitòria primera. Procediments administratius en tramitació

1. Es regiran per la normativa vigent en el moment d'inici del procediment, les sol·licituds d'autorització d'instal·lació, funcionament, tancament o modificació d'establiments i serveis farmacèutics pendents de resolució a l'entrada en vigor de la present Llei.

2. Als procediments sancionadors que es trobessin en tramitació en la data d'entrada en vigor de la present Llei els seran d'aplicació les disposicions sancionadores vigents en el moment de producció dels fets que constitueixin infracció administrativa. Les disposicions sancionadores contemplades en la present Llei tendran efecte retroactiu quan afavoreixen al presumpte infractor o a la persona infractora, tant en la tipificació de la infracció com en la sanció i als seus terminis de prescripció, fins i tot respecte a les sancions pendents de compliment en la data d'entrada en vigor de la present Llei.

Disposició transitòria segona. Aplicació de les disposicions reglamentàries vigents

Fins que no s'aprovin les normes de desenvolupament de la present Llei, serà d'aplicació la normativa reglamentària vigent en allò que no s'oposi al que s'hi disposa.

Disposició transitòria tercera. Procediments d'adjudicació de noves oficines de farmàcia en casos de tancament o impediment d'obertura

En els procediments d'adjudicació d'una nova oficina de farmàcia iniciats amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquesta Llei en els quals un titular d'oficina de farmàcia s'hagi vist obligat a tancar-la o fins i tot se li hagi impedit obrir-la perquè s'hagi declarat nul·la l'adjudicació al seu favor o a favor d'adjudicatari precedent dels quals dugui causa, ja es produeixi aquesta situació a conseqüència de l'execució d'una resolució ferma en via administrativa no impugnada judicialment o a conseqüència d'una resolució judicial ferma, i sempre que sigui per una causa no imputable a ell mateix, podrà elegir, en el termini de 15 dies comptadors des que es faci efectiu el tancament de l'oficina de farmàcia per aquelles causes, una de les farmàcies vacants que constin en el catàleg i que no hagin estat objecte del procediment d'adjudicació que regula aquesta disposició, de la mateixa zona farmacèutica o, en cas que no n'hi hagi, de les zones farmacèutiques limítrofes, i així successivament, sempre que renunciï a la reclamació dels perjudicis econòmics que es puguin derivar del compliment de la resolució o de la sentència judicial.

Quan siguin diversos els titulars de les oficines de farmàcia que es trobin simultàniament en aquesta situació, i més d'un d'ells pretengui elegir una mateixa oficina vacant, serà preferit el titular de l'oficina tancada que es trobi situada al mateix terme municipal que l'elegida, en el seu defecte el titular de



l'oficina tancada que es trobi situada a la mateixa zona farmacèutica que l'elegida, i en el seu defecte el titular de l'oficina tancada del terme municipal més propera al terme municipal o zona farmacèutica on es trobi catalogada l'oficina discutida. Si coincideixen més d'un titular d'oficina tancada en alguna d'aquestes circumstàncies serà preferit aquell que acrediti major experiència professional, d'acord amb l'apartat corresponent del barem de mèrits per a l'accés a la titularitat d'una oficina de farmàcia, vigent en el moment que es dur a terme l'elecció.

També s'ha d'oferir a l'adjudicatari una de les farmàcies vacants que constin en el catàleg i que no hagin estat objecte del procediment d'adjudicació que regula aquesta disposició, en primer lloc de la mateixa zona farmacèutica o, en cas que no n'hi hagi, de les zones farmacèutiques limítrofes, en els supòsits en què la farmàcia inicialment adjudicada no s'hagi pogut obrir per impossibilitat material de complir les distàncies entre farmàcies o perquè no hi ha locals disponibles en el lloc on s'ha d'ubicar l'oficina de farmàcia.

Disposició transitòria quarta. Traslats d'oficines de farmàcia

1. Les farmàcies autoritzades amb anterioritat a l'entrada en vigor de la present Llei, atorgades sobre la base del que s'estableix en l'article 5.b) del Decret de 31 de maig de 1957 i en l'article 3.1.b) del Decret 909/1978, no es podran traslladar fora del nucli en el qual es va autoritzar la seva obertura.

2. No obstant això el que es preveu en l'apartat anterior, quan una de les farmàcies a les quals es refereix el mateix, es vegi afectada en el nombre d'habitants sobre la base del qual es va concedir l'autorització a conseqüència de la instal·lació d'una oficina de farmàcia autoritzada segons el que es preveu en la present Llei, podrà sol·licitar trasllat dins del mateix nucli, respectant la distància de 500 metres amb qualsevol altra farmàcia, amb excepció de l'oficina de nova instal·lació en el nucli; amb la qual únicament haurà de respectar la distància de 250 metres. En el cas que la població a atendre descendeixi per sota del número sobre la base del qual es va autoritzar la seva obertura, podrà sol·licitar, prèvia acreditació per l'interessat de tal circumstància, el trasllat de la mateixa dins de la corresponent zona farmacèutica.

Disposició transitòria cinquena. Cotitularitat d'oficina de farmàcia

Els copropietaris d'oficines de farmàcia que en el moment d'entrada en vigor de la present Llei disposin d'un percentatge de titularitat inferior al 25 % el podran mantenir fins el moment en què sol·licitin la seva modificació i es resolgui el procediment administratiu corresponent.

Es regiran per la normativa vigent en el moment d'inici del procediment, les sol·licituds d'autorització de transmissió parcial de titularitat d'oficines de farmàcia en les quals es transmeti un percentatge inferior al 25 % de titularitat i es trobin pendents de resolució a l'entrada en vigor de la present Llei.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa

Queden derogades totalment o parcialment quantes disposicions d'igual o inferior rang s'oposin al que es disposa en la present Llei i, especialment, la Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears.

Disposició final primera. Habilitació pel desenvolupament normatiu

S'habilita al Govern de les Illes Balears per dictar les normes de desenvolupament de la present Llei.



Disposició final segona. Entrada en vigor

La present Llei entrarà en vigor als vint dies de la seva publicació en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.