



Conselleria de Salut

Direcció General de Prestacions,
Farmàcia i Consum

ANTEPROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LAS ILLES BALEARS



Índice

TÍTULO PRELIMINAR.DISPOSICIONES GENERALES	14
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación	14
Artículo 2. Principios rectores	14
Artículo 3. Definiciones	14
TÍTULO I. ATENCIÓN FARMACÉUTICA.....	16
Artículo 4. Atención farmacéutica	16
Artículo 5. Principios de la atención farmacéutica	17
Artículo 6. Formación continua	17
Artículo 7. Ámbitos de atención farmacéutica	17
Artículo 8. Condiciones generales de los establecimientos y servicios farmacéuticos	18
Artículo 9. Procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios.....	18
Artículo 10. Dispensación colaborativa entre oficinas de farmacia y hospitales.....	19
Artículo 11. Dispensación excepcional a domicilio.....	19
TÍTULO II. DERECHOS, OBLIGACIONES E INCOMPATIBILIDADES	19
Artículo 12. Derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos y servicios farmacéuticos	19
Artículo 13. Derechos y obligaciones de los farmacéuticos de los establecimientos y servicios farmacéuticos	20
Artículo 14. Incompatibilidades profesionales	22
TÍTULO III. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OFICINAS DE FARMACIA Y BOTIQUINES FARMACÉUTICOS .	23
CAPÍTULO I. Oficinas de farmacia.....	23
Artículo 15. Condiciones y requisitos de las oficinas de farmacia	23
Artículo 16. Titularidad de las oficinas de farmacia	24
Artículo 17. Funciones de las oficinas de farmacia.....	25
Artículo 18. Fórmulas magistrales y preparados oficinales	26
Artículo 19. Sistemas personalizados de dosificación	26
Artículo 20. Otras actividades	26
Artículo 21. Publicidad, promoción de las actividades y servicios de las oficinas de farmacia ...	27
CAPÍTULO II. Personal y funcionamiento de las oficinas de farmacia	27
Artículo 22. Ejercicio profesional del farmacéutico en las oficinas de farmacia	27
Artículo 23. Farmacéutico regente.....	28
Artículo 24. Farmacéutico sustituto	29



Artículo 25. Farmacéutico adjunto.....	29
Artículo 26. Otros profesionales.....	30
Artículo 27. Procedimiento de designaciones.....	30
Artículo 28. Cese de personal farmacéutico.....	30
Artículo 29. Horarios y vacaciones de las oficinas de farmacia	30
Artículo 30. Servicios de urgencias de las oficinas de farmacia	31
Artículo 31. Servicio de urgencias de manera localizada	32
CAPÍTULO III. Planificación farmacéutica	32
Artículo 32. Autorización de nuevas oficinas de farmacia.....	32
Artículo 33. La planta farmacéutica	33
Artículo 34. Distancias entre oficinas de farmacia	33
Artículo 35. El catálogo farmacéutico	34
Artículo 36. Principios generales del procedimiento de concurso para la adjudicación de oficinas de farmacia vacantes	36
Artículo 37. Convocatoria de concurso para la adjudicación de oficinas de farmacia vacantes	36
Artículo 38. Baremo de méritos del concurso de adjudicación de oficinas de farmacia.....	37
Artículo 39. Procedimiento de concurso	37
Artículo 40. Limitaciones, caducidad de derechos de las autorizaciones	39
Artículo 41. Obligación de cierre de la oficina de farmacia.....	40
Artículo 42. Designación de local	40
Artículo 43. Autorización de apertura y funcionamiento	40
CAPÍTULO IV. Trasmisiones, traslados, obras y cierre de oficinas de farmacia	41
Artículo 44. Trasmisiones <i>inter vivos</i>	41
Artículo 45. Trasmisiones <i>mortis causa</i>	41
Artículo 46. Traslado voluntario de la oficina de farmacia.....	41
Artículo 47. Traslado provisional y traslado por fuerza mayor de la oficina de farmacia	42
Artículo 48. Obras y modificaciones del local de la oficina de farmacia	42
Artículo 49. Cierre provisional de las oficinas de farmacia	43
Artículo 50. Cierre definitivo de las oficinas de farmacia	43
CAPÍTULO V. Los botiquines farmacéuticos	44
Artículo 51. Requisitos	44
Artículo 52. Vinculación del botiquín farmacéutico.....	45
Artículo 53. Cierre del botiquín farmacéutico	45
TÍTULO IV. LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTRUCTURAS DE ATENCIÓN PRIMARIA, HOSPITALES, CENTROS PENITENCIARIOS, CENTROS SOCIO SANITARIOS Y EN OTROS CENTROS SANITARIOS	46



CAPÍTULO I. Las estructuras sanitarias de Atención Primaria.....	46
Artículo 54. Disposiciones generales.....	46
Artículo 55. Funciones de los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de Atención Primaria	46
Artículo 56. Funciones de los depósitos de farmacia de las estructuras sanitarias de Atención Primaria	47
Artículo 57. Procedimiento de autorización de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en Atención Primaria	48
CAPÍTULO II. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los hospitales.....	48
Artículo 58. Atención farmacéutica hospitalaria.....	48
Artículo 59. Funciones de los servicios de farmacia en hospitales	48
Artículo 60. Funciones de los depósitos de medicamentos en hospitales	49
Artículo 61. Competencias para la autorización de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en hospitales.....	50
CAPÍTULO III. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios, penitenciarios y otros centros sanitarios extrahospitalarios.....	50
Artículo 62. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros sociosanitarios	50
Artículo 63. Los depósitos de medicamentos en centros penitenciarios	51
Artículo 64. Los depósitos de medicamentos en otros centros sanitarios extrahospitalarios....	51
Artículo 65. Procedimiento de autorización	52
Artículo 66. Funcionamiento.....	52
CAPÍTULO IV. Las unidades de radiofarmacia.....	53
Artículo 67. Unidades de radiofarmacia	53
TÍTULO V. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	53
Artículo 68. Apertura, traslado, modificación de instalaciones y cambio de titularidad	53
Artículo 69. Obligaciones.....	54
Artículo 70. Director técnico	54
TÍTULO VI. DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO	54
Artículo 71. Distribución de medicamentos veterinarios	54
Artículo 72. Dispensación de medicamentos veterinarios.....	55
Artículo 73. Botiquines veterinarios	55
TÍTULO VII. FABRICACIÓN A MEDIDA, DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE PRODUCTOS SANITARIOS.....	56
Artículo 74. Competencias	56
Artículo 75. Fabricación de productos sanitarios a medida	56



Artículo 76. Distribución y venta productos sanitarios.....	56
Artículo 77. Actividad de distribución.....	57
Artículo 78. Establecimientos de venta al público de productos que requieren adaptación individualizada	57
TÍTULO VIII. LA ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN Y CONTROL.....	58
CAPÍTULO I. La función inspectora	58
Artículo 79. La inspección.....	58
Artículo 80. El personal inspector	58
Artículo 81. Funciones del personal inspector	58
Artículo 82. Colaboración con la inspección.....	59
Artículo 83. Obligaciones en las actuaciones inspectoras	60
Artículo 84. Depósito y custodia de productos	60
Artículo 85. Requerimientos	61
Artículo 86. Actas de inspección.....	61
Artículo 87. Valor probatorio de las actas de inspección	62
Artículo 88. Diligencias de inspección	62
Artículo 89. Toma de muestras.....	63
Artículo 90. Ratificación de las actuaciones inspectoras	63
Artículo 91. Formación y recursos de la inspección	63
CAPÍTULO II. Medidas cautelares	63
Artículo 92. Medidas cautelares	63
Artículo 93. Tipos de medidas cautelares	64
Artículo 94. Procedimiento de actuación	64
Artículo 95 Medidas coercitivas.....	67
Artículo 96. Comunicación de los riesgos y las irregularidades graves	65
TÍTULO IX. RÉGIMEN SANCIONADOR	66
CAPÍTULO I. Infracciones y sanciones	66
Artículo 97. Infracciones	66
Artículo 98. Infracciones leves.....	66
Artículo 99. Infracciones graves	67
Artículo 100. Infracciones muy graves.....	68
Artículo 101. Responsabilidad de las infracciones.....	70
Artículo 102. Sanciones y su graduación	69
CAPÍTULO II. Procedimiento sancionador y órganos competentes	70



Artículo 103. Procedimiento sancionador	70
Artículo 104. Competencia sancionadora	70
Artículo 105. Prescripción y caducidad	70
DISPOSICIONES.....	71
Disposición adicional única. Lenguaje inclusivo	71
Disposición transitoria-primer. Procedimientos administrativos en tramitación	71
Disposición transitoria segunda. Aplicación de las disposiciones reglamentarias vigentes	72
Disposición transitoria tercera. Procedimientos de adjudicación nuevas oficinas de farmacia en casos de cierre o impedimento de apertura	72
Disposición transitoria cuarta. Traslados de oficinas de farmacia	72
Disposición transitoria quinta. Cotitularidad de oficina de farmacia	73
Disposición derogatoria única. Derogación normativa	73
Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo normativo	73
Disposición final segunda. Entrada en vigor	73



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la salud y atribuye a los poderes públicos la competencia de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Conforme el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se otorga a las oficinas de farmacia abiertas al público la condición de establecimiento sanitario, hallándose sujetas a la planificación sanitaria en los términos establecidos en la legislación especial de medicamentos y farmacias.

De la misma manera, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establece un marco jurídico básico sobre el que las Comunidades Autónomas deberán desarrollar los criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia de acuerdo con la planificación sanitaria.

La Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, de reforma del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, en su artículo 30.48 dispone que es competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma la ordenación farmacéutica, en el marco de lo que establece el número 16.1, del artículo 149 de la Constitución, así como la promoción de la salud en todos los ámbitos, en el marco de las bases y la coordinación general de la sanidad. Así las cosas, del ejercicio de la precitada competencia, nace la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares con el objeto de, en el marco del sistema sanitario, ordenar la atención farmacéutica en el ámbito territorial de las Illes Balears.

En la actualidad, la norma que regula todas las actividades o fases relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios —desde las más iniciales relativas a su evaluación, autorización y registro hasta las de dispensación y uso racional de los mismos— es el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, norma básica y referente legal necesario de la presente Ley al establecer los criterios básicos de ordenación del sector farmacéutico, tanto en lo que respecta a los establecimientos farmacéuticos como al uso racional de los medicamentos, y encomendando a las diferentes administraciones con competencias en materia de salud la ordenación de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y prestaciones farmacéuticas.

II

La Ley 7/1998 que ha regulado hasta el momento la atención farmacéutica en nuestra Comunidad Autónoma ha sido objeto de expresas modificaciones parciales.

La primera de las modificaciones, fue introducida por la Ley 10/2003, de 22 de diciembre, de Medidas Tributarias y Administrativas, en lo relativo a los requisitos que deben concurrir para el nombramiento de un farmacéutico sustituto, las autorizaciones para la existencia de servicios de farmacia en determinados lugares, la forma de establecer el cómputo de habitantes de cada zona farmacéutica, las incompatibilidades respecto al ejercicio profesional del farmacéutico, así



como los requisitos para la concesión de la autorización para la dispensación de medicamentos de uso veterinario en entidades o agrupaciones ganaderas y en los establecimientos comerciales detallistas.

Otra de las reformas importantes fue la que introdujo la Ley 25/2006, de 27 de diciembre, de Medidas Tributarias y Administrativas, en el articulado que regulaba la atención farmacéutica en los centros hospitalarios, penitenciarios y socio-sanitarios y en lo relativo a los requisitos exigidos, ya modificados anteriormente por dos Leyes más, para la implantación de las nuevas oficinas de farmacia, como es, la distancia que debe observarse respecto a hospitales, centros de cirugía ambulatoria y centros de salud, todos ellos del sector público, estén los mismos en funcionamiento o en fase de construcción. Se introduce también la regulación de los depósitos de medicamentos en determinados centros sanitarios y su vinculación a una oficina de farmacia.

La tercera modificación se efectuó por la Ley 6/2007, de 27 de diciembre, que reguló los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos en los centros de cirugía ambulatoria, mutuas de accidente de trabajo y centros de interrupción voluntaria del embarazo.

Por otro lado, llega de la mano de la promulgación del Decreto-Ley 1/2014, de 14 de noviembre, por el que se modifica la Ley ordenación farmacéutica de las Illes Balears para la creación de un auténtico sistema de planificación farmacéutica que se adaptase a la estructura poblacional vigente. El precitado Decreto se tramita como proyecto de Ley, dando lugar a la Ley 1/2015, de 19 de febrero, por medio de la cual vuelven a modificarse los preceptos que regulan el otorgamiento de la autorización para la apertura de las oficinas de farmacia, se centran en cambiar también aspectos relacionados con la planta farmacéutica, las distancias concretas que deben guardar entre ellas y sus particularidades, los módulos poblacionales, el procedimiento que debe seguirse para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, el concurso, el baremo de méritos, así como los servicios de farmacia propios o depósitos de medicamentos en los centros socio-sanitarios y penitenciarios.

Adicionalmente, otra de las modificaciones fue dada por el planteamiento de la cuestión de inconstitucionalidad por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares, respecto al primer inciso del art. 24.5 de la Ley 7/1998, por el que se impide participar a los farmacéuticos mayores de 65 años en los procedimientos de adjudicación de farmacia, se dicta Sentencia 41/2015, de 2 de marzo de 2015, por la que se declara inconstitucional el artículo precitado.

La Ley 6/2018, de 22 de junio, modificó algunos aspectos relativos al farmacéutico regente, el catálogo farmacéutico y el concurso de adjudicación de una nueva oficina de farmacia.

El apartado primero de la disposición final vigésimo primera de la Ley 2/2020, de 15 de octubre, ha modificado el artículo 20.1 de la Ley 7/1998, en lo relativo al plazo de revisión del catálogo farmacéutico que se amplía. Y la disposición final quinta del Decreto Ley 1/2021, de 25 de enero, que modifica los apartados 3 y 4 del artículo 28 y artículo 31 de la Ley 7/1998, en lo que respecta



a los traslados de las oficinas de farmacia y la autorización preceptiva de la consejería competente para proceder al cierre definitivo de una farmacia.

Recientemente, la Ley 2/2022, de 6 de junio, de medidas urgentes en determinados sectores de actividad administrativa creada para hacer frente a la COVID-19, modifica un artículo en el que se prevé facilitar la apertura de una farmacia, a la elección del farmacéutico de aquellas que se hallen vacantes y que consten en el catálogo.

La última de las reformas se establece en la disposición adicional segunda de la Ley 7/2024, de 11 de diciembre, de medidas urgentes de simplificación y racionalización administrativas de las administraciones públicas de las Illes Balears, en la que se dispone que mientras no resuelvan en vía administrativa los concursos de adjudicación de oficinas de farmacia que se convoquen en ejecución de lo que disponen las sentencias recaídas en los procedimientos judiciales ordinarios 644/2010 y 112/2018 seguidos ante la Sala de lo Contencioso – Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de las Illes Balears, quedará en suspenso la obligación de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears de convocar otros concursos de méritos para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia en el plazo de seis meses desde la finalización del procedimiento administrativo de revisión del catálogo farmacéutico.

Sin embargo, las modificaciones parciales de la Ley 7/1988, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Illes Balears, han resultado insuficientes, por tanto, es necesario acometer una nueva regulación integral de la atención farmacéutica en los diferentes ámbitos, que se adapte a las necesidades reales de acuerdo con el contexto social actual, las necesidades y demandas tanto de los profesionales farmacéuticos como de las personas usuarias de los establecimientos y servicios farmacéuticos en el territorio de las Illes Balears.

III

El objetivo de la presente Ley es la regulación de la atención farmacéutica, los derechos y deberes que deriven de ella y la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos con el fin de garantizar, en todo caso, un acceso rápido, eficaz, adecuado, de calidad, equitativo y racional de los medicamentos y productos sanitarios que se precisen. Esta Ley pretende adaptarse a una realidad en la que la adquisición, custodia, conservación, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, llevados a cabo través de las oficinas de farmacia y botiquines y en los distintos niveles tanto primarios como especializados, se realice de manera más sencilla, coordinada e integral a la población.

Como primera novedad, reflejada en el Título I de la presente Ley, se destacan los derechos de los usuarios y sus obligaciones, haciendo hincapié en el uso consciente del medicamento, enfatizando la completa información sobre medicamentos y productos sanitarios que debe presidir su uso y dispensación; así como los derechos y obligaciones de los profesionales de los establecimientos y servicios farmacéuticos, entre las que cabe mencionar la de tener a disposición de los usuarios hojas de reclamaciones.

Resulta también destacable como novedad la inclusión de la posibilidad que, de modo excepcional y cuando se cumplan determinados requisitos, la dispensación farmacéutica pueda



ser prestada a domicilio, siempre y cuando se cumpla estrictamente con las garantías sobre calidad y control sanitario para cualquiera de dichas entregas, y se supervise por parte de la persona titular o cotitular de la oficina de farmacia. Se trata de un servicio de la atención farmacéutica necesario en determinados supuestos para personas que no puedan desplazarse o sean especialmente vulnerables. También, y por los mismos motivos, se contempla que el servicio de farmacia hospitalaria pueda realizar la entrega de medicamentos y productos sanitarios en el domicilio del paciente.

La finalidad de esta Ley, es establecer un marco normativo integral para la atención farmacéutica, orientado a garantizar la protección y promoción de la salud pública a través de una gestión eficaz, segura y accesible de los medicamentos y productos sanitarios. En este sentido, la Ley regula todos los aspectos fundamentales de la atención farmacéutica, incluyendo la dispensación, la distribución y el uso racional de los medicamentos, con especial énfasis en asegurar su adecuada utilización en beneficio de la ciudadanía.

Asimismo, uno de los objetivos clave de esta Ley es fomentar el uso racional de los medicamentos mediante la implementación de medidas y mecanismos que permitan un control y supervisión efectiva de su utilización, minimizando riesgos y efectos adversos. En este contexto, la Ley incorpora la farmacovigilancia como una función esencial de la atención farmacéutica, exigiendo a los servicios farmacéuticos el registro y reporte de los efectos adversos y problemas relacionados con los medicamentos, de forma que se pueda evaluar su seguridad y efectividad continua.

Otro de los propósitos de esta Ley es el de garantizar que los profesionales farmacéuticos cuenten con una formación adecuada y actualizada. En colaboración con universidades, colegios profesionales y otras entidades, la Ley impulsa la educación continua de estos profesionales, asegurando que mantengan un alto nivel de competencia y conocimientos actualizados para garantizar un servicio farmacéutico efectivo y de calidad.

Además, la Ley establece un marco para regular la publicidad de los establecimientos y servicios farmacéuticos, en particular el de las oficinas de farmacia.

Finalmente, esta normativa incluye un régimen sancionador que define las infracciones y sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones de la Ley, con el fin de garantizar el respeto de los estándares de seguridad y calidad en la atención farmacéutica. Este régimen incluye medidas de inspección, procedimientos sancionadores, y la competencia de los órganos encargados de la supervisión y aplicación de las sanciones, lo cual contribuye a mantener la integridad y responsabilidad en el sector farmacéutico.

En resumen, el objetivo general de esta Ley es consolidar un sistema de atención farmacéutica que sea accesible, seguro, y de alta calidad, en el que se garantice el uso racional de los medicamentos, se proteja la salud pública y se fomente el desarrollo profesional de quienes integran los servicios farmacéuticos, en beneficio de toda la ciudadanía.

IV



La Ley se estructura en título preliminar, 8 títulos, 85 artículos, 2 disposiciones adicionales, 3 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria y 2 disposiciones finales.

El **título preliminar** regula las disposiciones generales, donde se define su objeto, ámbito de aplicación, principios rectores y definiciones.

El **título I** está dedicado a la atención farmacéutica. Se establecen los principios por medio de los cuales se rige la atención farmacéutica y se enumeran cuáles son los establecimientos y servicios encargados de la misma. Una de las principales novedades que introduce esta Ley es la de regular las medidas para asegurar un uso racional del medicamento. Por otro lado, se regulan las modalidades y prohibiciones de venta de medicamentos y productos sanitarios. Además, se introduce en el presente Título la modalidad de dispensación a domicilio con carácter excepcional y en los casos expresamente regulados en esta Ley. Además, se prevé la dispensación colaborativa basada en ofrecer una mejor atención a los pacientes, generar una mayor simbiosis entre los diferentes niveles asistenciales, reducir los desplazamientos innecesarios y mejorar la sostenibilidad del medio ambiente.

El **título II** se refiere a los derechos y obligaciones tanto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica como de la ciudadanía y se recogen las incompatibilidades profesionales.

El **título III** se refiere a la atención farmacéutica en oficinas de farmacia y botiquines farmacéuticos, dividiéndose éste en cinco capítulos.

El capítulo I regula las oficinas de farmacia. En este sentido, se establecen las condiciones y requisitos de las oficinas de farmacia, así como sus funciones. Se regulan también las condiciones en las que dichas oficinas de farmacia pueden llevar a cabo fórmulas magistrales, preparados oficinales y sistemas personalizados de dosificación, así como otras actividades.

El capítulo II regula el personal de las oficinas de farmacia y su funcionamiento. Se establecen las figuras del farmacéutico regente, sustituto, adjunto, así como otros profesionales que trabajan en las oficinas de farmacia. Por otro lado, se dedica este mismo capítulo al procedimiento de designaciones y cese del personal de dichos establecimientos de atención al público. Además, en este mismo capítulo se regulan los horarios y vacaciones, así como los servicios de urgencias. Como novedad, se instaure la posibilidad de autorizar la prestación del servicio de urgencias de manera localizada, siempre y cuando se cumpla con una serie de garantías y bajo circunstancias excepcionales y debidamente acreditadas.

El capítulo III se regula la planificación y ordenación territorial de nuevas oficinas de farmacia, donde se establecen los procedimientos que han de tramitarse para llevar a cabo la apertura de nuevas oficinas de farmacia en Baleares. Como novedad, se establece un nuevo procedimiento de concurso de méritos para la adjudicación de oficinas de farmacia que se realizará en tres fases, en la primera de las cuales únicamente podrán participar los farmacéuticos titulares o cotitulares de oficinas de farmacia de situados en núcleos de población de menos de 2.000 habitantes de las Illes Balears y se hayan mantenido abiertas al público bajo la misma titularidad durante al menos 7 años. En la siguiente fase podrán



participar los farmacéuticos que cumplan los requisitos establecidos en esta Ley, entre ellos, que no hayan sido titulares o cotitulares de una oficina de farmacia o que habiéndolo sido, hayan transcurrido más de 7 años desde su transmisión. En la última fase, podrán participar el resto de farmacéuticos que cumplan los requisitos de participación correspondientes.

El capítulo IV regula la transmisión y cierre de las oficinas de farmacia tanto en los supuestos de transmisiones inter vivos como mortis causa, así como los cierres tanto provisionales como definitivos. Se recogen los supuestos y requisitos en los que procede el traslado, cambio de ubicación tanto permanente como provisional y la realización de obras y modificaciones de las oficinas de farmacia.

En el capítulo V se regulan los botiquines farmacéuticos como opción en aquellos núcleos de población que no cuenten con una oficina de farmacia con el fin de dar continuidad a la atención farmacéutica. Se recogen también los requisitos con los que deben contar los botiquines para su apertura, los requisitos y vinculación con una oficina de farmacia y los supuestos en los que cabe cerrar el mencionado establecimiento.

Por su parte, el **título IV** trata de la atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria, los hospitales, centros sociosanitarios, centros penitenciarios, y en otros centros sanitarios extrahospitalarios. En este título se establecen los supuestos en los que será obligatorio contar con un servicio de farmacia o un depósito de medicamentos. Se regulan sus funciones, así como los recursos materiales y humanos de los que deberán disponer. Este título se divide en cuatro capítulos: el capítulo I se refiere a las estructuras sanitarias de atención primaria; el capítulo II relativo a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los hospitales; el capítulo III, regula los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios, centros penitenciarios y otros centros extrahospitalarios; en el capítulo IV, se introduce en la presente normativa, la posibilidad de implantación de las unidades de radiofarmacia, no solo en los centros hospitalarios, sino en centros sanitarios. De este modo, se amplía el ámbito de actuación de dichas unidades, siempre y cuando cumplan con los requisitos técnicos, de seguridad y de calidad exigidos por la normativa vigente.

De conformidad con la normativa estatal, el **título V** regula la distribución de los medicamentos de uso humano que se realiza a través de las entidades de distribución autorizadas, el régimen de autorizaciones administrativas autonómicas de dichas entidades y de su personal, que deberá contar necesariamente con un director técnico farmacéutico.

El título VI se refiere a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios. Se incluye como novedad en la presente Ley la regulación de los botiquines veterinarios.

El título VII en el que se regula la fabricación a medida, distribución y venta de productos sanitarios, los organismos competentes en esta materia y los procedimientos de autorización de las actividades de fabricación de productos sanitarios a medida de venta de productos sanitarios con adaptación individualizada, así como el procedimiento de comunicación de distribución y venta de productos sanitarios sin adaptación.



En el **título VIII** se establece la actividad de inspección y control, el cual se divide en dos capítulos, el primero, relativo a la función inspectora, y el segundo, que regula las medidas cautelares. **El título IX** regula la potestad sancionadora, el capítulo I relativo a las infracciones y sanciones y el capítulo II, que regula el procedimiento sancionador, así como los órganos competentes con potestad sancionadora.

V

La Ley se ajusta a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas y en el artículo 49.1 de la Ley 1/2019, de 31 de enero, del Gobierno de las Illes Balears. Así, en virtud de los principios de necesidad y eficacia, la aprobación de esta ley viene determinada por una razón de interés general como es el de establecer, en beneficio de la ciudadanía, un sistema de atención farmacéutica accesible, seguro y de alta calidad, en el que se garantice un uso racional de los medicamentos y fomente el desarrollo profesional de las personas que integran los servicios farmacéuticos. El texto legal se ajusta también al principio de proporcionalidad, así la Ley, además de reconocer de manera expresa una serie de derechos para los usuarios de los establecimientos y servicios farmacéuticos y los titulares de estos establecimiento y servicios, les impone una serie de obligaciones, sin embargo ello no supone una extralimitación para la consecución de los objetivos que la norma persigue.

En virtud del principio de seguridad jurídica, la aprobación de esta Ley supone establecer un marco normativo integral sobre la materia, poniendo fin a la fragmentación derivada de las sucesivas reformas. Se facilita así la labor de interpretación por parte de los diferentes operadores del sector, así como de la propia Administración.

En aplicación del principio de transparencia, se definen de manera clara los objetivos que se persiguen con la aprobación de esta Ley y se ha permitido durante su elaboración la participación de las personas y entidades potencialmente afectadas, así como del resto de la ciudadanía, a través de los trámites de audiencia e información pública. Por último, se ha respetado el principio de eficiencia ya que se evitan cargas administrativas innecesarias o accesorias.



TÍTULO PRELIMINAR.DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

La presente ley tiene por objeto la regulación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, en el marco de la ordenación y atención farmacéutica, así como los derechos y obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

Artículo 2. Principios rectores

Son principios rectores de la ordenación y la atención farmacéutica en las Illes Balears, garantizar la salud pública proporcionando un acceso seguro, eficaz y racional de los medicamentos y productos sanitarios a toda la población en todo el territorio de las islas, la coordinación institucional, la confidencialidad de la información y la calidad del servicio.

Artículo 3. Definiciones

A los efectos de esta Ley se entiende por:

- a)* Ordenación farmacéutica: conjunto de normas, estructuras y actuaciones dirigidas a garantizar a toda la población (y en todo el territorio) un acceso adecuado a los medicamentos y productos sanitarios, así como a los servicios prestados en los distintos establecimientos y servicios farmacéuticos, con objeto de mejorar la salud y prevenir las enfermedades de los pacientes.
- b)* Atención farmacéutica: Conjunto de actividades dirigidas al individuo mediante las que el farmacéutico, cooperando con los médicos y otros profesionales sanitarios, participa activamente en la prevención de la enfermedad, la educación para la salud, el servicio de farmacovigilancia, el seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas que se relacionan con el uso racional del medicamento, la farmacoterapia, así como en la asistencia para que su tratamiento farmacológico le produzca los mejores resultados terapéuticos, de acuerdo a criterios de efectividad, seguridad, adecuación y coste.
- c)* Planificación farmacéutica: conjunto de actuaciones administrativas que tienen por objeto garantizar una adecuada atención farmacéutica a la ciudadanía y lograr un óptimo número y distribución de las oficinas de farmacia y de los botiquines farmacéuticos, basada en el análisis de las necesidades y en criterios demográficos, geográficos y urbanísticos.
- d)* Zona farmacéutica: demarcación geográfica de planificación de los recursos farmacéuticos.
- e)* Establecimientos y servicios farmacéuticos: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, profesionales capacitados por su titulación oficial prestan atención farmacéutica a la ciudadanía mediante la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios y demás funciones recogidas en la normativa aplicable
- f)* Servicio de farmacia: unidad asistencial para la prestación de atención farmacéutica en los diferentes ámbitos institucionales.
- g)* Oficinas de farmacia: establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a planificación sanitaria de conformidad con la presente Ley y el resto de preceptos legales de aplicación, cuyas



funciones y servicios dirigidos a la población, se desarrollarán bajo la responsabilidad del farmacéutico titular propietario, asistido, en su caso, por uno o más farmacéuticos adjuntos y en colaboración con los diferentes niveles y recursos de la red sanitaria pública.

h) Botiquín farmacéutico: establecimiento farmacéutico autorizado para la custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, vinculado a una oficina de farmacia, para reforzar la atención farmacéutica por la existencia de dificultades especiales de accesibilidad a la misma.

i) Depósitos de medicamentos: unidades asistenciales, dependientes y vinculadas a una oficina de farmacia o servicio de farmacia, ubicadas fuera de su espacio físico, en las que se dispone de medicamentos necesarios para la asistencia y atención farmacéutica en los centros y establecimientos en los que están situados, y con los requisitos establecidos en esta Ley.

j) Almacén por contrato: entidad de distribución de medicamentos que actúa como tercero, por el que el laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

k) Establecimiento comercial detallista: comercio minorista dedicado a la venta de medicamentos o productos sanitarios de uso veterinario, incluidos aquellos con prescripción veterinaria.

l) Unidades de radiofarmacia: unidad de asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en radiofarmacia, lleva a cabo la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad, documentación y dispensación de radiofármacos en los hospitales y centros sanitarios sin internamiento.

m) Distribución mayorista de medicamentos: toda actividad que consiste en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

n) Dispensación farmacéutica: acto profesional asistencial llevado a cabo por un farmacéutico, o bajo su responsabilidad, destinado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, de conformidad con la prescripción o indicación mediante receta médica u orden de dispensación, con las salvedades legalmente establecidas, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente.

o) Sistema personalizado de dosificación de medicamentos (SPD): conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas, una vez dispensados los medicamentos, desarrolladas por la oficina de farmacia, previa autorización por parte del paciente o de su representante legal, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos que toma un paciente polimedicado en dispositivos de dosificación personalizada (DDP), tipo multidosis (blíster con alvéolos), multicompartimental (organizadores semanales de medicamentos o bandejas de medicación compartimentadas) u otros similares con igual finalidad, para un periodo determinado, con el objetivo de facilitar la correcta utilización de los mismos mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento. Los medicamentos pueden extraerse de su envase primario original antes de prepararse en DDP o ser preparados en DDP manteniendo el envase primario.

p) Productos farmacéuticos: A efectos de lo dispuesto en esta ley, tienen la consideración de productos farmacéuticos los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos, de cuidado personal y biocidas.



TÍTULO I. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Artículo 4. Atención farmacéutica

1. Las actividades que constituyen la atención farmacéutica, encaminadas a la correcta adquisición, conservación, custodia, distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, se realizarán bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico en los establecimientos y servicios señalados en esta Ley.

2. Las funciones propias de la atención farmacéutica, que se llevarán a cabo a través de los establecimientos farmacéuticos establecidos en la presente Ley son:

- a)* Seguimiento de la medicación en programas de adherencia de pacientes mayores, crónicos, polimedicados y dependientes. Este seguimiento podrá desarrollarse en coordinación y colaboración con otros profesionales sanitarios.
- b)* Información actualizada y objetiva sobre medicamentos y productos sanitarios a pacientes y usuarios.
- c)* Intervención en la mejora de la adherencia a los tratamientos.
- d)* Orientación e indicación farmacéutica y consejo en relación a los medicamentos no sujetos a prescripción, productos sanitarios y otros productos farmacéuticos.
- e)* Vigilancia, seguimiento y notificación de posibles reacciones adversas y errores de medicación, así como incidentes adversos de productos sanitarios y cosméticos, conforme con los sistemas de notificación establecidos por el organismo competente.
- f)* Seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes en los casos en los que se cuente con su previo consentimiento.
- g)* Elaboración de sistemas personalizados de dosificación de medicamentos, una vez éstos han sido dispensados y con el consentimiento previo del paciente, con el objetivo de mejorar el cumplimiento de los tratamientos farmacológicos, especialmente en pacientes mayores, crónicos, polimedicados y dependientes.
- h)* Desarrollo de las actividades y servicios asistenciales que determine la Consejería competente en materia de salud para la mejora de la prestación farmacéutica.
- i)* Participación, en colaboración con los diferentes niveles del Servicio de Salud de las Illes Balears, en el desarrollo de actividades y servicios asistenciales de naturaleza informativa, preventiva y de seguimiento a grupos específicos de pacientes y medicamentos, de acuerdo con los protocolos y requisitos de actuación que en cada caso se determinen.
- j)* Como garantía de accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios de aquellos pacientes en situación de vulnerabilidad sanitaria, las oficinas de farmacia, sin perjuicio de las competencias propias de otros profesionales sanitarios legalmente previstas, podrán realizar actividades de atención farmacéutica domiciliaria relacionadas con el seguimiento farmacoterapéutico de estos, adherencia a los tratamientos, reacciones adversas u otras, de la manera que determine la consejería con competencias en materia de farmacia.

3. La Comunidad Autónoma de las Illes Balears deberá garantizar que la atención farmacéutica se preste en todos los niveles del sistema de salud de modo coordinado e integrado, y que ofrezca a la ciudadanía una asistencia eficaz, completa y eficiente.



Artículo 5. Principios de la atención farmacéutica

1. La atención farmacéutica se llevará a cabo en todos los niveles del sistema sanitario de las Illes Balears, mediante los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley.
2. Los establecimientos y servicios que prestan la atención farmacéutica participarán con los poderes públicos en la obligación de garantizar la salud pública y fomentar entre la ciudadanía la educación sanitaria.
3. La atención farmacéutica deberá centrarse en las necesidades y características individuales del paciente, preferencias y contexto. Además, llevará a cabo un seguimiento continuo de la efectividad y la tolerancia del tratamiento.
4. Las personas licenciadas o graduadas en Farmacia son las únicas facultativas responsables de la atención farmacéutica.
5. Todos los establecimientos que presten servicios de atención farmacéutica contarán para su funcionamiento con la presencia indispensable de una o más personas farmacéuticas responsables.

Artículo 6. Formación continua

1. La Consejería competente en materia de salud, en colaboración con las universidades, colegios oficiales de farmacéuticos, sociedades científicas y otras organizaciones profesionales, contribuirá a impulsar la formación continua de los profesionales farmacéuticos de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica con el objeto de ofrecer una prestación útil y eficiente a la ciudadanía a través de la actualización de sus conocimientos.
2. Los colegios oficiales de farmacéuticos, sociedades científicas y organizaciones profesionales promoverán y desarrollarán actividades de formación continua para contribuir a la necesaria actualización del conocimiento y de las habilidades profesionales del personal que participa en las actividades de atención farmacéutica.
3. Las personas responsables de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica facilitarán el acceso del personal a su cargo a la formación continua.

Artículo 7. Ámbitos de atención farmacéutica

1. La atención farmacéutica se realizará en todos los niveles del sistema sanitario de las Illes Balears, mediante los establecimientos y servicios que se relacionan a continuación:

a) Las oficinas de farmacia y botiquines farmacéuticos.

b) Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los siguientes:

- Centros sanitarios y otras estructuras de atención primaria de la Comunidad Autónoma.
- Centros hospitalarios y de atención especializada.
- Centros sociosanitarios.
- Otros centros sanitarios extrahospitalarios.



c) La atención farmacéutica en los depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios se regirá por la normativa estatal en esta materia sin perjuicio de la eventual colaboración interadministrativa que pueda instrumentarse al efecto.

2. También tendrán la consideración de establecimientos farmacéuticos, y por lo tanto quedarán sujetos a la regulación contenida en esta Ley, aquellos en los que se realicen algunas de las siguientes actividades:

a) Distribución de medicamentos de uso humano.

b) Distribución de medicamentos de uso veterinario.

c) Dispensación y venta de medicamentos de uso veterinario.

3. También quedarán sujetos a la regulación contenida en esta Ley aquellos en los que se realicen algunas de las siguientes actividades:

a) Fabricación de productos sanitarios a medida.

b) Distribución de productos sanitarios.

c) Venta de productos sanitarios sin y con adaptación individualizada.

Artículo 8. Condiciones generales de los establecimientos y servicios farmacéuticos

Los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en el artículo 7 de la presente Ley están sujetos, con carácter general, a:

a) Autorización administrativa sanitaria previa otorgada por la Consejería competente en materia de salud para su instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, cambio de titularidad, traslado y cierre.

b) A su inclusión en el correspondiente Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios.

c) La elaboración y comunicación a la Administración sanitaria de cuanta información relacionada con su actividad les sea requerida de acuerdo con la legislación vigente.

d) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, en casos de emergencia sanitaria o peligro para la salud.

e) El control y la inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente de aplicación, en la presente Ley y normativa de desarrollo.

f) La comprobación de la inexistencia de algún tipo de incompatibilidad profesional del personal que presta sus servicios en los mismos de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

Artículo 9. Procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios

1. Los procedimientos relativos a las autorizaciones previstas en la presente Ley que se tramiten por la Administración autonómica se ajustarán a lo dispuesto en la misma, en la normativa farmacéutica estatal y en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.



2. Con carácter previo al otorgamiento de la autorización autonómica relativa a la apertura y puesta en funcionamiento, transmisión, traslado u obras en las instalaciones en los casos regulados en la presente Ley, la Consejería competente en materia de salud comprobará que se cumplen todos los requisitos establecidos en la presente Ley, así como en la normativa de desarrollo, en cada caso.

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

Artículo 10. Dispensación colaborativa entre oficinas de farmacia y hospitales

Con el objeto de mejorar el acceso y la continuidad de los tratamientos de los pacientes, así como agilizar la actividad en los servicios farmacéuticos de los centros hospitalarios, se podrá regular reglamentariamente la colaboración entre los servicios de farmacia hospitalaria y las oficinas de farmacia para la dispensación de medicamentos de uso hospitalario y medicamentos en situaciones especiales.

Artículo 11. Dispensación excepcional a domicilio

1. La dispensación de medicamentos se realizará en los establecimientos y servicios previstos en el artículo 7 de la presente Ley.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las oficinas de farmacia podrán llevar a cabo, de manera excepcional, la dispensación a domicilio de medicamentos y productos sanitarios, cumpliendo unos requisitos que serán establecidos reglamentariamente por la Consejería competente en materia de salud.

3. En todo caso, la dispensación se efectuará siempre bajo la responsabilidad del farmacéutico titular y con la supervisión de un farmacéutico de la oficina de farmacia. La entrega de los productos farmacéuticos se realizará por personal propio de la oficina de farmacia, sin la participación de intermediarios, y cumpliendo con las garantías establecidas en la normativa de aplicación.

4. La dispensación no tendrá un coste adicional y no podrá ser objeto de publicidad por parte de la oficina de farmacia.

TÍTULO II. DERECHOS, OBLIGACIONES E INCOMPATIBILIDADES

Artículo 12. Derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos y servicios farmacéuticos

1. En materia de atención farmacéutica, además de los contemplados en el resto de normativa de aplicación, se reconocen los siguientes derechos de la ciudadanía:

a) Asistencia farmacéutica continuada y a elegir libremente la oficina de farmacia.

b) Recibir un trato correcto y a la prestación farmacéutica precisa que le corresponda.

c) Obtener del farmacéutico la información que solicite del medicamento o producto sanitario, sea de carácter técnico o económico.



- d) Conocer y tener acceso a los datos de su historial farmacoterapéutico en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.
- e) Recibir atención farmacéutica garantizando la privacidad y confidencialidad de las personas usuarias.
- f) Conocer la identidad y calificación profesional de la persona que le presta la atención farmacéutica y ser atendida por un farmacéutico si así lo solicita.
- g) Formular ante las autoridades competentes en materia sanitaria y de consumo cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la atención recibida.
- h) Notificar a la Administración las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- i) Utilizar cualquiera de los idiomas oficiales de las Illes Balears.
- j) Obtener los medicamentos y productos sanitarios en los términos legalmente establecidos.

2. Asimismo, en relación con la atención farmacéutica, se establecen las siguientes obligaciones de la ciudadanía:

- a) Cumplir las prescripciones económicas y administrativas establecidas por la normativa reguladora de la obtención de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios, y, en particular, las establecidas para la prestación farmacéutica con cargo a fondo públicos.
- b) Acreditar el derecho a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la derivada de convenios especiales en los casos de ejercicio de este derecho.
- c) Identificarse en el acto de la dispensación de medicamentos en aquellos casos en los que sea requisito obligado.
- d) Tratar con el respeto debido al personal de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.
- e) Usar las instalaciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica de modo adecuado.
- g) Depositar los medicamentos caducados o que ya no se necesiten en los puntos habilitados a tal efecto en las oficinas de farmacia.
- h) Informar de manera veraz sobre su estado de salud.
- i) Utilizar los medicamentos de manera responsable, evitando la automedicación sin la debida supervisión médica y no compartir medicamentos con terceros.

Artículo 13. Derechos y obligaciones de los farmacéuticos de los establecimientos y servicios farmacéuticos

1. Los farmacéuticos de los establecimientos y servicios farmacéuticos tienen los siguientes derechos:

- a) Ejercer su profesión de acuerdo con su titulación o habilitación profesional.



b) Recibir formación y actualización profesional para mantenerse al día con los avances en farmacología y atención sanitaria.

c) Recibir un trato correcto por parte de los usuarios.

d) A que las prescripciones facultativas que se les presenten para su dispensación estén correctamente cumplimentadas de acuerdo con las normas vigentes.

e) Solicitar la identificación del inspector en el ejercicio de sus funciones.

f) No dispensar los medicamentos o productos sanitarios cuando la receta médica no esté debidamente cumplimentada o cuando existan dudas razonables sobre la validez o legitimidad de la receta u orden de dispensación, o en lo referente a la pauta y posología recogida en la ficha técnica, o por riesgo de seguridad del paciente, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa de aplicación.

2. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica previstos en la presente Ley tendrán las siguientes obligaciones:

a) Conservar los medicamentos y productos sanitarios en las condiciones establecidas en su autorización de comercialización, para lo que dispondrán de los equipos necesarios y llevarán registros de control de temperatura y humedad en sus instalaciones.

b) Garantizar a las personas usuarias del establecimiento farmacéutico una atención farmacéutica continuada, de acuerdo con la planificación establecida por la Consejería competente en materia de salud.

c) Garantizar la recepción, almacenamiento y suministro de los medicamentos y productos sanitarios en condiciones de seguridad y sin exposición a condiciones meteorológicas y ambientales adversas.

d) Informar sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, especialmente en lo referente a indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos y cualquier otro dato de interés, en concordancia con los conocimientos científicos vigentes.

e) Mantener una adecuada y actualizada formación sobre el uso y la administración de medicamentos y productos sanitarios.

f) Participar en las campañas promovidas por la Administración de educación sobre el correcto uso de los medicamentos y productos sanitarios disponibles en los establecimientos farmacéuticos.

g) Contar con el personal farmacéutico, técnico y auxiliar necesario y suficiente para el desarrollo de sus funciones, con sometimiento a los requisitos que en cada caso se determinen.

h) Facilitar a las autoridades sanitarias la información que se les demande en relación con la actividad desarrollada.

i) En caso de los establecimientos y servicios de dispensación, no dispensar los medicamentos solicitados cuando existieran dudas razonables sobre la legitimidad de su prescripción, así como ponerlo en conocimiento de la administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.



j) Disponer de los medicamentos y productos sanitarios necesarios, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

k) Disponer de hojas de reclamación o denuncia a disposición de los consumidores y usuarios.

l) Respetar la confidencialidad del usuario mediante la protección de la información personal y médica de los pacientes, garantizando su privacidad en todo momento.

m) Cumplir con la normativa vigente en materia de publicidad de medicamentos.

3. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica estarán sujetos al control e inspección de los servicios de inspección de la Consejería competente en materia de salud, a los que deberán facilitar el acceso y colaborar en el desarrollo de su función inspectora.

4. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente Ley estarán sujetos al registro y catalogación y a la obligación de elaboración y remisión de las informaciones que les sean requeridas. Igualmente, estarán sujetos al cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria, en los casos de emergencia o peligro para la salud pública.

Artículo 14. Incompatibilidades profesionales

1. A todos los efectos, la titularidad de una oficina de farmacia y el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica es incompatible con la existencia de cualquier clase de interés económico directo en la fabricación y distribución de medicamentos o de productos sanitarios, con las excepciones previstas en la normativa vigente en materia de productos farmacéuticos.

2. Además de las incompatibilidades del régimen general, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos o servicios farmacéuticos de titularidad privada regulados en la presente Ley es incompatible con:

a) El ejercicio profesional en más de una oficina de farmacia o en más de un establecimiento y/o servicio de los regulados en la presente Ley, y en los que figure como responsable, con excepción de los botiquines farmacéuticos y depósitos de medicamentos vinculados al establecimiento o servicio en el que se desarrolla la actividad profesional. Se exceptúan de esta incompatibilidad los establecimientos dispensadores de medicamentos veterinarios previstos en el artículo 73 de la presente Ley.

Se exceptúan de esta incompatibilidad a los farmacéuticos adjuntos de oficina de farmacia, que podrán desarrollar su actividad profesional en oficinas de farmacia diferentes, siempre que haya compatibilidad entre los horarios de trabajo.

b) El ejercicio clínico de la medicina, odontología, enfermería, fisioterapia, podología, veterinaria o cualquier otra actividad profesional que en el futuro pudiera ser habilitada para la prescripción o indicación de dispensación de medicamentos.

c) La prestación de servicios retribuidos en la Administración pública, en aquellos supuestos en los que la incompatibilidad venga reconocida por la normativa de aplicación.

d) Cualquier otra actividad que impida la presencia física del farmacéutico en la forma prevista en la presente Ley y en su normativa de desarrollo.



TÍTULO III. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OFICINAS DE FARMACIA Y BOTIQUINES FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO I. Oficinas de farmacia

Artículo 15. Condiciones y requisitos de las oficinas de farmacia

1. Las oficinas de farmacia deberán disponer de la suficiente dotación de farmacéuticos, de manera que se garantice la presencia y actuación profesional constante de, al menos, un farmacéutico, durante todo el tiempo en el que se preste el servicio de atención al público.

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

3. Sin perjuicio de su posterior desarrollo reglamentario, dichos locales e instalaciones deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

a) Las oficinas de farmacia tendrán acceso libre, directo y permanente a la zona de dispensación y atención al usuario desde la vía pública y/o desde zonas de uso colectivo.

b) La superficie útil y mínima de los locales de oficina de farmacia será de 80 metros cuadrados, 30 de los cuales como mínimo, deberán destinarse a la zona de dispensación y zona de atención personalizada.

c) Las oficinas de farmacia estarán separadas físicamente de cualquier clase de establecimientos, no pudiendo comunicar con otro local ajeno a las actividades de práctica farmacéutica, excepto con aquéllos que constituyan secciones que requieran autorización sanitaria independiente, relativas a alguna modalidad de ejercicio profesional que pueda desempeñar el farmacéutico.

d) Las oficinas de farmacia habrán de contar con un equipamiento informático adecuado para el desarrollo de sus funciones y con los otros medios técnicos y materiales que se contemplen en la normativa básica estatal y en las normas que, respetando esta normativa, se dicten en desarrollo de la presente ley.

e) Las condiciones de humedad y de temperatura serán las precisas para la conservación de los medicamentos, materias primas empleadas en la formulación magistral y productos sanitarios a dispensarse en la oficina de farmacia.

f) Asimismo, el suelo, paredes y techos deberán ser de una naturaleza que permita una limpieza y desinfección adecuadas, debiendo mantenerse en buen estado de conservación, respetando siempre el uso previsto para cada una de las zonas.

g) Las oficinas de farmacia estarán dotadas de las medidas de seguridad que se determinen reglamentariamente.

4. Las oficinas de farmacia se identificarán mediante una cruz griega o de Malta de color verde, situada en la fachada principal del establecimiento, considerada como tal la fachada donde esté situada la puerta de acceso al público de la oficina de farmacia. En caso de que la oficina de farmacia tenga más de una fachada, y con el fin de facilitar su localización, podrá autorizarse una cruz adicional. En el



supuesto de señalizaciones luminosas, éstas permanecerán apagadas cuando el establecimiento se encuentre cerrado al público.

5. En la parte exterior del establecimiento existirá un letrero donde figure de forma destacada la palabra farmacia, y/o en catalán farmacia o apotecaria, y a continuación la palabra licenciado/da o graduado/a según corresponda, seguida del nombre y apellidos del o de los farmacéuticos titulares o, en su caso, del regente del establecimiento. Además, deberá exponerse al público de manera visible y permanente su horario de apertura debidamente actualizado y la relación de las oficinas de farmacia que presten servicio de urgencias más próximas.

6. Cuando en la oficina de farmacia haya secciones tales como óptica, análisis clínicos o bromatológicos, dietética y nutrición, ortopedia o cualquier otra actividad que pueda desarrollar el farmacéutico y necesite autorización sanitaria independiente, la denominación de dicha actividad podrá indicarse, en el letrero, a continuación de la palabra farmacia.

7. Las oficinas de farmacia contarán, al menos, con las siguientes áreas:

a) Atención al público y dispensación

b) Recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

c) Laboratorio reservado para la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en el caso de que se elaboren. Estas instalaciones estarán sujetas a autorización en función de las formas farmacéuticas declaradas que se pretendan elaborar de acuerdo con la legislación vigente.

d) Despacho o zona diferenciada que permita la atención personalizada al paciente.

e) Aseos para uso del personal de la oficina de farmacia.

8. Cuando en las oficinas de farmacia se desarrollen otras actividades sanitarias por parte de profesionales que cuenten con la preceptiva autorización y titulación, éstas deberán disponer de un espacio adicional debidamente habilitado para ello.

Artículo 16. Titularidad de las oficinas de farmacia

1. Solo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico solamente podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia. La condición de copropietario implica necesariamente la adquisición de la condición de cotitular y viceversa.

En caso de cotitularidad, no se permitirán cuotas de participación inferiores al 25 % del total de la propiedad.

2. El farmacéutico titular o farmacéuticos cotitulares son los que han obtenido la autorización administrativa de una oficina de farmacia, otorgada por la Consejería competente en materia de salud, y bajo cuya responsabilidad se ejercen las funciones descritas en el artículo 17. Dispondrá también de la propiedad o derechos de naturaleza real o personal que legitiman la utilización del local donde se instale la oficina de farmacia.

3. Corresponde al farmacéutico titular la dirección, gestión y administración de la oficina de farmacia. En consecuencia, queda prohibida, desde la apertura de una farmacia hasta su cierre definitivo, la



participación de cualquier persona física o jurídica que pueda intervenir de manera directa o indirecta en la titularidad o en la gestión de la misma.

4. Todos los farmacéuticos cotitulares responderán solidariamente, con independencia del grado de participación de cada uno de ellos en la titularidad de la oficina de farmacia, de la correcta prestación de la atención farmacéutica en la oficina de farmacia, del cumplimiento del resto de obligaciones que corresponden a las personas titulares de las oficinas de farmacia y de las infracciones y sanciones derivadas del incumplimiento de tales obligaciones, conforme, en este último caso, con lo dispuesto en el inciso final del artículo 28.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del régimen jurídico del sector público.

5. Mediante desarrollo reglamentario se determinará la presencia física del farmacéutico titular o cotitular y su actuación profesional en las oficinas de farmacia.

Artículo 17. Funciones de las oficinas de farmacia

Las oficinas de farmacia tendrán las siguientes funciones:

- a)* La adquisición, custodia y conservación de medicamentos, productos sanitarios y demás productos farmacéuticos.
- b)* La dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con la prescripción o según la orientación, indicación y consejo farmacéutico en relación con los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción.
- c)* La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con las normas de correcta elaboración, procedimientos y controles establecidos.
- d)* La participación en el seguimiento de la medicación en tratamientos a pacientes que lo necesiten, tanto crónicos como agudos, polimedicados y dependientes, siempre previo consentimiento del paciente, en coordinación y colaboración con otros profesionales sanitarios cuando sea necesario.
- e)* Participar en la revisión y conciliación de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos, en coordinación, en su caso, con los demás servicios farmacéuticos, priorizando su actuación en los grupos de población que así lo requieran, así como llevar a cabo actuaciones que contribuyan a garantizar la adherencia terapéutica de los pacientes, impulsando la continuidad asistencial.
- f)* La colaboración con la Consejería con competencias en materia de salud en la implementación de las medidas que se establezcan para la prevención y detección del desvío de medicamentos a usos no terapéuticos.
- g)* La participación en estudios epidemiológicos y de utilización de medicamentos y productos sanitarios.
- h)* La colaboración con la Consejería con competencias en materia de salud en los programas que promueva sobre uso racional de medicamentos y productos sanitarios, sobre promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria, así como en la detección de reacciones adversas que pudieran producirse y su notificación a los organismos responsables de farmacovigilancia.



- i) Desarrollar actividades relacionadas con la atención farmacéutica y la salud comunitaria, con conocimiento de la autoridad sanitaria en el caso de que las mismas formen parte de programas protocolizados por parte de la Consejería competente en materia de salud.
- j) Realizar actividades relacionadas con la prevención de enfermedades, la promoción de hábitos de vida saludables y educación sanitaria.
- k) La actuación coordinada con las estructuras asistenciales del sistema sanitario de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.
- l) Cualquier otra función que redunde en un mejor uso de los medicamentos y en la comunicación entre el facultativo prescriptor y el dispensador.

Artículo 18. Fórmulas magistrales y preparados oficinales

1. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa de aplicación en materia de medicamentos, para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, las oficinas de farmacia deberán contar con la correspondiente autorización otorgada por la Consejería con competencias en materia de salud.
2. La preparación y dispensación de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales sólo podrá llevarse a cabo por un farmacéutico o bajo su dirección y se realizará de acuerdo con lo establecido en la normativa estatal vigente.
3. Las oficinas de farmacia serán los únicos establecimientos farmacéuticos autorizados para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales destinados a uso veterinario.

Artículo 19. Sistemas personalizados de dosificación

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos como responsables de las dispensaciones de medicamentos realizadas podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, con el fin de mejorar la adherencia, efectividad y seguridad de sus tratamientos farmacológicos, en particular, a pacientes crónicos, polimedicados y dependientes.
2. Los farmacéuticos que voluntariamente realicen estos sistemas, de acuerdo con las disposiciones normativas de aplicación, con carácter previo al inicio de este servicio, presentarán una declaración responsable ante la Dirección General competente en materia de farmacia en la que manifestarán disponer de instalaciones adecuadas y de protocolos específicos de actuación que garanticen la correcta información al paciente, la seguridad del tratamiento y la trazabilidad de la ejecución del servicio, y que tendrán en todo momento a disposición de la Administración para su posterior control.
3. Los pacientes incluidos en este servicio deberán manifestar su consentimiento de manera fehaciente.
4. Las condiciones y los requisitos técnicos sanitarios específicos necesarios para llevar a cabo la preparación de los sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia se desarrollarán reglamentariamente.

Artículo 20. Otras actividades

1. Queda prohibido desarrollar en los locales de la oficina de farmacia actividades ajenas al ámbito de la farmacia.



2. Asimismo, queda prohibido el arrendamiento, subarrendamiento y cesión, a título oneroso o gratuito, del uso total o parcial de los locales de la oficina de farmacia a terceras personas para el desarrollo de cualquier actividad, incluso cuando estas actividades tuvieran relación con el ámbito sanitario.

3. Cuando en una oficina de farmacia se desarrollen actividades de óptica, análisis clínicos, ortopedia, audioprótesis, dietética y nutrición o cualquier otra actividad sanitaria expresamente autorizada para su ejercicio en los locales de la oficina de farmacia, la persona titular o, en caso de ser varias, al menos una de las personas cotitulares tendrá que estar en posesión del correspondiente título que le habilite para el ejercicio de dicha actividad y cumplir el resto de requisitos que se determinen. Sin embargo, las personas titulares podrán contratar a profesionales con la correspondiente titulación para ser asistidas en el desarrollo de tales actividades.

4. En los locales de la oficina de farmacia no podrán llevarse a cabo actividades comerciales por sociedades mercantiles u otras entidades con personalidad jurídica diferenciada de la del farmacéutico titular o de los farmacéuticos cotitulares, con independencia de que el domicilio social radique en la propia oficina de farmacia o en otro lugar diferente.

Artículo 21. Publicidad, promoción de las actividades y servicios de las oficinas de farmacia

1. Las oficinas de farmacia podrán realizar publicidad de las actividades y servicios que desarrollen, con las limitaciones establecidas en la normativa estatal básica que le sea de aplicación. Esta publicidad consignará referencia expresa a la autorización administrativa concedida para su funcionamiento y actividad y podrá realizarse en el interior del establecimiento, en la fachada del local y en la página web corporativa, en caso de que se dispusiera de ella.

2. Toda acción publicitaria o promocional que efectúe la oficina de farmacia respetará los principios de objetividad, prudencia, transparencia, exactitud, veracidad y suficiencia dispuestos en la normativa general sanitaria y farmacéutica, y en la reguladora de la publicidad y la protección a consumidores y usuarios que se encuentre vigente en cada momento. Queda prohibida cualquier actuación publicitaria, reclamo, incentivo o mecanismo análogo cuyo resultado pueda coartar el ejercicio del derecho a la libre elección de oficina de farmacia.

3. Las oficinas de farmacia podrán utilizar páginas web corporativas, además de otras herramientas que proporcionan las nuevas tecnologías, para comunicar y publicitar funciones y servicios propios, información sobre consejos farmacéuticos y desarrollo de la venta «on-line» en parafarmacia, productos sanitarios y medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con su normativa específica.

4. Las actividades de promoción y publicidad de las oficinas de farmacia y de sus sitios web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estarán sometidas a la inspección y control de la Consejería competente en materia de salud.

CAPÍTULO II. Personal y funcionamiento de las oficinas de farmacia

Artículo 22. Ejercicio profesional del farmacéutico en las oficinas de farmacia

1. Para llevar a cabo la actividad profesional como farmacéutico en una oficina de farmacia se deberá estar en posesión del título oficial de Licenciatura o Grado en Farmacia o disponer de homologación reconocida. Asimismo, el profesional farmacéutico deberá acreditar su colegiación como ejerciente en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Illes Balears.



2. Mediante desarrollo reglamentario se determinará la dotación de farmacéuticos con los que deberá contar la oficina de farmacia para garantizar una atención farmacéutica de calidad y el adecuado desarrollo de sus funciones.

3. Los farmacéuticos titulares, regentes, sustitutos y adjuntos y otros profesionales que ejerzan su actividad en la oficina de farmacia deberán estar en posesión de la titulación oficial o habilitación profesional correspondiente, que resulte necesaria en cada caso.

4. Para poder ejercer los farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos sus funciones en una oficina de farmacia, será necesario su designación en la forma que establece el artículo 23 y siguientes de esta Ley.

Artículo 23. Farmacéutico regente

1. El farmacéutico regente es aquel designado en casos de fallecimiento, jubilación, adopción de medidas judiciales de apoyo a personas con discapacidad, incapacidad permanente total o absoluta, gran invalidez o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular, asumiendo las mismas funciones y responsabilidades que éste y estará sujeto a las mismas incompatibilidades.

2. La designación de un farmacéutico regente no será necesaria en los casos de cotitularidad en la oficina de farmacia, pudiendo asumir las funciones y responsabilidades el otro cotitular que no se encuentre afectado por el hecho causante de la regencia, si existiera acuerdo entre las diferentes partes legitimadas.

3. En los supuestos de jubilación o de incapacidad permanente total o absoluta o de gran invalidez del titular de la oficina de farmacia, el período de regencia tendrá una duración máxima de 5 años.

4. En los supuestos de muerte, inhabilitación absoluta o especial para el ejercicio de la profesión declarada por sentencia judicial firme, suspensión definitiva de funciones o ausencia del titular, declaradas por sentencia judicial firme, la regencia tendrá una duración máxima de 2 años.

5. En el supuesto de muerte del titular de la oficina de farmacia, cuando el heredero fuera el cónyuge o un hijo y se encontraran cursando estudios de farmacia en un centro universitario oficial en el momento de producirse el fallecimiento, podrá designarse un farmacéutico regente por un plazo que no podrá ser superior en un año al número de años que faltara para finalizar los estudios de licenciatura en farmacia desde el año en que se produjera el fallecimiento del titular. En el caso de que transcurriera el plazo anteriormente descrito se deberá proceder a la transmisión o cierre de la oficina de farmacia en un plazo máximo de nueve meses.

6. Hasta que se adopte la resolución que sea procedente por parte de la Consejería competente en materia de salud sobre la designación de regente, se podrá mantener abierta la oficina de farmacia bajo la responsabilidad de otro farmacéutico, teniendo que hacer constar esta circunstancia en la solicitud para la designación del farmacéutico regente.

7. En el caso de no designación de farmacéutico regente cuando ésta sea preceptiva, o si transcurre el plazo máximo de regencia establecido en cada supuesto y no se inicia el procedimiento de transmisión de la oficina de farmacia, la Consejería competente en materia de salud podrá iniciar de oficio el procedimiento para el cierre definitivo de la oficina de farmacia.



Artículo 24. Farmacéutico sustituto

1. El titular de la oficina de farmacia designará a un farmacéutico sustituto en los supuestos en los que concurran en el farmacéutico titular o regente circunstancias de carácter excepcional y limitadas en el tiempo, cuya duración vendrá determinada por el periodo de tiempo durante el que se prolongue la situación que dio origen a la misma.

Los supuestos en los que será necesario la designación de farmacéutico sustituto son los siguientes:

- a) Permiso por nacimiento y cuidado del menor.
- b) Enfermedades que requieran tratamiento e impidan temporalmente el desarrollo de su actividad profesional, a juicio de facultativos, mientras se mantenga dicha situación.
- c) Ocupación de cargo público o de los órganos de gobierno de la corporación colegial farmacéutica.
- d) Estudios de especialización o formación continua relacionados directamente con la profesión farmacéutica.
- e) Inhabilitación profesional temporal.
- f) Por vacaciones por un periodo no superior a un mes al año.

2. No será necesario designar sustituto para ausencias del titular no superiores a tres días, siempre y cuando cuente al menos con un farmacéutico adjunto prestando servicios en la oficina de farmacia.

3. En los casos de ausencia del farmacéutico titular o regente de la oficina de farmacia superior a tres días, previstos en la presente Ley, el farmacéutico adjunto podrá asumir las funciones de farmacéutico sustituto, previa declaración responsable ante la Consejería competente en materia de salud.

4. El farmacéutico sustituto tendrá las mismas funciones y responsabilidades y estará sometido al mismo régimen de incompatibilidades profesionales que el titular o regente.

Artículo 25. Farmacéutico adjunto

1. Los farmacéuticos titulares, cotitulares, regentes y sustitutos podrán disponer de la asistencia de farmacéuticos adjuntos para desempeñar las funciones propias de la profesión farmacéutica, así como aquellas que les sean atribuidas en razón de su titulación profesional.

2. Reglamentariamente se establecerán los supuestos en los que obligatoriamente la oficina de farmacia deberá contar con farmacéuticos adjuntos para garantizar la prestación de unos servicios farmacéuticos de calidad.

3. En caso de ausencias del titular, cotitular, regente o sustituto, provocadas por el cumplimiento de obligaciones profesionales, o por causas personales o públicas de carácter inevitable, un farmacéutico adjunto podrá asumir temporalmente las funciones correspondientes al titular, siempre y cuando dichas ausencias no superen un plazo de tres días consecutivos. En cualquier caso, la responsabilidad final sobre la gestión de la oficina de farmacia seguirá recayendo en el titular, cotitular, sustituto o regente correspondiente.



4. De conformidad con lo que se establezca reglamentariamente, podrán definirse otros casos en los que sea obligatorio que el titular, cotitular, regente o sustituto cuente con la asistencia de farmacéuticos adjuntos para el adecuado desempeño de la oficina de farmacia.

Artículo 26. Otros profesionales

Las oficinas de farmacia podrán contar con los servicios de otros profesionales, cuya presencia sea considerada indispensable para el adecuado ejercicio de las funciones, servicios y secciones propias del establecimiento. Se deberá cumplir en todo caso con el régimen de no incompatibilidad profesional establecido legalmente. Este personal realizará, bajo la dirección y supervisión de un farmacéutico, las funciones propias de su titulación o habilitación profesional, así como aquellas otras que se le encomienden, siempre que no estuvieran reservadas expresamente a su desempeño por un farmacéutico.

Artículo 27. Designaciones

1. La designación del farmacéutico regente se realizará mediante resolución de la consejería competente en materia de salud, previa la solicitud de la persona o personas interesadas. En todo caso, esta solicitud se deberá presentar en el plazo de diez días desde que se produzca la jubilación, la declaración de incapacidad permanente, muerte, suspensión o desde la firmeza de la sentencia judicial por la que se declare la inhabilitación, o declaración de ausencia del titular.

2. La designación del farmacéutico sustituto y del farmacéutico adjunto se formulará mediante declaración responsable presentada ante la consejería competente en materia de salud por las personas interesadas, en el plazo de 10 días desde que se produzca el hecho que motive dicha designación. La designación del farmacéutico sustituto y del farmacéutico adjunto será efectiva desde el momento de su presentación, sin perjuicio de que en cualquier momento la consejería competente en materia de salud pueda comprobar que se cumplen los requisitos establecidos en esta Ley. Se declarará la ineficacia de aquellas declaraciones responsables que no se ajusten a los requisitos legales, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas que correspondan.

3. Para el personal técnico y/o auxiliar del que pueda disponer el farmacéutico titular, cotitular, regente o sustituto no será necesaria su designación.

Artículo 28. Cese de personal farmacéutico

1. El titular o cotitular de la oficina de farmacia deberá comunicar a la Consejería competente en materia de salud el cese del farmacéutico sustituto o adjunto de su establecimiento dentro de un plazo máximo de diez días a partir de la fecha en que se produzca dicha circunstancia, especificando los motivos que fundamentan el cese.

2. En el caso del farmacéutico regente, la comunicación correspondiente deberá realizarse en un plazo no superior a cuarenta y ocho horas tras el cese, debiendo también incluir una explicación sucinta del motivo que ha llevado a tal decisión.

Artículo 29. Horarios y vacaciones de las oficinas de farmacia

1. Las oficinas de farmacia realizarán los servicios de atención farmacéutica en régimen de libertad y flexibilidad.



2. El establecimiento y las condiciones del horario de atención al público, del de urgencia y de los turnos de vacaciones, en su caso, se regularán por la Consejería competente en materia de salud, con la finalidad de garantizar en todo momento a la población la asistencia farmacéutica.
3. Las oficinas de farmacia permanecerán abiertas al público un mínimo de siete horas diarias, de lunes a viernes.
4. No obstante lo anterior, las oficinas de farmacia podrán ampliar el horario mínimo de atención al público, de conformidad con la actividad que se desarrolla en el establecimiento y la disponibilidad del personal farmacéutico, en los términos que reglamentariamente se establezcan.
5. La Consejería competente en materia de salud podrá autorizar la reducción del horario mínimo señalado anteriormente en aquellos supuestos que, por razones de estacionalidad o baja densidad de la población, justifiquen esta modificación, si bien se garantizará la asistencia farmacéutica a la población afectada. La autorización de la reducción del horario mínimo de la oficina de farmacia podrá mantener su vigencia mientras no se solicite su modificación.
6. Se podrán establecer turnos de vacaciones en las oficinas de farmacia, siempre que quede garantizada, en todo caso, la atención farmacéutica.
7. Los farmacéuticos titulares comunicarán anualmente el horario de atención al público y las vacaciones de su oficina de farmacia, así como el del botiquín farmacéutico en caso de disponer de alguno vinculado a la farmacia. Esta comunicación se realizará antes del 31 de octubre del año anterior, a la Consejería competente en materia de salud quedando asimismo obligadas las farmacias a mantener la continuidad de este régimen en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 30. Servicios de urgencias de las oficinas de farmacia

1. El servicio de urgencias es aquel que debe realizarse con carácter obligatorio fuera del horario ordinario y oficial de apertura con el fin de garantizar la continuidad de la prestación farmacéutica. Este servicio de urgencias se prestará en los términos que dispone la presente Ley y en lo que se disponga reglamentariamente.
2. La prestación del servicio de urgencias por parte de las oficinas de farmacia se realizará, en cualquier caso, con la presencia física de al menos un farmacéutico
3. El servicio de urgencias se atenderá mediante un sistema de turnos elaborado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Illes Balears, oídos los titulares de las oficinas de farmacia y siguiendo los siguientes criterios:
 - a) La población sanitaria y su distribución territorial.
 - b) La población a asistir.
 - c) El horario y las estructuras de los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.
 - d) La accesibilidad de la población a la atención farmacéutica.
 - e) La dotación de infraestructuras de comunicaciones.
 - f) Las oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas y las barreras geográficas.
 - l) Cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado considerar.



4. Los criterios que se establezcan deberán ser aplicados de manera que se garantice en todo momento la cobertura de las necesidades asistenciales de la población, otorgando prioridad a la atención farmacéutica de aquellos pacientes que requieran la dispensación de medicamentos prescritos mediante receta médica.
5. El sistema de turnos establecido será comunicado, con carácter previo a su entrada en vigor, por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de les Illes Balears a la Consejería competente en materia de salud. De igual manera, se comunicarán las modificaciones del sistema de turnos establecido.
6. Cuando las características sociodemográficas y la densidad de población lo justifiquen, se podrán organizar servicios de urgencias entre las oficinas de farmacia situadas en municipios o zonas farmacéuticas colindantes.
7. La información relativa a las oficinas de farmacia en servicio de urgencias deberá estar visible en todas las farmacias de la zona farmacéutica, en un lugar que sea accesible desde el exterior. Asimismo, esta información deberá estar disponible y actualizada en los centros de salud con servicio de atención continuada y también de forma permanente en la página web del Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Illes Balears, en los dos idiomas oficiales de las Illes Balears.
8. Las oficinas de farmacia que presten servicios de urgencias nocturnos deberán contar con las medidas necesarias que permitan de manera segura la dispensación de los productos farmacéuticos, de conformidad con la normativa vigente sobre seguridad que resulte aplicable.

Artículo 31. Servicio de urgencias de manera localizada

1. Se podrá autorizar la prestación del servicio de urgencias de manera localizada en las circunstancias que se establezcan reglamentariamente. En cualquier caso, deberá quedar garantizada la presencia física del farmacéutico en el momento de la dispensación, así como su localización por parte de la población, siendo el órgano competente para su autorización la persona titular de la competencia en materia de ordenación farmacéutica, previo informe del Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Illes Balears.
2. A estos efectos, tendrán la consideración de servicio de urgencia localizada aquellos en los que, aunque permaneciendo cerrada la farmacia, el farmacéutico se encuentre en situación de disponibilidad que haga posible su localización y presencia en un tiempo no superior a los quince minutos, a contar desde el momento en que ésta sea requerida por un usuario.
3. El farmacéutico autorizado para la prestación del servicio de manera localizada deberá exponer en un lugar visible el teléfono y/o medio de localización y facilitarlos a los centros sanitarios que dispongan de servicio de urgencias en su Zona Básica de Salud y de las restantes Zonas Básicas de Salud en cuyos turnos de urgencias esté incluida su oficina de farmacia.

CAPÍTULO III. Planificación farmacéutica

Artículo 32. Autorización de nuevas oficinas de farmacia

1. La autorización de nuevas oficinas de farmacia estará sujeta a la planificación sanitaria para garantizar a la población la atención farmacéutica, un correcto nivel de prestaciones farmacéuticas, así como para posibilitar un adecuado nivel de calidad en las mismas.



2. Para la autorización de una nueva oficina de farmacia se tramitarán, por este orden, los siguientes procedimientos:

- a) El procedimiento para la aprobación de la correspondiente planta farmacéutica.
- b) El procedimiento para la aprobación del catálogo de oficinas de farmacia.
- c) El procedimiento de concurso para la adjudicación de oficinas de farmacia vacantes.
- d) El procedimiento de autorización de la designación del local.
- e) El procedimiento de autorización de la apertura y del funcionamiento de la farmacia.

3. Cada uno de estos procedimientos constituye un procedimiento separado que seguirá su propia tramitación.

Artículo 33. La planta farmacéutica

1. La planta farmacéutica es la división del territorio en zonas farmacéuticas y, en su caso, unidades territoriales menores en las que habrá como mínimo una oficina de farmacia.

2. La planta farmacéutica con su división en zonas farmacéuticas y unidades territoriales menores se aprobará por resolución del consejero competente en materia de farmacia, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Illes Balears, a los municipios afectados a través de sus respectivos ayuntamientos y al Servicio de Salud de las Illes Balears. Las alegaciones presentadas serán valoradas en la resolución que ponga fin al procedimiento. El procedimiento se tramitará conforme a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, o en su normativa de desarrollo reglamentario. La resolución que apruebe la planta farmacéutica será publicada en *el Boletín Oficial de las Illes Balears*.

Artículo 34. Distancias entre oficinas de farmacia

1. Las distancias mínimas entre oficinas de farmacia no podrán ser inferiores a 250 metros medidos desde el punto central de la puerta de acceso al público de las oficinas de farmacia. De existir más de una puerta de acceso al público, se tomará como referencia el acceso que resulte más próximo a la farmacia o centro sanitario respecto de los que se realice la medición, de conformidad con la reglamentación de desarrollo correspondiente.

2. La distancia prevista en el apartado anterior será observada, asimismo, respecto de cualquier hospital o centro sanitario de titularidad pública, que estén en funcionamiento, en proyecto o en fase de construcción. Se entiende que la fase de proyecto se inicia con la aprobación del proyecto por parte de la Administración una vez supervisado este, en su caso. La medición de distancias se realizará hasta el centro de la apertura de la puerta de acceso de los usuarios al edificio del centro sanitario, quedando descartadas las puertas de emergencias, de servicios o de acceso de vehículos. De existir más de una puerta de acceso a usuarios, la medición se realizará desde la puerta más próxima a la oficina de farmacia.

3. Lo dispuesto en el punto precedente en relación con la distancia entre oficinas de farmacia y cualquier tipo de centro sanitario de titularidad pública no será de aplicación a los núcleos de población que no excedan del módulo de población general por oficina de farmacia vigente, dispongan tan solo



de un centro de salud, punto de atención continuada o unidad básica de salud y una única oficina de farmacia.

Artículo 35. El catálogo farmacéutico

1. La Dirección General competente en materia de farmacia iniciará de oficio el procedimiento de revisión del catálogo farmacéutico, como máximo cada cuatro años de vigencia efectiva de éste y siempre que dentro de este plazo de cuatro años haya devenido firme en vía administrativa la resolución de aprobación de las adjudicaciones de oficinas de farmacia del concurso de méritos convocado a raíz de la última revisión del catálogo farmacéutico, de acuerdo con aquello que se dispone en la presente Ley. Si aquella resolución de aprobación de adjudicaciones no hubiera devenido firme en vía administrativa todavía dentro del plazo cuatrienal mencionado, el procedimiento de revisión del catálogo farmacéutico se tendrá que iniciar de oficio dentro del plazo de seis meses a contar desde la fecha de la firmeza administrativa de la resolución mencionada.
2. En el catálogo farmacéutico se indicarán las oficinas de farmacia existentes y las que tengan cabida dentro de cada zona farmacéutica o unidad territorial menor, teniendo en cuenta las distancias mínimas entre farmacias y los módulos de población generales o estacionales. También se incluirán los botiquines farmacéuticos autorizados y las oficinas de farmacia vacantes sin obligación de concurso de adjudicación, en caso que las hubiera.
3. Los módulos poblacionales serán de dos tipos: módulo general y módulo estacional.
4. A todos los efectos, el módulo de población general será de una oficina de farmacia por cada 2.800 habitantes. Podrá autorizarse una oficina de farmacia adicional cuando, dividido el censo de población de la zona farmacéutica o unidad territorial menor por el módulo general de 2.800 habitantes, resulte un resto superior a 2.000 habitantes.
5. Una vez ajustada la proporción de habitantes por farmacia en base al módulo general previsto en el apartado 3, incluyendo la fracción adicional de 2.000 habitantes, se aplicará un módulo estacional complementario que se cifra en 3.500 habitantes estacionales, que permitirá la apertura de una nueva oficina de farmacia adicional. Podrá autorizarse una oficina de farmacia adicional cuando, dividida la cifra de habitantes estacionales por el módulo estacional complementario de 3.500, resulte un resto superior a 2.500 habitantes estacionales.
6. El cómputo para el cálculo y la aplicación de los módulos establecidos en este artículo se realizará de manera individualizada para cada zona farmacéutica o unidad territorial menor.
7. Para el cómputo de los habitantes del módulo general se tendrán en cuenta los que sean publicados o certificados por el Instituto Nacional de Estadística.
8. Para el cálculo de la población estacional del módulo estacional se tendrá en cuenta el número de plazas de las empresas de alojamiento turístico de cualquier tipo que publique o certifique el organismo competente en materia de turismo. Se considerarán habitantes estacionales los que resulten de aplicar un porcentaje del 20% al número total de plazas de alojamiento turístico.
9. Asimismo, para el cálculo de la población estacional del módulo estacional se tendrán en cuenta las viviendas secundarias certificadas o publicadas por el Instituto Nacional de Estadística, computando en este caso el 20 % de las mismas multiplicado por la cifra media de ocupantes por vivienda que certifique o publique el Instituto Nacional de Estadística en el momento del cómputo. Se entiende por



vivienda secundaria aquella que está destinada a ser ocupada solo ocasionalmente. No se tendrán en cuenta en este cómputo las viviendas que el Instituto Nacional de Estadística, dentro de la categoría genérica de viviendas no principales, no califica como viviendas secundarias, sino que califica como viviendas vacías, es decir, como viviendas deshabitadas porque no constituyen ni el domicilio de personas ni son objeto de una residencia temporal o estacional.

10. Dadas sus especiales circunstancias, la Consejería competente en materia de salud podrá considerar la autorización, en caso de resultar necesario, de una oficina de farmacia o, en su lugar, de un botiquín farmacéutico vinculado a una oficina de farmacia, en el campus de la Universidad de las Illes Balears o en los aeropuertos de Menorca e Ibiza, sin sujeción a los módulos de habitantes y distancias mínimas fijados en esta Ley.

11. Sin perjuicio de los casos establecidos en el punto anterior, la Consejería competente en materia de salud podrá autorizar botiquines farmacéuticos cuando el procedimiento para la adjudicación de una nueva oficina de farmacia haya resultado desierto o cuando el titular de una oficina de farmacia renuncie a la misma. Igualmente, en aquellos núcleos de población aislados que no cuenten con oficina de farmacia y en los que, según los criterios establecidos en la presente norma, no pueda autorizarse una oficina de farmacia podrán autorizarse botiquines farmacéuticos. El farmacéutico titular de la oficina de farmacia a la que esté vinculado el botiquín farmacéutico será su responsable conforme a lo dispuesto en la presente Ley o en las normas que la desarrollen.

12. Si se hubiera producido el cierre de una oficina de farmacia por inviabilidad económica, la Consejería competente podrá no incluirla en el catálogo y autorizar, en su lugar, un botiquín farmacéutico.

13. Asimismo, si se cerrara, por cualquier motivo, una de las farmacias autorizadas en el campus de la Universidad de las Illes Balears o en los aeropuertos de Menorca e Ibiza, la Consejería competente en materia de salud podrá no incluirla en el catálogo y autorizar, en su lugar, un botiquín farmacéutico.

14. La resolución que apruebe el catálogo farmacéutico se dictará una vez seguido el procedimiento establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, o el que reglamentariamente se establezca, donde se recabarán los datos y la información necesarios, dando audiencia al Colegio Oficial de Farmacéuticos y a los municipios afectados por la creación o supresión de oficinas de farmacia en su término municipal a través de las asociaciones que los representen y a los titulares de oficinas de farmacia situados en los mismos términos municipales. Las alegaciones presentadas en el procedimiento se valorarán en la resolución que ponga fin al mismo y esta se publicará en el *Boletín Oficial de las Illes Balears*. Una vez incluida una oficina de farmacia dentro del catálogo farmacéutico aprobado por resolución de la persona titular del organismo competente en materia de farmacia, se entenderá que queda autorizada.

15. Si una oficina de farmacia no ha sido elegida en el concurso de méritos convocado tras la revisión del catálogo farmacéutico, la consejería podrá autorizar un botiquín farmacéutico en su lugar para garantizar la atención farmacéutica de la población. Si en dos concursos de méritos no se adjudica, en este municipio o núcleo de población se autorizará de manera definitiva un botiquín farmacéutico vinculado a una oficina de farmacia, sin la obligación de la Administración a incluirla en el siguiente catálogo como farmacia autorizada y vacante en el siguiente concurso, teniendo la opción de dejarla como botiquín autorizado, o bien farmacia vacante sin obligación de concurso.



Artículo 36. Principios generales del procedimiento de concurso para la adjudicación de oficinas de farmacia vacantes

1. El procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a lo dispuesto en la presente Ley, en la reglamentación de desarrollo, en su caso, y en las normas generales reguladoras del procedimiento administrativo común.
2. La competencia para la tramitación y resolución de los procedimientos de concurso de méritos para la adjudicación de oficinas de farmacia corresponderá a la persona titular de la Dirección General competente en materia de farmacia y se iniciará siempre de oficio.
3. El concurso para la adjudicación de oficinas de farmacia se desarrollará bajo los principios de igualdad, concurrencia, mérito y transparencia.
4. Reglamentariamente se establecerán los baremos y criterios para la valoración de los méritos y pormenores del procedimiento.

Artículo 37. Convocatoria del concurso para la adjudicación de oficinas de farmacia vacantes

1. Una vez aprobado cuatrienalmente el catálogo farmacéutico, la Dirección General competente en materia de farmacia deberá convocar un concurso de méritos para la adjudicación de como mínimo el 75% de las farmacias autorizadas y vacantes del catálogo, con la periodicidad reglamentariamente establecida.
2. No obstante, si fuera necesario para satisfacer las necesidades de la población, se podrán incluir en el concurso todas o algunas de las oficinas de farmacia autorizadas y vacantes del catálogo farmacéutico antes de que se cumpla el período máximo establecido. En cualquier caso, deberán incluirse en la convocatoria de concurso de forma prioritaria aquellas oficinas de farmacia que tengan los módulos de población más elevados. Las oficinas de farmacia que no hayan sido objeto de procedimiento de concurso o que permanezcan vacantes por cualquier otra causa serán revisadas en la aprobación de los sucesivos catálogos.
3. El órgano competente en materia de farmacia convocará, por resolución que se publicará en el *Boletín Oficial de las Illes Balears*, un concurso de méritos de las oficinas de farmacia autorizadas y vacantes contenidas en el Catálogo Farmacéutico de las Illes Balears.
4. En el concurso podrán participar todos aquellos licenciados o graduado en farmacia que reúnan los requisitos determinados en esta ley o en las normas reglamentarias de desarrollo. Asimismo, para poder participar en un concurso será requisito necesario el pago de la tasa correspondiente dentro del período de presentación de solicitudes.
5. En el caso de los farmacéuticos titulares o cotitulares de una autorización de oficina de farmacia, solo podrán participar cuando en la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes tengan siete o más años de ejercicio profesional al frente de la misma, debiendo mantener tal condición durante todo el procedimiento.
6. En caso de las oficinas de farmacia con más de un titular deberán participar en el concurso todos los cotitulares de la misma, pudiendo participar en el concurso para optar a la adjudicación de alguna de las farmacias autorizadas y vacantes en el catálogo, siempre y cuando se comprometan de manera fehaciente a la cesión a la Administración de la oficina de farmacia de su actual titularidad/cotitularidad.



La oficina de farmacia cedida podrá ser incluida en las siguientes fases del concurso de méritos de esa convocatoria, o en su caso, incluirse en el catálogo como farmacia autorizada y vacante e incluirse en la siguiente convocatoria de concurso de méritos.

7. En caso de adjudicación de una oficina de farmacia mediante la primera fase del concurso de méritos, la oficina de farmacia adjudicada será retirada del catálogo farmacéutico vigente y se incorporará en su lugar la oficina de farmacia de antigua propiedad del adjudicatario, pudiendo ésta ser objeto de adjudicación en las siguientes fases del mismo concurso de acuerdo con lo dispuesto en los artículos siguientes.

Artículo 38. Baremo de méritos del concurso para la adjudicación de oficinas de farmacia vacantes

1. Por decreto del Consejo de Gobierno, a propuesta de la Consejería competente en materia de salud y oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Illes Balears, se fijará el baremo a aplicar en los concursos de méritos para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, así como los criterios básicos de valoración.

2. El baremo incluirá la puntuación máxima a considerar en los siguientes apartados:

a) Méritos de experiencia profesional como farmacéutico en los diferentes ámbitos.

b) Méritos académicos: Licenciaturas o grados de ramas de ciencias relacionadas de forma directa con los estudios de farmacia, másteres oficiales y doctorados relacionados con el ámbito sanitario.

c) Formación posgraduada: se tendrán en cuenta todos los cursos obtenidos en los últimos 15 años.

d) Otros méritos: conocimientos de lenguas, publicaciones, entre otros.

3. En el caso de participar de manera conjunta en el concurso de méritos, los méritos de los participantes se deberán computar en proporción a las cuotas de cotitularidad indicadas en la solicitud de participación correspondiente. Asimismo, la experiencia profesional como farmacéutico titular o cotitular se computará de acuerdo a la cuota de titularidad o cotitularidad de oficina de farmacia, en cada caso.

Artículo 39. Procedimiento de concurso

1. El procedimiento de concurso de méritos para la adjudicación de oficinas de farmacia se realizará en tres fases:

a) En una primera fase, solo podrán participar los titulares o cotitulares de oficinas de farmacia situadas en núcleos de población de las Illes Balears con menos de 2.000 habitantes, de acuerdo con los datos publicados o certificados por el Instituto Nacional de Estadística en el momento de la fecha de publicación del concurso, que hayan permanecido abiertas al público y a nombre de la misma titularidad un mínimo de siete años. Además de los anteriores podrán participar en esta fase los titulares o cotitulares de las oficinas de farmacia abiertas al público en el campus de la Universidad de las Illes Balears o en los aeropuertos de Menorca e Ibiza, que tengan la misma antigüedad. En esta fase se adjudicará como máximo el 50% de las oficinas de farmacia convocadas.

En el caso de oficinas de farmacia con más de un titular, deberán participar de manera conjunta en esta primera fase del concurso todos los cotitulares de las mismas. En todo caso, para participar en esta



primera fase del concurso, los titulares o cotitulares de oficina de farmacia se comprometerán de manera fehaciente a ceder a la Administración la oficina de farmacia de su actual titularidad o cotitularidad. La oficina de farmacia cedida podrá ser incluida en las siguientes fases del concurso de méritos convocado.

El titular o cotitular que tuviese autorizada una oficina de farmacia no podrá ser adjudicatario de las que se oferten en el concurso en el municipio donde se encuentre ubicada la que tiene autorizada.

En caso de oficinas de farmacia con más de un titular, deberán participar de manera conjunta en esta primera fase del concurso todos los cotitulares de la misma. Pudiendo participar en el concurso para optar a la adjudicación de alguna de las farmacias autorizadas y vacantes en el catálogo, siempre y cuando se comprometan de manera fehaciente a la cesión a la Administración de la oficina de farmacia de su actual titularidad/cotitularidad. La oficina de farmacia cedida podrá ser incluida en las siguientes fases del concurso de méritos convocado.

b) En la segunda fase podrán participar los farmacéuticos que no sean titulares o cotitulares de una oficina de farmacia situada dentro o fuera de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears a la fecha de publicación de la convocatoria del concurso, ni lo hayan sido en los últimos siete años anteriores. En esta fase se adjudicarán las oficinas de farmacia convocadas y no adjudicadas en la primera fase.

c) En la tercera fase podrán participar los restantes farmacéuticos interesados, así como aquellos que no hayan resultado adjudicatarios en las fases anteriores. En esta fase se incluirán las oficinas de farmacia que no hubieran sido adjudicadas en las fases anteriores, así como las vacantes que hayan quedado por resultar sus titulares adjudicatarios de otra oficina de farmacia en la primera fase o en la propia fase tercera.

2. En cada fase, una vez valorados los méritos de los participantes, se publicará un listado con todas las puntuaciones ordenadas de mayor a menor y se convocará el acto público para la elección de las oficinas de farmacia objeto de concurso en cada fase.

3. Se procederá a la convocatoria de un acto público en el que el participante de puntuación más alta escogerá la farmacia que desea que le sea adjudicada de entre las convocadas en esa fase del concurso. Formalizada así su elección, se procederá en el mismo acto y de igual modo con el participante siguiente en el listado de puntuación y así sucesivamente hasta la adjudicación del total de las farmacias convocadas o el agotamiento de la lista de participantes. De este acto y sus incidencias se levantará la correspondiente acta.

4. En ese mismo acto los participantes en el concurso podrán renunciar a ser adjudicatarios cuando por turno les corresponda ejercer su derecho de elección. En ese caso quedarán fuera del concurso y se pasará al siguiente de la lista para que pueda elegir oficina de farmacia entre las que queden disponibles.

5. Cada uno de las fases del concurso conllevará la celebración de un acto público de elección de las oficinas de farmacia ofertadas y disponibles en el momento de su celebración. El director general competente en materia de farmacia dictará la correspondiente resolución por la que se aprueban las adjudicaciones de las oficinas de farmacia, en cada caso, y ordenará su publicación el *Boletín Oficial de las Illes Balears*.

6. Una vez adjudicadas las farmacias objeto de concurso a los titulares por resolución del director general, las farmacias restantes objeto de concurso y las farmacias cedidas por sus titulares serán



objeto de las siguientes fases de concurso de méritos en las que podrán participar todos aquellos farmacéuticos licenciados o graduados de la UE que reúnan los requisitos para poder participar en ellas.

7. Se podrá establecer la necesidad de constitución de garantías de manera preceptiva para asegurar la continuidad en el procedimiento de instalación de las oficinas de farmacia adjudicadas, en el plazo de quince días desde la resolución de adjudicación del director general competente en materia de farmacia.

8. La renuncia de un adjudicatario o de un participante que haya formulado su elección conforme al apartado 3 a la oficina de farmacia adjudicada o elegida, sea expresa o tácita, conllevará la exclusión de la farmacia de este concurso y, por lo tanto, la imposibilidad de nueva adjudicación a otro concursante. Igualmente, el renunciante no podrá participar durante siete años en concursos de méritos para la adjudicación de farmacias que convoque la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, ni se podrá autorizar transmisión alguna a título oneroso a su favor por el mismo período. Idéntica regla se aplicará en los casos en los que la oficina de farmacia de la que ha resultado adjudicatario no se llegue a abrir por causa imputable al mismo.

9. Cuando un participante que haya formulado su elección conforme al apartado 3 o el adjudicatario que era previamente titular o cotitular de una oficina de farmacia renuncie a la oficina de farmacia que había elegido o de la que ha sido adjudicatario o no obtenga la autorización del local o de apertura y puesta en funcionamiento por causa imputable al mismo, además de las consecuencias derivadas de lo dispuesto en los apartados anteriores, no recuperará la oficina de farmacia de la que era titular antes del concurso.

10. No obstante lo previsto en los apartados anteriores, la Dirección General competente en materia de farmacia podrá, mediante resolución motivada al efecto, retrasar la apertura de una nueva oficina de farmacia obtenida por un farmacéutico que a su vez sea titular de otra hasta que quede asegurada la asistencia farmacéutica a la población incluida en la zona de influencia de esta última oficina de farmacia.

Artículo 40. Limitaciones, caducidad de derechos de las autorizaciones

1. En las diferentes fases del concurso para la adjudicación de oficinas de farmacia vacantes solo podrán participar todos aquellos licenciados o graduados en farmacia que reúnan los requisitos determinados en esta Ley o en las normas reglamentarias de desarrollo.

2. No podrán concursar aquellos farmacéuticos que hubieren transmitido la titularidad parcial o total de una oficina de farmacia en el territorio de la Unión Europea, durante los siete años anteriores a la fecha de convocatoria del concurso.

3. La obtención de la titularidad o cotitularidad de una oficina de farmacia, resultado de un concurso para su adjudicación, agotará los méritos de experiencia profesional, de formación posgraduada y otros méritos del farmacéutico, pudiendo mantener en todo caso sus méritos académicos, si dispusiera de éstos. En consecuencia, no se computarán en concursos posteriores aquellos méritos, exceptuando los académicos, que un farmacéutico hubiera obtenido antes de adquirir la condición de titular de la totalidad o la parte de alícuota de una oficina de farmacia.

4. El adjudicatario por concurso de una oficina de farmacia que proceda a su efectiva apertura de acuerdo con los procedimientos regulados en esta ley y en las disposiciones reglamentarias de



desarrollo de la misma no podrá proceder a su transmisión total o parcial a título oneroso en un plazo de siete años, a contar desde la fecha de la resolución de apertura y puesta en funcionamiento de la oficina de farmacia.

5. El titular o cotitular que participe en un concurso de méritos deberá presentar compromiso escrito de renuncia a la oficina de farmacia de su titularidad o cotitularidad en el momento en el que formalice la elección de una nueva oficina de farmacia.

6. El titular o cotitular de una oficina de farmacia no podrá transmitirla desde el momento en el que haya presentado solicitud para participar en un concurso para la adjudicación de oficinas de farmacia vacantes, manteniéndose la imposibilidad de transmisión hasta que se agote la vía administrativa o, en su caso, se resuelva con carácter definitivo en la vía jurisdiccional, salvo que presente escrito de renuncia al concurso con carácter previo a la transmisión.

7. En el supuesto de que el titular obtenga la adjudicación de una nueva oficina de farmacia, decaerá automáticamente la autorización de la oficina de farmacia anterior, así como el derecho a la transmisión, por cualquier título, pudiendo la Administración añadirla al catálogo farmacéutico, en caso de ser una oficina de farmacia de las Illes Balears, y ser incluida en las siguientes fases del mismo concurso.

8. En aquellos supuestos en los que un farmacéutico se haya visto obligado a cerrar su oficina de farmacia a consecuencia de la ejecución de una sentencia judicial firme que declare la improcedencia de la resolución administrativa que autorizó su apertura, no le serán de aplicación las limitaciones y plazos contemplados en los apartados anteriores.

Artículo 41. Obligación de cierre de la oficina de farmacia

1. La resolución de autorización de apertura y puesta en funcionamiento de una nueva oficina de farmacia a favor de un farmacéutico titular de otra oficina de farmacia exigirá el cierre definitivo de esta última, que se acreditará mediante el acta de inspección preceptiva.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, para asegurar que la población no queda desatendida, la autorización de apertura y puesta en funcionamiento de la nueva oficina de farmacia quedará condicionada a la entrada en funcionamiento de otra farmacia en el municipio o núcleo de población donde, hasta ese momento, hubiese permanecido abierta la anterior oficina de farmacia, o en su caso, la apertura de un botiquín farmacéutico en ese mismo emplazamiento.

Artículo 42. Designación de local

El adjudicatario de la oficina de farmacia designará el local y constituirá la oportuna garantía en los plazos que se determinen reglamentariamente. En los casos en los que no se constituya la fianza o no se llegue a autorizar dentro de los plazos señalados reglamentariamente la instalación de la oficina de farmacia en el local propuesto, se entenderá que renuncia a la adjudicación con las consecuencias señaladas en el artículo 39 de esta Ley.

Artículo 43. Autorización de apertura y funcionamiento

Una vez autorizada la instalación de la oficina de farmacia en el local designado, el adjudicatario dispondrá de un plazo de seis meses para solicitar la autorización de apertura y funcionamiento de la oficina de farmacia, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. En el supuesto de



que no se solicitara la autorización en dicho plazo o la misma fuera denegada definitivamente, transcurridos los plazos de subsanación concedidos, se entenderá que renuncia a la adjudicación con las consecuencias señaladas en el artículo 39 de esta Ley.

CAPÍTULO IV. Transmisiones, traslados, obras y cierre de oficinas de farmacia

Artículo 44. Transmisiones *inter vivos*

1. La transmisión *inter vivos* total o parcial de una oficina de farmacia, por cualquier de las formas admitidas en derecho, requerirá autorización administrativa de la Consejería competente en materia de salud, pudiéndose transmitir siempre que la citada oficina de farmacia haya permanecido abierta y, en su caso, se haya mantenido esta misma titularidad durante el plazo de tres años, salvo que se trate de jubilación, inhabilitación absoluta o incapacidad permanente.

2. En caso de cotitularidad, en la transmisión onerosa y al amparo de los artículos 1.521 y siguientes del Código Civil, tendrá derecho de retracto legal el farmacéutico cotitular o, en su caso, los farmacéuticos cotitulares proporcionalmente a sus cuotas de participación.

Artículo 45. Transmisiones *mortis causa*

1. En el caso de muerte del farmacéutico titular de una oficina de farmacia, sus herederos legales podrán transmitirla en el plazo máximo de veinticuatro meses desde el día del fallecimiento, previa designación de un farmacéutico regente en la forma prevista en el artículo 23 de la presente Ley.

2. En el supuesto de que alguno de los herederos sea farmacéutico y cumpla con los demás requisitos exigidos legalmente, éste podrá continuar al frente de la oficina de farmacia, previa autorización al respecto de la Consejería competente en materia de salud.

3. En el supuesto de que el heredero fuera el cónyuge o un hijo del fallecido que se encontraran cursando estudios de farmacia en un centro universitario oficial en el momento de producirse el fallecimiento, podrá autorizarse el nombramiento de un farmacéutico regente por un plazo que no podrá ser superior en un año al número de años que faltara para finalizar los estudios de grado en farmacia desde el año en que se produjera el fallecimiento. En el supuesto de que transcurriera el plazo anteriormente descrito se deberá proceder a su transmisión o cierre en un plazo máximo de nueve meses.

Artículo 46. Traslado voluntario de la oficina de farmacia

1. Únicamente se podrá trasladar una oficina de farmacia dentro de la misma zona farmacéutica, previa autorización de la Consejería con competencias en materia de farmacia, cuando concurren las siguientes circunstancias:

a) En el mismo municipio en el que se ubica la correspondiente oficina de farmacia, y se observen las limitaciones que en cuanto a distancias están previstas en la presente Ley.

b) En otro municipio de la misma zona farmacéutica, siempre y cuando el módulo de población resultante en este último, después del traslado, sea igual o superior al establecido en el apartado 4 del artículo 35 de la presente Ley.



2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, no se podrá trasladar una farmacia a otro municipio de la misma zona en el supuesto de que sea la única del municipio de origen.

3. No se pueden trasladar fuera del núcleo de población donde se encuentran ubicadas, las oficinas de farmacia autorizadas en núcleos en que, por tener el número de habitantes igual o superior a 750, se haya autorizado una nueva oficina de farmacia condicionada a que la distancia entre la nueva oficina y las más cercanas, ya existentes, sea igual o superior a 1.000 metros, medidos por la vía pública más corta.

4. Tampoco se pueden trasladar fuera del núcleo de población o zona que para su ubicación acotó la Consejería competente en materia de salud, las oficinas de farmacia que, atendiendo a las necesidades de atención farmacéutica del núcleo o de la zona, fueron autorizadas computando plazas turísticas o viviendas de segunda residencia.

Artículo 47. Traslado provisional y traslado por fuerza mayor de la oficina de farmacia

1. Con motivo de la realización de obras, derrumbe, ruina o demolición del edificio, que supongan la imposibilidad temporal de funcionamiento de la oficina de farmacia, podrá autorizarse, con carácter provisional, el traslado a otro local.

El local provisional respetará los límites de las distancias mínimas establecidas en la presente Ley y el resto de requisitos establecidos en esta Ley o en las normas que la desarrollan.

En el supuesto de que transcurriera el plazo para el que se autorizó el cambio de ubicación al que se refiere el apartado anterior sin que se hubiera vuelto al primitivo emplazamiento, se procederá al cierre del local provisional. La Consejería competente en materia de salud podrá adoptar las medidas oportunas para garantizar la atención farmacéutica en el supuesto de que se trate de la única oficina de farmacia autorizada en el municipio o en el núcleo de población de que se trate.

2. Las oficinas de farmacia que necesiten un traslado por fuerza mayor no imputable al titular, con motivo del derribo del edificio, declaración de ruina, resolución sin voluntad de prórroga del alquiler por parte del propietario del local, o extinción del derecho real de disfrute del local a favor del titular de la oficina u otras circunstancias análogas, podrá concederse autorización de traslado dentro de su ámbito de influencia, aunque con ello se reduzca, como máximo un 10 por 100 las distancias existentes a las demás oficinas de farmacia colindantes.

Esta reducción de la distancia a las farmacias colindantes se permitirá siempre que quede acreditado que en el núcleo de población en el que se encuentra ubicada la oficina de farmacia a trasladar o en su área de influencia no existe un local de condiciones físicas y económicas para la obtención de su disponibilidad, análogas al local original de la farmacia y que permita respetar las distancias de 250 metros respecto al resto de oficinas de farmacia existentes en el núcleo.

No se podrá reducir la distancia respecto a los centros hospitalarios, centros de salud, unidades básicas de salud (UBS) y puntos de atención continua (PAC) de titularidad pública, que estén en funcionamiento, en proyecto o en fase de construcción.

Artículo 48. Obras y modificaciones del local de la oficina de farmacia

1. Estarán sujetas a la autorización de la consejería competente en materia de salud las obras de modificación del local en el que esté instalada una oficina de farmacia en los siguientes supuestos:



a) Las que afecten a la fachada del local en el que se encuentre situada una o alguna de las puertas de acceso al público de la farmacia y que supongan su desplazamiento.

b) Las que suponga la apertura de un nuevo acceso al público en el local de la farmacia.

c) Las que por su volumen o envergadura supongan el traslado provisional del establecimiento.

2. En el caso de la realización de obras diferentes a las indicadas en el apartado anterior, bastará con la presentación de una comunicación ante la consejería competente en materia de salud.

3. En cualquier caso, se deberá presentar una memoria explicativa de las obras, un plano y la indicación de la fecha de inicio y finalización de las obras de modificación, así como un proyecto de obras, si es procedente, aparte de cualquier otra documentación que pueda exigirse reglamentariamente.

Artículo 49. Cierre provisional de las oficinas de farmacia

1. La Consejería competente en materia de salud podrá autorizar, previa solicitud justificada del titular, el cierre temporal voluntario de una oficina de farmacia por un plazo no superior a un año. Este plazo podrá prorrogarse por un periodo igual si se mantuviesen las condiciones que motivaron el cierre temporal. Igualmente, la Consejería competente en materia de salud podrá adoptar las medidas oportunas para garantizar la atención farmacéutica en el caso de que se trate de la única oficina de farmacia autorizada en el municipio o núcleo de población.

2. Se procederá al cierre provisional obligatorio de una oficina de farmacia en los siguientes casos:

a) Por incumplimiento de los requisitos exigidos por razones de salud, higiene y seguridad o por la concurrencia de circunstancias negativas en el funcionamiento de las oficinas de farmacia de las que pudieran derivarse actuaciones susceptibles de perjudicar la salud de la ciudadanía.

b) Por inhabilitación profesional o condena a pena privativa de libertad que suponga ingreso efectivo en prisión impuestas a la persona titular de la oficina de farmacia por sentencia penal firme, por tiempo no superior a dos años, cuando aquella fuera la titular única de la oficina de farmacia y no hubiera solicitado el nombramiento de sustituto.

c) En caso de imposición de la sanción accesoria de cierre provisional temporal de la oficina de farmacia.

3. En los casos de cierre provisional obligatorio se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la atención farmacéutica.

4. El cierre provisional de una oficina de farmacia no podrá exceder de dos años salvo cuando sea a consecuencia de una sanción accesoria. Si transcurrido este plazo persistieran las causas que lo motivaron, se procederá a la incoación, de oficio, del expediente de cierre definitivo de la oficina de farmacia.

Artículo 50. Cierre definitivo de las oficinas de farmacia

1. El cierre definitivo de la oficina de farmacia podrá ser voluntario u obligatorio.

2. El cierre definitivo voluntario de una oficina de farmacia está sujeto a autorización administrativa de la Consejería competente en materia de salud, pudiendo adoptar aquella, si procede, las medidas provisionales adecuadas conducentes a asegurar la atención farmacéutica del municipio o núcleo de población afectada por el cierre.



3. Las situaciones siguientes podrían ser causa del cierre definitivo obligatorio de una oficina de farmacia:

- a) La imposición del mismo por sentencia judicial firme.
- b) La imposición del mismo por resolución administrativa firme.
- c) La inhabilitación profesional o la condena a pena privativa de libertad del titular o cotitulares de la oficina de farmacia, mediante sentencia firme dictada en un procedimiento penal seguido en su contra por un delito relacionado directamente con su actividad profesional.
- d) La no transmisión de la oficina de farmacia en el plazo máximo de duración del régimen de regencia establecido en los casos de defunción, incapacidad permanente no parcial, o declaración judicial de ausencia de la persona titular o cotitulares, excepto en los supuestos previstos en la presente Ley.
- e) La jubilación total del farmacéutico titular de la oficina de farmacia sin haberla transmitido previamente. En este caso, el procedimiento de cierre podrá incoarse de oficio o a instancia de parte, debiendo en este caso formularse la solicitud de cierre de la misma en el plazo máximo de veinte días desde la declaración de jubilación.
- f) La falta de nombramiento de un farmacéutico regente en los términos previstos en el artículo 23 de la presente Ley.
- g) La caducidad, pérdida o revocación de la autorización de instalación de la oficina de farmacia.
- h) El transcurso del plazo de dos años cuando subsistieran las causas que dieron lugar al cierre provisional de la oficina de farmacia.

CAPÍTULO V. Los botiquines farmacéuticos

Artículo 51. Requisitos

1. Podrá autorizarse el establecimiento de botiquines farmacéuticos en aquellos núcleos de población que no cuenten con una oficina de farmacia, vinculándose a una oficina de farmacia. Cada oficina de farmacia no podrá tener más de un botiquín vinculado.
2. El farmacéutico titular, cotitular, regente o sustituto de la oficina de farmacia a la que se encuentre vinculada el botiquín será el responsable del funcionamiento del mismo, así como de las tareas de custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios en la forma regulada en la presente Ley.
3. El procedimiento de autorización de un botiquín farmacéutico se iniciará siempre de oficio, por resolución de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, si bien el Ayuntamiento del municipio al que pertenece el núcleo de población donde se pretenda instalar o el Colegio Oficial de Farmacéuticos, podrán promover ante la Administración el estudio de la conveniencia del establecimiento de un botiquín farmacéutico en una determinada localización, para mejorar la prestación de la atención farmacéutica a la ciudadanía.
4. El botiquín farmacéutico deberá situarse en un local, debidamente condicionado, con una superficie mínima de 30 metros cuadrados, con acceso libre, directo y permanente a la vía pública, no pudiéndose desarrollar en el mismo ninguna actividad diferente a la propia del botiquín.



5. El botiquín farmacéutico estará identificado con la palabra *botiquín farmacéutico* o *farmaciola farmacèutica* y con una cruz verde idéntica a la exigida para las oficinas de farmacia. Constará, de modo claramente visible desde el exterior, su horario de apertura y la identificación de la oficina de farmacia a la que se encuentre adscrito, con el nombre y apellidos del farmacéutico titular o cotitulares.

6. Contará con la presencia, como mínimo, de un farmacéutico durante todo el horario de apertura y la dispensación de medicamentos se realizará por un farmacéutico, con la colaboración, en su caso, de un técnico o auxiliar de farmacia.

Artículo 52. Vinculación del botiquín farmacéutico

1. El botiquín farmacéutico estará vinculado a la oficina de farmacia más próxima entre las existentes en la misma zona farmacéutica. En los supuestos de renuncia o no aceptación de la vinculación por parte de la persona titular o cotitulares de la oficina de farmacia más próxima, el botiquín podrá vincularse con otra oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica, pudiendo vincularse, en su defecto o en caso de no aceptación de la vinculación, a la oficina de farmacia más próxima de otra zona farmacéutica limítrofe, siempre y cuando la persona titular o cotitulares no manifiesten su disconformidad. Por razones de interés general debidamente justificadas, podrá autorizarse la vinculación del botiquín teniendo en cuenta otras circunstancias que se determinen reglamentariamente.

2. El botiquín estará bajo la responsabilidad del farmacéutico titular de la oficina a la que se encuentre vinculada, asegurando la cobertura de la asistencia farmacéutica según las necesidades para las que fue establecido, así como el correcto almacenaje, custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios, y la vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.

3. La transmisión de una oficina de farmacia que tenga vinculado un botiquín incluirá, como requisito inexcusable, a este último.

Artículo 53. Cierre del botiquín farmacéutico

1. El cierre definitivo de una oficina de farmacia que tenga vinculado un botiquín farmacéutico determinará el cierre definitivo de este último. Sin embargo, si persistiera la necesidad del botiquín, la Consejería competente en materia de salud vinculará el mismo a la oficina de farmacia más próxima de la misma zona farmacéutica o, en caso de no aceptación de esta, a la oficina de farmacia más próxima de otra zona farmacéutica.

2. La desaparición de las circunstancias que determinaron la apertura de un botiquín farmacéutico será causa de cierre del mismo, debiendo ser comunicado al correspondiente ayuntamiento y tendrá su correspondiente indicación en catálogo farmacéutico.

3. Se procederá al cierre del botiquín farmacéutico en un núcleo de población cuando se autorice la apertura y puesta en funcionamiento de una oficina de farmacia en ese mismo núcleo de población.



TÍTULO IV. LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTRUCTURAS DE ATENCIÓN PRIMARIA, HOSPITALES, CENTROS PENITENCIARIOS, CENTROS SOCIO SANITARIOS Y EN OTROS CENTROS SANITARIOS

CAPÍTULO I. Las estructuras sanitarias de Atención Primaria

Artículo 54. Disposiciones generales

1. Las estructuras sanitarias de atención primaria son aquellas que forman parte del nivel básico de asistencia sanitaria, están formadas por los centros sanitarios previstos en la normativa reguladora del Servicio de Salud de las Illes Balears.
2. Los servicios de farmacia, dependientes del Servicio de Salud de las Illes Balears, prestará  la atención farmacéutica a las estructuras sanitarias de atención primaria según lo estipulado en esta Ley y su normativa de desarrollo.
3. Se podrá disponer de depósitos de medicamentos en los centros del sistema sanitario público de atención primaria para su uso interno, vinculados a un servicio de farmacia de Atención primaria, o bien a un servicio de farmacia hospitalaria de la red pública.
4. Los depósitos de medicamentos deberán contar, como mínimo, con la actuación profesional de un farmacéutico, que será designado por el responsable del servicio de farmacia al cual esté vinculado. Además, podrán contar con la asistencia de personal técnico, en su caso, y otro personal que precise, según el volumen de actividad asistencial.
5. El farmacéutico responsable del servicio de farmacia será responsable de los diferentes depósitos de medicamentos del sector o sectores asignados por el Servicio de Salud de las Illes Balears.

Artículo 55. Funciones de los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de Atención Primaria

1. Son funciones de los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de Atención Primaria:
 - a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.
 - b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.
 - c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.
 - d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.
 - e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las



necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

j) Colaborar, en su caso, en los programas de formación de farmacéuticos internos residentes (FIR).

2. Lo dispuesto en el apartado anterior también será de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

3. Estas funciones serán realizadas bajo la responsabilidad de un farmacéutico, que contará con medios materiales y personales suficientes para su desarrollo.

4. En el caso de vinculación a un servicio de farmacia hospitalaria, las funciones a desarrollar serán las mismas que las desarrolladas en el caso de vinculación a un servicio de farmacia de Atención Primaria.

Artículo 56. Funciones de los depósitos de farmacia de las estructuras sanitarias de Atención Primaria

1. Son funciones de los depósitos de medicamentos de las estructuras sanitarias de Atención Primaria:

a) Garantizar la conservación, custodia y dispensación para su aplicación dentro del centro y de los que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los medicamentos en el centro.

c) Asesorar e informar al personal del centro y a los propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios sistematizados de utilización de los medicamentos.

d) Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, con objeto de detectar sus posibles efectos adversos y notificar los mismos al sistema de farmacovigilancia.

e) Formar parte de las comisiones del centro relacionadas con los medicamentos.

f) Responsabilizarse conjuntamente con el farmacéutico responsable del servicio de farmacia, de la existencia y del movimiento de medicamentos, con objeto de asegurar que queden cubiertas las necesidades del centro.



g) Velar por el cumplimiento de la legislación de estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 57. Procedimiento de autorización de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en Atención Primaria

1. La competencia para la tramitación y resolución de los procedimientos de autorización de creación, apertura, modificación o cierre de las instalaciones de los servicios de farmacia de atención primaria y de los depósitos de medicamentos, corresponde a la Consejería de competente en materia de salud, previa solicitud de la institución titular de los centros públicos de atención primaria.
2. Reglamentariamente se establecerán las condiciones y requisitos técnico sanitarios que deben reunir los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de Atención Primaria.

CAPÍTULO II. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los hospitales

Artículo 58. Atención farmacéutica hospitalaria

1. La atención farmacéutica de los hospitales, tanto públicos como privados, se realizará mediante los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, según el caso.
2. Los hospitales que dispongan de 100 o más camas estarán obligados a contar con un servicio de farmacia.
3. Asimismo, y con carácter excepcional, la Consejería competente en materia de salud podrá establecer la obligatoriedad de disponer de un servicio de farmacia en aquellos centros hospitalarios de menos de 100 camas que por razones de atención médica o farmacéutica impliquen una especial cualificación en el empleo de medicamentos.
4. Los hospitales que no dispongan de un servicio de farmacia propio y no estén obligados a tenerlo contarán con un depósito de medicamentos.
5. En general, los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios únicamente podrán dispensar medicamentos y productos sanitarios a los pacientes vinculados al centro.
6. No obstante, en casos excepcionales se podrá realizar el intercambio de medicamentos entre los servicios de los hospitales públicos por cuestiones de eficiencia y para favorecer el uso racional de los mismos.
7. Podrán disponer de unidades de dispensación a pacientes externos para la entrega de los medicamentos en situaciones especiales y aquellos otros que se determinen de acuerdo a las necesidades de los pacientes.

Artículo 59. Funciones de los servicios de farmacia en hospitales

1. El funcionamiento de los servicios de farmacia de los hospitales se establecerá de modo que permita el acceso del personal sanitario del hospital a los medicamentos durante las 24 horas del día y desarrollarán las siguientes funciones:



- a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que pudieran ser necesarios.
- b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
- c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.
- d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
- e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
- g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en los artículos 55 y 56 de esta Ley.
- h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
- i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.
- j) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos.
- k) Colaborar con la Unidad de Farmacia de Atención Primaria.
- l) Participar en programas de garantía de calidad asistencial del hospital.
- m) Colaborar en la docencia para la obtención del título de licenciado o graduado en Farmacia, conforme a lo previsto en las directrices comunitarias y la normativa estatal y de las universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de estas, según los convenios que a tal efecto se formalicen.
- n) Colaborar, en su caso, en los programas de formación FIR (farmacéuticos internos residentes).

2. Las funciones definidas en las letras c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

Artículo 60. Funciones de los depósitos de medicamentos en hospitales

1. En el supuesto de los hospitales del sector público, el depósito de medicamentos estará vinculado a un servicio de farmacia de un hospital de la red pública.



2. En el caso de que se trate de un hospital del sector privado, el depósito de medicamentos estará vinculado a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria del sector privado.

3. Además de la vinculación establecida en los apartados anteriores, los depósitos de medicamentos estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico, que tendrá las siguientes funciones:

a) Garantizar la conservación, custodia y dispensación para su aplicación dentro del centro y de los que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los medicamentos en el centro.

c) Asesorar e informar al personal del centro y a los propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios sistematizados de utilización de los medicamentos.

d) Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, con objeto de detectar sus posibles efectos adversos y notificar los mismos al sistema de farmacovigilancia.

e) Formar parte de las comisiones del centro relacionadas con los medicamentos.

f) Responsabilizarse conjuntamente con el titular de la oficina de farmacia a la que se encuentre vinculado el depósito o, en su caso, con el responsable del servicio de farmacia, de la existencia y del movimiento de medicamentos, con objeto de asegurar que queden cubiertas las necesidades del centro.

g) Velar por el cumplimiento de la legislación de estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 61. Competencias para la autorización de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en hospitales

1. La competencia para la tramitación y resolución de los procedimientos de autorización de creación, apertura, modificación o cierre de las instalaciones de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos, corresponde a la Consejería competente en materia de salud, previa solicitud de la institución titular de los centros hospitalarios.

2. Reglamentariamente se establecerán las condiciones y requisitos técnico sanitarios que deben reunir los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios.

CAPÍTULO III. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios, penitenciarios y otros centros sanitarios extrahospitalarios

Artículo 62. Los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios

1. Los centros sociosanitarios que dispongan de 100 o más camas tendrán un servicio de farmacia propio o un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia, que estará bajo la responsabilidad de un farmacéutico.



2. Los centros sociosanitarios de titularidad pública que dispongan de menos de 100 camas deberán disponer de un depósito de medicamentos, vinculado a un servicio de farmacia de la red pública del área de salud.
3. Los centros sociosanitarios de titularidad privada de menos de 100 camas vincularán el depósito de medicamentos a una oficina de farmacia situada en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia.
4. En caso de vinculación a una oficina de farmacia, el titular de la oficina de farmacia será el responsable de su funcionamiento. La oficina de farmacia podrá tener vinculados uno o más depósitos de medicamentos siempre que la atención farmacéutica prestada no supere en total los 150 residentes.

La oficina de farmacia dispondrá de una superficie adicional para la zona específica de elaboración de los sistemas personalizados de dosificación y una zona de almacenamiento de la medicación individualizada de cada uno de los pacientes y separada del resto de medicamentos y productos de venta en la oficina de farmacia, con el objetivo de evitar confusiones y garantizar su identificación. La preparación de la medicación en sistemas personalizados de dosificación será realizada en la oficina de farmacia, sin que pueda ser contratada o encargada a terceros.

Con carácter previo al inicio de la actividad de preparación de la medicación en sistemas personalizados de dosificación, el farmacéutico titular de la oficina de farmacia formulará comunicación previa para el desarrollo de la misma ante la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud en la que, bajo su responsabilidad, declarará que se cumple con todos los requisitos establecidos en este artículo, que dispone de la documentación acreditativa y que se compromete a mantener el cumplimiento de los requisitos.

5. La vinculación del centro sociosanitario con la oficina de farmacia o servicio de farmacia se realizará mediante contrato, el cual contemplará las obligaciones y responsabilidades de cada una de las partes y su duración. El contrato se pondrá en conocimiento de la Consejería competente en materia de salud, quien a su vez informará al Servicio de Salud para que pueda tomar las medidas oportunas de control en los sistemas de prescripción y dispensación públicos.

Artículo 63. Los depósitos de medicamentos en centros penitenciarios

Las instituciones titulares de los centros penitenciarios podrán solicitar a la Administración competente en cada caso autorización para disponer de un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.

Artículo 64. Los depósitos de medicamentos en otros centros sanitarios extrahospitalarios

1. En otros centros sanitarios extrahospitalarios, tales como, los centros de cirugía ambulatoria, mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social y centros de interrupción voluntaria del embarazo, se puede autorizar la existencia de un depósito de medicamentos. Igualmente, podrá autorizarse un depósito de medicamentos en otros centros sanitarios en los que se realicen tratamientos específicos para determinados tipos de usuarios, cuando las características de los tratamientos o las necesidades asistenciales así lo exijan.
2. En el supuesto que los centros sanitarios a los que se refiere el presente artículo opten por solicitar la autorización de un depósito de medicamentos a la Consejería competente en materia de salud, los



citados depósitos deben estar vinculados necesariamente a una oficina de farmacia ubicada en la misma zona farmacéutica en la que se encuentre el centro. Podrán vincularse hasta 3 depósitos de medicamentos a una misma oficina de farmacia, siempre que se encuentren dentro de la misma zona farmacéutica.

3. El titular de la oficina de farmacia será el responsable del funcionamiento del depósito, con la colaboración del personal necesario, y realizará las siguientes funciones:

a) Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para su aplicación dentro del centro, establecimiento o servicio.

b) Asegurar un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el centro, establecimiento o servicio, con implantación de medidas que contribuyan a garantizar su correcta administración.

c) Establecer las normas de acceso al depósito para el personal previamente autorizado, que será aquel que determine el servicio de farmacia responsable del depósito.

d) Garantizar las existencias necesarias para que la dispensación de medicamentos quede cubierta las veinticuatro horas del día.

4. Los depósitos dispondrán de una superficie adecuada en relación con la actividad desarrollada, debiendo contar con el personal necesario para poder realizar sus funciones.

5. Los depósitos de medicamentos de los centros sanitarios extrahospitalarios únicamente podrán dispensar medicamentos y productos sanitarios a los pacientes vinculados al centro.

Artículo 65. Procedimiento de autorización

1. La competencia para la autorización de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos a los que se refieren los artículos anteriores, corresponderá a la Consejería competente en materia de salud.

2. A propuesta de la citada consejería, el Consejo de Gobierno podrá regular, mediante decreto, las condiciones de los locales y los requisitos técnico sanitarios que deberán reunir los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos contemplados en el presente capítulo.

3. Cada oficina de farmacia podrá tener un solo depósito de medicamentos vinculado de cualquiera de los centros citados en los artículos anteriores.

Artículo 66. Funcionamiento

La organización y el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros a los que se refiere el presente capítulo asegurarán la disponibilidad de los medicamentos y cumplirán el resto de funciones previstas en la normativa de aplicación.



CAPÍTULO IV. Las unidades de radiofarmacia

Artículo 67. Unidades de radiofarmacia

1. Las unidades de radiofarmacia de los centros sanitarios serán las encargadas de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adecuada gestión de los radiofármacos, de su adquisición, conservación y de su correcta preparación, así como de su control y dispensación.
2. Las unidades de radiofarmacia estarán bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en radiofarmacia, que tendrá que disponer de un programa de garantía de calidad de las actividades que desarrolle y del correcto mantenimiento de los locales y equipos utilizados.
3. En el procedimiento de autorización de las unidades de radiofarmacia será preceptivo el informe previo de la Dirección General competente en materia de farmacia.

TÍTULO V. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Artículo 68. Apertura, traslado, modificación de instalaciones y cambio de titularidad

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la distribución de medicamentos autorizados se realizará a través de las entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

Cada instalación requerirá una autorización sanitaria independiente. En el caso de almacenes mayoristas que operen, en una misma instalación, también como almacenes por contrato se emitirá una única autorización que englobe ambas actividades.

2. El procedimiento para la autorización será regulado por decreto de acuerdo a lo establecido en esta Ley. Estas autorizaciones deberán ajustarse al formato acordado a nivel comunitario.
3. Cualquier modificación relevante que afecte a los locales, equipos o actividades, así como, el traslado a otras instalaciones, deberá ser objeto de autorización previa. La concesión de estas autorizaciones será sin perjuicio de la emisión, en su caso, de los certificados de buenas prácticas de distribución.
4. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento de autorización de una entidad de distribución será de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la consejería competente en materia de salud. Transcurrido el plazo de noventa días establecido para la resolución del procedimiento, sin haberse notificado ésta, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.
5. La consejería competente en materia de salud podrá acordar la suspensión o revocación total o parcial de la autorización de una entidad de distribución cuando deje de reunir los requisitos que se tuvieron en cuenta para otorgar dicha autorización o incumpla las obligaciones recogidas en la normativa estatal de aplicación, así como, en su caso, la normativa específica que dicte al respecto la Comunidad Autónoma competente. En cualquier caso, la adopción de estas medidas no tendrá la consideración de sanción.
6. Las autorizaciones otorgadas a las entidades de distribución perderán su validez, y serán revocadas de acuerdo con lo establecido en el punto anterior si, una vez transcurrido un año desde su otorgamiento, se comprueba que la entidad no desarrolla de forma plena, efectiva y continuada, todas las actividades de distribución para las que ha sido autorizada.



7. Las entidades de distribución deberán disponer para su funcionamiento, además de la preceptiva autorización, de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución en vigor emitido por la autoridad sanitaria competente.

8. La apertura, el traslado, la modificación de las instalaciones, el cambio de titularidad y el cierre de almacenes de medicamentos necesitarán autorización previa de la Consejería competente en materia de salud, de acuerdo a la reglamentación de desarrollo de esta Ley.

Artículo 69. Obligaciones

1. Las entidades de distribución deberán disponer de las existencias necesarias para cumplir con su función prioritaria y esencial de suministro a las oficinas y servicios de farmacia.

2. Los almacenes de distribución vienen obligados a cumplir los servicios de urgencia que se establezcan por la citada Consejería al objeto de atender las necesidades que puedan surgir.

Artículo 70. Director técnico

1. Cada entidad de distribución deberá disponer de un director técnico farmacéutico por cada instalación, que deberá desarrollar sus funciones personalmente y deberá estar asequible de forma continua. Se podrán nombrar uno o más directores técnicos suplentes, que sustituirán al titular en su ausencia, y a los que se les exigirán los mismos requisitos.

2. El director técnico farmacéutico de estas entidades deberá estar en posesión de un título universitario oficial de Licenciado en Farmacia o de Grado en Farmacia y poseer una adecuada formación y experiencia en las buenas prácticas de distribución

3. Este cargo de director técnico será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la dispensación o fabricación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones. En el caso de almacenes mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico farmacéutico será el mismo y será responsable de las actividades que se desarrollen como almacén mayorista y como almacén por contrato

4. Para la aceptación del nombramiento de director técnico farmacéutico y de sus suplentes, se seguirá el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

TÍTULO VI. DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 71. Distribución de medicamentos veterinarios

1. La distribución de medicamentos veterinarios se llevará a cabo en los establecimientos y servicios y en las condiciones que se contemplan en la normativa de aplicación, y con arreglo a lo dispuesto en la presente Ley y normativa reglamentaria autonómica de desarrollo.

2. Los almacenes mayoristas de distribución deben reunir los requisitos técnico sanitarios establecidos normativamente y disponer de la correspondiente autorización previa de la Consejería competente en materia de salud. Además, contarán con un director técnico farmacéutico por cada instalación, con dedicación exclusiva.



Artículo 72. Dispensación de medicamentos veterinarios

1. Los medicamentos veterinarios solo podrán ser dispensados por los siguientes establecimientos:

a) Las oficinas de farmacia.

b) Los establecimientos comerciales detallistas.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios para uso exclusivo de sus miembros y para el desarrollo de programas o campañas zoosanitarias.

d) Venta por otros canales. Los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria y que en la presentación comercial de tales medicamentos se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies podrán distribuirse o venderse por establecimientos diferentes a los previstos anteriormente, siempre y cuando estos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación y, en su caso, control documental recogidas en su normativa específica.

2. Los establecimientos señalados en los apartados *a)*, *b)* y *c)* del punto anterior contarán con la autorización de funcionamiento de la Consejería competente en materia de salud. La dispensación mencionada en el apartado *d)* tendrá que ser previamente comunicada a la Consejería competente en materia de salud.

3. En los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios contemplados en los apartados *a)*, *b)* y *c)* contarán para su funcionamiento con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos.

4. Los requisitos técnico sanitarios a reunir por los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios señalados en los apartados *b)* y *c)* en materia de personal, locales, equipamiento y régimen de funcionamiento, serán los que se establezcan o se encuentren establecidos en su normativa específica.

Artículo 73. Botiquines veterinarios

1. El veterinario para su ejercicio profesional puede disponer de un botiquín veterinario para la tenencia, transporte, uso o administración de medicamentos.

2. El veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional de más de un veterinario, deberán comunicar la existencia de estos botiquines veterinarios, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante, a la Consejería competente en materia de salud.

3. La comunicación a la consejería competente en materia de ordenación farmacéutica siempre se hará por un veterinario que también será responsable, en su caso, de identificar y comunicar otros veterinarios usuarios de su botiquín.

4. Deberá garantizarse que el botiquín se encuentra en todo momento bajo custodia del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional, responsable del mismo y no podrá estar ubicado dentro de una explotación ganadera, salvo que la sede del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional veterinaria esté ubicada en la propia explotación y ejerza en exclusiva para ésta.



5. En caso de tener de manera habitual y transportar los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico y su cesión en los casos previstos legalmente, se considerará que se trata de un botiquín veterinario. Los botiquines veterinarios deberán cumplir las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos, recomendadas o establecidas por el fabricante. Este mismo requisito deberán cumplirlo las unidades de clínica ambulante vinculadas al botiquín.

6. La adquisición de los medicamentos se efectuará a través de oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas autorizados.

TÍTULO VII. FABRICACIÓN A MEDIDA, DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 74. Competencias

1. La autoridad competente respecto a los productos sanitarios es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

2. La Consejería competente en materia de salud es el organismo competente en la Comunidad Autónoma de las Illes Balears respecto a la autorización de las actividades de fabricación de productos sanitarios a medida y de venta de productos sanitarios con adaptación individualizada. Así como, respecto a las actividades de distribución y venta sin adaptación de productos sanitarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias, en particular en lo referente a los registros, el control del mercado y la vigilancia.

Artículo 75. Fabricación de productos sanitarios a medida

1. Las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida y las instalaciones en las que se lleve a cabo dicha actividad requerirán autorización previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma.

2. Deberán contar obligatoriamente con un responsable técnico, con titulación universitaria o de ciclo formativo de grado superior que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

Artículo 76. Distribución y venta productos sanitarios

1. Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en la normativa de aplicación, y que no estén caducados.

2. La distribución y venta de los productos sanitarios se efectuará de forma que se garantice el su adecuado almacenamiento y conservación. Las actividades de distribución y venta estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma.

3. Los distribuidores y las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de venta deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma donde esté el domicilio social de la empresa, así como a la autoridad sanitaria de la Comunidad donde esté ubicado el almacén o los almacenes, en el caso en el que éstos no se encuentren en la misma Comunidad, que contendrá:

a) Identificación del establecimiento de distribución o venta, cuando proceda.



b) Tipos de productos que distribuye o vende.

c) Identificación y cualificación del técnico responsable, cuando proceda. Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad de venta al público las oficinas de farmacia, salvo que realicen actividades que requieran la adaptación a medida.

4. Los distribuidores deberán efectuar la comunicación al registro de comercialización, con excepción de las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

5. Se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción.

6. Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expendedoras diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto, salvo en los casos de productos sujetos a prescripción.

7. Queda prohibida la venta al público de productos sanitarios implantables, así como de cualquier otro producto destinado a ser utilizado, o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Los establecimientos sanitarios, dentro del ámbito de sus competencias, podrán realizar la venta al público de los productos indicados en párrafo anterior, previa comprobación de la correspondiente prescripción.

8. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios.

Artículo 77. Actividad de distribución

1. Para el desarrollo de la actividad de distribución deberá contarse con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos y con un registro documentado de los productos que distribuya.

2. Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación universitaria o de ciclos formativos acrediten una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España. En caso de que la titulación, referida en el párrafo anterior, no acredite en su totalidad la cualificación, esta se podrá completar con base en la formación y/o experiencia.

Artículo 78. Establecimientos de venta al público de productos que requieren adaptación individualizada

1. Los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación específica sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, o bien bajo la supervisión de un profesional con la experiencia mínima requerida de acuerdo a la normativa de



aplicación. Esto mismo será también de aplicación en el caso de las actividades de venta con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos y audioprotésicos.

3. Antes de iniciar la actividad, los establecimientos deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma donde estén establecidos, una vez que esta haya comprobado que reúnen los requisitos exigidos en la normativa de aplicación. A estos efectos, presentarán los datos necesarios del establecimiento, del profesional cualificado y del equipamiento correspondiente.

TÍTULO VIII. LA ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN Y CONTROL

CAPÍTULO I. La función inspectora

Artículo 79. La inspección

Corresponde a la Consejería con competencias en materia de salud la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollan.

Artículo 80. El personal inspector

1. El personal funcionario al servicio de la administración que ejerce funciones de inspección tiene, en el desarrollo de la actuación inspectora, la condición de agente de la autoridad sanitaria.
2. El personal inspector en materia de farmacia se ha de identificar, siempre antes de ejercer las potestades derivadas de sus funciones, excepto en los casos que la identificación pueda frustrar la finalidad de la inspección. Su actividad ha de ser siempre respetuosa con los inspeccionados, proporcionada y ponderada.
3. El personal inspector y el personal adscrito a los órganos relacionados con la inspección han de guardar secreto sobre los asuntos de los que tengan conocimiento por razón de su trabajo.

Artículo 81. Funciones del personal inspector

1. Las funciones generales de la inspección en materia de farmacia son la investigación, la vigilancia, el control y la inspección de los productos, servicios y establecimientos farmacéuticos para garantizar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.
2. El personal que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, en caso necesario, estará autorizado de conformidad con lo dispuesto en los preceptos legales de aplicación para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley.

El hecho de que el titular haya restringido el acceso al público a los locales y a las instalaciones o a una parte de éstos no será obstáculo para que el personal inspector pueda acceder a ese espacio, por lo que puede pedir el auxilio de los cuerpos y fuerzas de seguridad ante cualquier negativa o resistencia al acceso, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas que se puedan derivar de esta actitud.

b) Acceder, con el consentimiento de la persona interesada o con autorización judicial, a los domicilios y al resto de edificios o lugares para los cuales se requiera el consentimiento del titular.



c) Acceder, en sus actuaciones, a la documentación que obligatoriamente deben tener las entidades objeto de inspección por razón de la actividad que desarrollen y a cualquier otra que sea relevante a los efectos de la investigación de los hechos, incluso a la documentación contable. Además, los inspeccionados deberán facilitar copia de la documentación solicitada durante la inspección al efecto de la investigación de los hechos.

d) Proceder a la práctica de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

e) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo.

f) Advertir a todos los que incumplan algunos de los preceptos previstos en esta Ley o en su reglamentación de desarrollo y requerirles su cumplimiento, todo ello sin perjuicio de la adopción de las medidas establecidas por la presente Ley o la exigencia de las responsabilidades administrativas o de otro orden que, en su caso, procedan. La ausencia de requerimientos previos no impide la iniciación de un procedimiento sancionador por los incumplimientos detectados.

g) Proponer a los órganos competentes las medidas cautelares o actuaciones adecuadas a las irregularidades o incumplimientos constatados y colaborar en la ejecución.

h) Adoptar, incluso de forma inmediata y en casos de urgencia, las medidas cautelares establecidas en la normativa, que debe ratificar, levantar o modificar el órgano competente.

i) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Las copias o reproducciones de la documentación que obtenga el personal inspector para su incorporación a las diligencias inspectoras podrán incluir los datos de carácter personal, sin consentimiento de terceras personas, de acuerdo con lo establecido en la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal.

3. La documentación y los datos que obtengan los órganos competentes en materia de inspección de farmacia en el ejercicio de sus funciones de investigación y control tendrán carácter reservado y sólo podrán utilizarse para la finalidad de la actuación inspectora y sancionadora, en su caso, quedando expresamente prohibida su cesión o comunicación a terceras personas, salvo que una norma con rango de Ley obligue a comunicar los hechos si ponen de manifiesto indicios de infracciones penales o administrativas en otras materias, todo ello sin perjuicio del derecho de acceso a los documentos que forman parte del expediente, de acuerdo con lo que dispone la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común.

Artículo 82. Colaboración con la inspección

El personal inspector, en su carácter de autoridad y en el ejercicio de sus funciones, podrá solicitar la ayuda o colaboración que sea necesaria de cualquier otra administración, autoridad o de sus agentes, quienes la han de prestar, incluyendo los pertenecientes a los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado de acuerdo con su normativa específica.



Artículo 83. Obligaciones en las actuaciones inspectoras

1. Las personas físicas y jurídicas titulares de los establecimientos o servicios farmacéuticos, sus representantes o las personas a cargo del establecimiento o servicio tienen las siguientes obligaciones en el momento de la inspección:

- a)* Consentir y facilitar las visitas de inspección y acceso a las dependencias del establecimiento o servicio, incluso fuera del horario de apertura, cuando sea necesario para el control de la actividad desarrollada.
- b)* Suministrar toda clase de información y datos sobre instalaciones, productos o servicios, así como las autorizaciones, permisos y licencias necesarios para el ejercicio de la actividad, permitiendo que el personal inspector compruebe directamente los datos aportados.
- c)* Tener a disposición de la inspección la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, tales como los contratos, facturas, albaranes y otros documentos legalmente exigidos, así como los que sean necesarios para determinar las responsabilidades pertinentes.
- d)* Facilitar una copia o reproducción de la documentación mencionada en los puntos anteriores que les sea solicitada.
- e)* Permitir que se practique la toma de muestras o que se efectúe cualquier otro tipo de control sobre los productos farmacéuticos, en caso necesario.

2. Las obligaciones establecidas en el apartado 1 de este artículo incluyen la cesión o comunicación de datos, informaciones y documentos de carácter personal sin el consentimiento de la persona afectada, de acuerdo con lo establecido en la normativa de protección de datos de carácter personal.

3. Las personas físicas o jurídicas y, en su caso, sus representantes, titulares de las empresas que intervienen en la fabricación, suministro, comercialización y venta de productos o en la prestación de servicios, están obligadas a informar o presentar la documentación que les requieran en cualquier momento los órganos competentes en materia de farmacia, a efectos de control e investigación de los productos farmacéuticos y sus actividades.

Artículo 84. Depósito y custodia de productos

1. Las personas físicas y jurídicas titulares de los establecimientos o servicios farmacéuticos, sus representantes o personas a cargo del establecimiento o servicio están obligadas a depositar y conservar adecuadamente los productos sujetos a la medida cautelar de inmovilización, o a otras medidas, incluso cuando voluntariamente hayan adoptado la retirada o la suspensión de la comercialización y así conste en el acta correspondiente.

2. En cuanto a la obligación de conservación, depósito y custodia de los productos sobre los que se haya practicado una toma de muestras, será de aplicación la normativa reglamentaria.

3. El incumplimiento de lo previsto en los dos apartados anteriores constituye una infracción en materia de farmacia.



Artículo 85. Requerimientos

1. El personal de inspección de farmacia, en el ejercicio de las funciones que tiene reconocidas, está facultado para requerir la presentación o remisión de documentos y el suministro de datos, incluso de carácter personal.
2. Asimismo, el personal de inspección de farmacia, en el ejercicio de las funciones que tiene reconocidas, está facultado para requerir la ejecución de las actuaciones necesarias para el esclarecimiento de los hechos objeto de la actividad inspectora y la subsanación de los incumplimientos, en su caso, al objeto de conseguir la adecuación efectiva a la normativa vigente.
3. El incumplimiento injustificado de lo previsto en los apartados anteriores se entenderá como obstrucción a la inspección o negativa a facilitar la información que requieran.
4. Cuando de las actuaciones inspectoras llevadas a cabo resulten simples inobservancias de exigencias o requisitos fácilmente subsanables, de las que no se deriven daños o perjuicios inmediatos para la salud pública, el personal de inspección podrá formular los requerimientos que estime oportunos al titular o al representante del establecimiento o servicio farmacéutico, a fin de conseguir la adecuación efectiva a la normativa vigente. En este caso, el requerimiento recogerá las anomalías, irregularidades o deficiencias detectadas, con indicación, en su caso, del plazo para su subsanación.

Artículo 86. Actas de inspección

1. El inspector actuante, al finalizar la visita de inspección, levantará el acta correspondiente con el resultado de la misma.
2. El acta de inspección debe estar numerada y debe identificar al inspector actuante, la fecha y la hora de la inspección, y el lugar donde se extiende.
3. El acta de inspección debe identificar el nombre o la razón social del titular de la entidad inspeccionada, el nombre del establecimiento o servicio farmacéutico, el número de identificación fiscal, la dirección o el domicilio social del titular y la dirección completa del establecimiento inspeccionado. También se identificará el nombre y apellidos y documento oficial de identidad de la persona con la que se realiza la inspección, así como, en su caso, la calidad de la representación o vinculación que tiene con la entidad, salvo que se investiguen actividades o servicios de la sociedad de información, que no sea posible la visita al sujeto presuntamente responsable o que la identificación de del inspector pueda frustrar la finalidad de la actuación inspectora. La no identificación se entenderá como una obstrucción a la inspección.
4. El acta puede redactarse en cualquier momento de la visita de inspección, antes o después de la identificación del inspector como tal.
5. El acta de inspección recogerá los hechos relevantes para las investigaciones o el control y demás circunstancias o datos objetivos que permitan determinar mejor los incumplimientos e irregularidades observados, el alcance y los presuntos responsables.
6. El acta de inspección puede recoger las manifestaciones que el compareciente desee hacer constar.
7. La firma del acta de inspección por parte de la persona que atiende a la inspección no supone el reconocimiento de los presuntos incumplimientos e irregularidades descritos, ni la aceptación de las responsabilidades que se deriven.



8. La negativa a firmar el acta no invalida su contenido ni el procedimiento administrativo a que dé lugar, ni desvirtúa el valor probatorio a que se refiere. Si esta negativa se produce, se comunicará al compareciente que puede firmarla sólo a efectos de recepción del documento y esto debe hacerse constar en el acta.

9. El acta de inspección puede recoger en un anexo la documentación necesaria para esclarecer los hechos investigados, incluyendo tanto los documentos en papel como en cualquier otro soporte duradero. En todo caso, el inspector actuante debe diligenciar los documentos anexos. Los documentos constituidos posteriormente y plasmados en papel o en otro soporte duradero, tales como fotografías, podrán anexarse después de la inspección a las mismas en las dependencias de la inspección. En este caso, se entregará copia de esta documentación cuando se notifique, en su caso, la resolución de inicio del procedimiento sancionador.

10. Las actas de inspección son un documento público y deben llevar la firma del personal inspector que las extiende.

11. Al finalizar el acta se entregará copia a la entidad objeto de inspección. No obstante, en los supuestos en los que se investiguen actividades o servicios de la sociedad de la información, o en los que no sea posible la visita al sujeto presuntamente responsable, se entregará esta copia cuando se notifique, en su caso, la resolución que inicia el procedimiento sancionador.

Artículo 87. Valor probatorio de las actas de inspección

1. Los hechos constatados por el personal inspector de farmacia y recogidos en las actas de inspección tendrán valor probatorio y presunción de certeza, salvo prueba en contrario.

2. Las actas de inspección que cumplan los requisitos formales establecidos en esta Ley y que hayan extendido funcionarios de otros organismos públicos, a los que se les reconoce la condición de autoridad, tendrán el mismo valor probatorio en los procedimientos administrativos derivados de la aplicación de la presente Ley.

Artículo 88. Diligencias de inspección

1. La diligencia es el documento interno que acredita o hace constar hechos que se han producido de los que no se tiene constancia documental, o la realización de un trámite administrativo o de una actuación determinada.

2. El personal inspector de farmacia puede extender diligencias si son relevantes para el esclarecimiento de los hechos investigados y es imposible o claramente innecesario extender un acta de inspección. A las diligencias se puede adjuntar documentación acreditativa de los hechos investigados, ya sean documentos en papel o en cualquier otro soporte duradero.

3. Las diligencias deben contener la identificación del personal inspector, la fecha, la hora y el lugar en el que se emiten y deben ir firmadas. Además, deben indicar forzosamente las circunstancias que motivan su emisión y deben archivarse en el expediente.

4. Los hechos recogidos en las diligencias del personal inspector de farmacia tendrán el mismo valor probatorio que los hechos constatados, contenidos o recogidos en las actas de inspección.



Artículo 89. Toma de muestras

1. Durante las actuaciones inspectoras se permitirá que se practique la toma de muestras o que se efectúe otro tipo de control sobre los productos farmacéuticos en cualquier fase de la comercialización, al objeto de comprobar la adecuación a la normativa de aplicación.
2. Las irregularidades que se detecten en el marco de estas actividades serán objeto de las actuaciones administrativas y de las acciones judiciales que, en su caso, procedan, sin perjuicio del requerimiento a sus responsables para que adopten, en su caso, las medidas adecuadas que corrijan las irregularidades observadas.
3. La práctica de la toma de muestras y las pruebas analíticas se llevarán a cabo, en lo no previsto en esta Ley, de acuerdo con el procedimiento establecido en la legislación general o en las normas que desarrollen la presente Ley.

Artículo 90. Ratificación de las actuaciones inspectoras

El superior jerárquico, o en caso necesario, los instructores de los procedimientos sancionadores pueden solicitar al personal inspector de farmacia interviniente la ratificación de las actas o diligencias que hayan formalizado.

Artículo 91. Formación y recursos de la inspección

Las diversas administraciones públicas de las Illes Balears con competencias en la materia deben velar para que la dotación de recursos de la inspección sea la adecuada a la función que deben llevar a cabo y, en especial, para la formación continuada del personal inspector.

CAPÍTULO II. Medidas cautelares

Artículo 92. Medidas cautelares

1. El órgano de la Administración competente en materia de salud puede acordar, motivadamente, a instancia propia, a propuesta de la inspección, del instructor del procedimiento sancionador, del mismo responsable si voluntariamente así lo solicita o a instancia de otras administraciones, las medidas cautelares que se consideren oportunas en el caso que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud.
2. Las medidas cautelares pueden afectar a los responsables de la producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos y de la prestación de servicios o cualquier otra persona responsable del producto o la actividad.
3. Las medidas cautelares pueden afectar a una o varias personas determinadas o a una pluralidad indeterminada e incluso adoptarse con carácter general.
4. El inspector, por razones de urgencia, podrá adoptar las medidas cautelares establecidas en la presente Ley, para lo cual extenderá un acta de inspección motivada y conceder un plazo máximo de audiencia de cinco días hábiles a la persona interesada. Estas medidas deben confirmarse, modificarse o levantarse mediante una resolución del órgano competente en el plazo más breve posible, que en ningún caso podrá ser superior a quince días, a partir del día siguiente de haberlas adoptado, y deberán notificarse a la persona inspeccionada. Si no se cumplen estos preceptos, las medidas cautelares quedan sin efecto.



Artículo 93. Tipos de medidas cautelares

1. El órgano competente puede adoptar las siguientes medidas cautelares:

- a) Inmovilizar productos, decomisarlos u obligar a retirarlos del mercado y a recuperar los que estén en manos de sus destinatarios y, en su caso, acordar su destrucción en condiciones adecuadas.
- b) Suspender o prohibir la actividad, oferta, promoción o venta de productos o prestación de servicios.
- c) Clausurar temporalmente establecimientos e instalaciones o elementos de éstos.
- d) Medidas complementarias de las medidas a que se refieren las letras a), b) y c) anteriores que garanticen su eficacia.
- e) Publicar avisos para informar convenientemente en los supuestos en los que pueda existir una generalidad de personas expuestas a un riesgo o que puedan verse perjudicados sus intereses.
- f) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad que sea necesaria para proteger de un riesgo para la salud de los usuarios.

2. Las medidas cautelares deben ser proporcionadas a la gravedad del incumplimiento o la irregularidad detectada y deben mantenerse el tiempo estrictamente necesario para la realización de los controles y verificaciones oportunos, o el tiempo que los interesados inviertan en la subsanación del problema o en la eliminación completa del riesgo que motivó la medida cautelar y que han de justificar documentalmente, lo cual podrá verificar convenientemente el inspector.

3. En la adopción de las medidas cautelares, entre las que se encuentra la inmovilización cautelar de los productos farmacéuticos o la suspensión de su comercialización, el inspector hará constar, siempre que sea posible, los datos del producto objeto de restricción, retirada o inmovilización, de modo que queden garantizados en todo momento su identidad, el número de unidades retiradas o inmovilizadas y el lugar de depósito y conservación. Esto mismo será de aplicación en los casos en los que la persona inspeccionada adopte las medidas voluntariamente.

4. Los productos objeto de las medidas cautelares, tanto si las ha adoptado la administración como la propia empresa, permanecerán depositados en los locales o dependencias del responsable de la empresa o establecimiento, y no podrán ser trasladados, manipulados ni objeto de ninguna disposición sin autorización del órgano competente.

5. La destrucción o expurgo de productos inmovilizados se llevará a cabo de acuerdo con la normativa sobre protección de la salud y seguridad de las personas y protección del medio ambiente.

6. El órgano competente puede obligar a los afectados por las medidas cautelares a informar a las personas expuestas al riesgo derivado del uso de los productos, de forma inmediata y por los medios más adecuados, a través de la publicación de avisos especiales.

7. La adopción de una medida cautelar es compatible con el inicio previo, simultáneo o posterior de un procedimiento sancionador.

Artículo 94. Procedimiento de actuación

1. Con la adopción de la medida cautelar se inicia el procedimiento de tramitación, que debe llevarse a cabo de acuerdo con lo que prevén esta Ley y la normativa sobre procedimiento administrativo común.

2. La resolución del procedimiento administrativo debe confirmar, modificar o levantar las medidas cautelares adoptadas y debe incluir los plazos y las condiciones para la ejecución de las medidas definitivas.



3. Dada la gravedad de los hechos y al objeto de evitar daños irreparables, la tramitación del procedimiento administrativo puede seguir la tramitación de urgencia, lo que implica la reducción de los plazos, la audiencia posterior o cualquier actuación que contribuya a la adopción de las medidas necesarias para evitar el riesgo. El órgano competente puede ordenar en cualquier fase del procedimiento la práctica de las inspecciones y los controles que considere necesarios para dictar la resolución o para ejecutarla.

4. La persona responsable asumirá los gastos derivados de la adopción de las medidas cautelares y definitivas, una vez dictada la resolución firme. Estos gastos comprenden las de almacenaje, traslado, rectificación, subsanación, certificación, o si es necesario, la destrucción de los productos. Los gastos derivados de las pruebas y ensayos serán a cargo de quien las promueve, excepto que se determine que el producto es inseguro y en este caso serán a cuenta de la persona responsable. La carga de la prueba recae sobre quien produce, fabrica, importa o comercializa el producto.

5. Con el fin de garantizar la eficacia de las resoluciones adoptadas, la persona interesada debe justificar documentalmente, en su caso, el cumplimiento de las obligaciones impuestas.

Artículo 95. Multas coercitivas

1. A fin de garantizar las resoluciones de medidas cautelares impuestas, el órgano competente podrá imponer multas coercitivas, de conformidad con la legislación vigente.

2. La imposición de la multa coercitiva irá precedida del preceptivo requerimiento de ejecución de la resolución por la que se adoptó la medida cautelar, advirtiéndole a la persona destinataria del plazo de que dispone para su cumplimiento y de la cuantía de la multa coercitiva que puede serle impuesta en caso de incumplimiento. El plazo señalado ha de ser, en todo caso, suficiente para el cumplimiento de la obligación de que se trate y la multa proporcionada a la gravedad y a la alarma social generada. La cuantía de dicha multa puede oscilar entre 300 y 3.000 euros.

3. Si la administración comprobara el incumplimiento de lo ordenado, podrá reiterar las citadas multas por lapsos de tiempo suficientes para cumplirlo y por cuantías que no pueden ser inferiores a las indicadas en el anterior requerimiento.

4. Estas multas serán independientes de las que puedan imponerse en concepto de sanción y son compatibles con las mismas.

Artículo 96. Comunicación de los riesgos y las irregularidades graves

Si el riesgo sobrepasa el ámbito de las Illes Balears, la autoridad competente deberá ponerlo en conocimiento del organismo competente estatal y del resto de las administraciones de los territorios de las cuales puedan verse afectados, en caso necesario. Esta comunicación se realizará mediante las vías y los procedimientos establecidos.



TÍTULO IX. RÉGIMEN SANCIONADOR

CAPÍTULO I. Infracciones y sanciones

Artículo 97. Infracciones

1. Las infracciones de los preceptos de esta Ley, así como de las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Las infracciones se clasificarán en leves, graves y muy graves atendiendo a los siguientes criterios:

- a) Riesgo para la salud.
- b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.
- c) Grado de intencionalidad.
- d) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
- e) Generalización de la infracción y reincidencia.

3. Las acciones y omisiones tipificadas en los artículos siguientes como infracciones administrativas lo son sin perjuicio de las también tipificadas en el resto de normativa de aplicación.

Artículo 98. Infracciones leves

Se tipifican como infracciones leves las siguientes:

- a) Las deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias en cualquier servicio y establecimiento farmacéutico de los recogidos en la presente Ley.
- b) El incumplimiento de los deberes de señalización e identificación de las oficinas de farmacia y los botiquines farmacéuticos, establecidos en la presente Ley y en su normativa de desarrollo.
- c) El incumplimiento de la obligación de publicidad de los horarios y localización de las oficinas de farmacia incluidas en los servicios de urgencias.
- d) Destinar las zonas de los establecimientos y servicios farmacéuticos a actividades diferentes de las que les son propias cuando no entrañe riesgo para la salud.
- e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones, actuaciones o prohibiciones que determina la presente Ley, incluidas las que tienen que ver con las funciones y servicios de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, si no ha sido calificado como falta grave o muy grave.
- f) La ausencia de separación entre medicamentos de uso humano y veterinario, medicamentos y productos sanitarios caducados o no aptos para la dispensación, y la no separación de los estupefacientes del resto de medicamentos.
- g) Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos en que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al respecto.
- h) La falta de identificación del personal que presta sus servicios en la oficina de farmacia.



- i) Cumplimentar incorrectamente el libro de estupefacientes y/o el libro recetario.
- j) No disponer de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional en caso de que elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales.
- k) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones, actuaciones o prohibiciones que determina la presente Ley, incluidas las que tienen que ver con las funciones y servicios de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, si no ha sido calificado como falta grave o muy grave.
- l) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica de aplicación.

Artículo 99. Infracciones graves

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

- a) El incumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y los botiquines farmacéuticos de los horarios mínimos de atención al público obligatorios y de prestación de servicio de urgencia, en su caso, en los términos que se establezcan reglamentariamente.
- b) El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos que no cuenten con la preceptiva autorización.
- c) El incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la presente Ley, tienen atribuidas los diferentes establecimientos y servicios farmacéuticos.
- d) No disponer de los requisitos, recursos humanos y técnicos, que de acuerdo con la presente Ley y normativa que se dicte en su desarrollo, sean necesarios para realizar las actividades propias de los establecimientos y servicios farmacéuticos.
- e) El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley sin la presencia y actuación profesional de un farmacéutico.
- f) El incumplimiento de las normas en materia de incompatibilidades profesionales establecidas en la presente Ley y demás normativa de aplicación en esta materia.
- g) Impedir la actuación de los servicios de inspección y control de la Consejería competente en materia de salud en los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley.
- h) El incumplimiento de los requerimientos que formula la Autoridad Sanitaria cuando se produzcan por primera vez.
- i) El incumplimiento, por los servicios y establecimientos farmacéuticos, de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente Ley cuando supongan un riesgo grave para la salud y ello no constituya infracción muy grave.
- j) La inexistencia de servicio de farmacia o depósitos de medicamentos en los centros y demás instituciones que estén obligados a disponer de ellos.



- k) El desarrollo de funciones y actividades en la oficina de farmacia por personal ajeno a la misma o el desarrollo de funciones y actividades cuando no estén previstas en la presente Ley, y no medie la autorización previa de la Consejería con competencias en materia de salud.
 - l) El incumplimiento de los deberes de confidencialidad en la asistencia y atención farmacéutica.
 - m) Dispensar medicamentos incumpliendo las condiciones reglamentarias establecidas.
 - n) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
 - o) Dispensar al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada.
 - p) Incumplir lo establecido normativamente en materia de promoción o publicidad de los productos, servicios y establecimientos farmacéuticos.
 - q) El incumplimiento, por las oficinas de farmacia, de las exigencias y procedimientos para la dispensación y/o facturación de las recetas oficiales establecidos por los conciertos suscritos, por la Consejería con competencias en materia de salud, para la ejecución de la prestación farmacéutica, sin perjuicio de las infracciones previstas en el resto de normativa aplicable.
 - r) Incumplir lo establecido en materia de atención farmacéutica domiciliaria y dispensación con entrega informada a domicilio.
 - s) La reincidencia en la comisión de infracciones leves.
 - t) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta grave en la normativa específica aplicable.
2. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse como graves cuando concurra una sola o varias de las circunstancias previstas en el punto 2 del artículo 97 de la presente Ley.

Artículo 100. Infracciones muy graves

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

- a) La tenencia, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
- b) La negativa absoluta a prestar colaboración o a permitir la actuación a los servicios de inspección y control debidamente acreditados de la Consejería con competencias en materia de salud.
- c) El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre establecimientos y servicios farmacéuticos que las autoridades competentes acuerden por causa grave de salud.
- d) El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formula la Autoridad Sanitaria.
- e) La reincidencia en la comisión de infracciones graves.
- f) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta muy grave en la normativa específica aplicable.



2. Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse como muy graves cuando concurra una sola o varias de las circunstancias previstas en el punto 2 del artículo 97 de la presente Ley.

Artículo 101. Responsabilidad de las infracciones

1. Serán responsables de las infracciones tipificadas en esta Ley las personas físicas y jurídicas que por acción u omisión hubieran participado en las mismas.

Artículo 102. Sanciones y su graduación

1. Las infracciones señaladas en la presente Ley serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el presente Artículo aplicando una graduación de mínimo, medio o máximo a cada nivel de infracción, en función de los siguientes criterios:

- a) La negligencia, el grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad.
- b) El grado de connivencia.
- c) La continuidad, persistencia o reiteración en la conducta infractora.
- d) La naturaleza de los perjuicios causados.
- e) El número de personas afectadas.
- f) Los beneficios obtenidos con la infracción.
- g) La duración de los riesgos generados.
- h) La reincidencia, por comisión, en el plazo de un año, de más de una infracción de la misma naturaleza, cuando así se hubiera declarado por resolución firme en vía administrativa.

3. Las infracciones serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en la tabla siguiente:

a) Infracciones leves:

- Grado mínimo: de 300 a 900 euros.
- Grado medio: de 901 a 3.000 euros.
- Grado máximo: de 3.001 a 5.000 euros.

b) Infracciones graves:

- Grado mínimo: de 5.001 a 9.000 euros.
- Grado medio: de 9.001 a 15.000 euros.
- Grado máximo: de 15.001 a 25.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

- Grado mínimo: de 25.001 a 200.000 euros.



- Grado medio: de 200.001 a 400.000 euros.
- Grado máximo: de 400.001 a 600.000 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la infracción.

3. Sin perjuicio de la sanción que procediese imponer con arreglo a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el decomiso, en favor de la Tesorería de la Comunidad de las Illes Balears, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la comisión de la infracción. La resolución sancionadora determinará, a estos efectos, la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

4. En los supuestos de infracciones muy graves, el Consejo de Gobierno podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o servicio por un plazo máximo de cinco años. Igualmente, la Consejería con competencias en materia de salud determinará el destino de los productos afectados por el cierre.

5. Las cuantías de las sanciones previstas en el artículo anterior podrán ser revisadas y actualizadas por Decreto del Consejo de Gobierno.

CAPÍTULO II. Procedimiento sancionador y órganos competentes

Artículo 103. Procedimiento sancionador

El procedimiento para la tramitación de los expedientes sancionadores en materia de farmacia, objeto de esta Ley, será el establecido, con carácter general, en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en las normas reguladoras del ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

Artículo 104. Competencia sancionadora

El ejercicio de la potestad sancionadora, respecto de las infracciones previstas en la presente Ley, corresponderá a los órganos de la Consejería competente en materia de salud en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Consejo de Gobierno por el apartado 4 del artículo 101 de la presente Ley.

Artículo 105. Prescripción y caducidad

1. Las infracciones a que se refiere la presente Ley, calificadas como leves, prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido y se interrumpirá con el conocimiento, por el interesado, del inicio del procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo comenzará a correr desde que finalizó la conducta infractora.



4. Las sanciones a que se refiere la presente Ley prescriben al año las calificadas como leves, a los dos años las calificadas como graves y a los cinco años las calificadas como muy graves. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que sea ejecutable la resolución por la que se impone la sanción o haya transcurrido el plazo para recurrirla.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

En el caso de desestimación presunta del recurso de alzada interpuesto contra la resolución por la que se impone la sanción, el plazo de prescripción de la sanción comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que finalice el plazo legalmente previsto para la resolución de dicho recurso.

5. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa en los procedimientos sancionadores en materia de farmacia será de un año, con independencia de la infracción. Dicho plazo comenzará a contarse desde la fecha de la resolución de iniciación y finalizará con la notificación o el intento debidamente justificado de notificación de la resolución sancionadora. Transcurrido dicho plazo se producirá la caducidad del procedimiento. La caducidad no producirá por sí sola la prescripción de las acciones del particular o de la Administración. Los procedimientos caducados no interrumpirán el plazo de prescripción.

6. En los casos en los que sea posible la iniciación de un nuevo procedimiento por no haberse producido la prescripción, podrán incorporarse a éste los actos y trámites cuyo contenido se hubiera mantenido igual de no haberse producido la caducidad. En todo caso, en el nuevo procedimiento deberán cumplimentarse los trámites de alegaciones, proposición de prueba y audiencia al interesado.

DISPOSICIONES

Disposición adicional única. Lenguaje inclusivo

Por economía lingüística, la dificultad técnica general y la imposibilidad de adaptación al género femenino y masculino, en todos los supuestos, las menciones genéricas en masculino que aparecen en la parte expositiva y dispositiva de este texto legislativo se entenderán referidas también a su correspondiente femenino, con estricta igualdad en sus efectos jurídicos.

Disposición transitoria-primer. Procedimientos administrativos en tramitación

1. Se registrarán por la normativa vigente en el momento de inicio del procedimiento, las solicitudes de autorización de instalación, funcionamiento, cierre o modificación de establecimientos o servicios farmacéuticos pendientes de resolución a la entrada en vigor de la presente Ley.

2. A los procedimientos sancionadores que se encontrasen en tramitación en la fecha de entrada en vigor de la presente Ley les serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producción de los hechos que constituyan infracción administrativa. Las disposiciones sancionadoras contempladas en la presente Ley tendrán efecto retroactivo en cuanto favoreciesen al presunto infractor o a la persona infractora, tanto en lo referido a la tipificación de la infracción como a la sanción y a sus plazos de prescripción, incluso con respecto a las sanciones pendientes de cumplimiento en la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.



Disposición transitoria segunda. Aplicación de las disposiciones reglamentarias vigentes

En tanto no se aprueben las normas de desarrollo de la presente ley, será de aplicación la normativa reglamentaria vigente en todo lo que no se oponga a lo dispuesto en la misma.

Disposición transitoria tercera. Procedimientos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia en casos de cierre o impedimento de apertura

En los procedimientos de adjudicación de una nueva oficina de farmacia iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley en los que un titular de oficina de farmacia se haya visto obligado a cerrarla o incluso se le haya impedido abrirla porque se haya declarado nula la adjudicación a su favor o a favor de adjudicatarios precedentes de los cuales traiga causa, ya se produzca esta situación a consecuencia de la ejecución de una resolución firme en vía administrativa no impugnada judicialmente o a consecuencia de una resolución judicial firme, y siempre que sea por una causa no imputable a él mismo, podrá elegir, en el plazo de 15 días desde que se haga efectivo el cierre de la oficina de farmacia por aquellas causas, una de las farmacias vacantes que consten en el catálogo y que no hayan sido objeto del procedimiento de adjudicación que regula esta disposición, de la misma zona farmacéutica o, en caso de que no haya, de las zonas farmacéuticas limítrofes, y así sucesivamente, siempre que renuncie a la reclamación de los perjuicios económicos que se puedan derivar del cumplimiento de la resolución o de la sentencia judicial.

Cuando sean varios los titulares de las oficinas de farmacia que se encuentren simultáneamente en esta situación, y más de uno pretenda elegir una misma oficina vacante, será preferido el titular de la oficina cerrada que se encuentre situada en el mismo término municipal que la elegida, en su defecto el titular de la oficina cerrada que se encuentre situada en la misma zona farmacéutica que la elegida, y en su defecto el titular de la oficina cerrada del término municipal más próximo al término municipal o zona farmacéutica donde se encuentre catalogada la oficina discutida. Si coinciden más de un titular de oficina cerrada en alguna de estas circunstancias se preferirá el que acredite más experiencia profesional, de acuerdo con el apartado correspondiente del baremo de méritos para el acceso a la titularidad de una oficina de farmacia, vigente en el momento de llevarse a cabo la elección.

También se ofrecerá al adjudicatario una de las farmacias vacantes que consten en el catálogo y que no hayan sido objeto del procedimiento de adjudicación que se regula en esta disposición, en primer lugar, de la misma zona farmacéutica o, en su defecto, de las zonas farmacéuticas limítrofes, en los casos en los que la farmacia inicialmente adjudicada no se haya podido abrir por imposibilidad material de cumplir las distancias entre farmacias o por no existir locales disponibles en el lugar donde deba ubicarse la oficina de farmacia.

Disposición transitoria cuarta. Traslados de oficinas de farmacia

1. Las farmacias autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, otorgadas en base a lo establecido en el artículo 5.b) del Decreto de 31 de mayo de 1957 y en el artículo 3.1.b) del Decreto 909/1978, no podrán trasladarse fuera del núcleo en el que se autorizó su apertura.

2. No obstante lo previsto en el apartado anterior, cuando una de las farmacias a las que se refiere el mismo, se vea afectada en el número de habitantes en base al que se concedió la autorización como consecuencia de la instalación de una oficina de farmacia autorizada según lo previsto en la presente Ley, podrá solicitar traslado dentro del mismo núcleo, respetando la distancia de 500 metros con cualquier otra farmacia, con excepción de la oficina de nueva instalación en el núcleo; con la que únicamente deberá respetar la distancia de 250 metros. En el caso de que la población a atender descienda por debajo del número en base al que se autorizó su apertura, podrá solicitar, previa



acreditación por el interesado de tal circunstancia, el traslado de la misma dentro de la correspondiente zona farmacéutica.

Disposición transitoria quinta. Cotitularidad de oficina de farmacia

Los copropietarios de oficinas de farmacia que en el momento de entrada en vigor de la presente Ley dispongan de un porcentaje de titularidad inferior al 25 % podrán mantenerlo hasta el momento en que soliciten su modificación y se resuelva el procedimiento administrativo correspondiente.

Se registrarán por la normativa vigente en el momento de inicio del procedimiento, las solicitudes de autorización de transmisión parcial de titularidad de oficinas de farmacia en las cuales se transmita un porcentaje inferior al 25 % de titularidad y se encuentren pendientes de resolución a la entrada en vigor de la presente ley.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Quedan derogadas total o parcialmente cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley y, en especial, la ley 7/1998, de 12 de noviembre, de ordenación farmacéutica de las Illes Balears.

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo normativo

Se habilita al Gobierno de las Illes Balears para dictar las normas de desarrollo de la presente Ley.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial de las Illes Balears*.