



Universidad de Granada

FACULTAD DE FARMACIA

GRADO EN FARMACIA

LA OFICINA DE FARMACIA EN ESPAÑA: MARCO LEGAL.

Trabajo Fin de Grado presentado por D. Juan Manuel Usero Lozano, siendo la tutora del mismo la profesora Dra. Mercedes Fernández Carrión.

Vº. Bº de la Tutora:

Alumno:

Dra. Mercedes Fernández Carrión.

D. Juan Manuel Usero Lozano

Granada, Junio 2016

RESUMEN

El trabajo ha consistido en la revisión de la normativa legislativa aplicables a la actividades que tienen lugar en la Oficina de Farmacia española. El trabajo se ha esquematizado en 9 apartados: Relaciones laborales. Oficina de Farmacia. Medicamentos. Farmacovigilancia. Genéricos y Sistema de Precios de Referencia. Sanciones e Infracciones. Protección de Datos. Veterinaria.

En cada uno de los apartados y sus correspondientes subapartados se ha indicado la normativa aplicable, reseñando el o los artículos de aplicación, así como el texto legal (en ocasiones se cita textualmente y en otras un resumen). El estudio ha estado centrado en la legislación española, si bien en aquellos apartados en los que las comunidades autónomas tienen competencias, se ha indicado la legislación autonómica correspondiente.

OBJETIVOS

El trabajo ha pretendido reunir el marco legal de la Oficina de Farmacia española, ampliándolo al caso particular de la Comunidad Autónoma Andaluza, tanto en su faceta de establecimiento sanitario como en su aspecto mercantil. La finalidad del mismo no ha sido más que su posterior aplicación la hora de actualizar los PNT's o Protocolos Normalizados en la Oficina de Farmacia, así como dotar al farmacéutico de una buena documentación sobre la legislación vigentes en los diversos ámbitos que afectan a la Oficina de Farmacia en el territorio nacional y autonómico, proporcionando una ayuda útil para resolver dudas y para facilitar una mejor organización del trabajo.

MATERIAL Y MÉTODOS

El trabajo se ha estructurado en las diferentes actividades que desarrolla una Oficina de Farmacia. Se ha procedido a revisar la normativa aplicable e ir indicando en cada apartado y subapartado qué norma y artículo o artículos le son aplicables, tanto a nivel general, en España, como en el caso de Andalucía, cuando la Comunidad Autónoma tiene competencias.

Se ha indicado el artículo de aplicación y los diferentes puntos de los que consta el artículo. Unas veces se ha resumido y otras se ha recogido textualmente, en cuyo caso se ha mantenido entrecomillado.

Como punto de partida para la selección de la legislación vigente indicar la página web del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: www.portalfarma.com/, donde se ofrece la sección de "Recopilación Legislativa", que está organizada en "Principales Disposiciones legales" y un "Índice de Disposiciones por materias". La página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: <https://www.aemps.gob.es/>. El libro de "Autoinspección en la Oficina de Farmacia", y el acceso al material docente de la profesora Mercedes Fernández Carrión a través de la plataforma SWAD. Pues debo dejar constancia que yo la asignatura de Legislación Y Deontología la cursé en el primer curso de mis estudios en la Universidad Alfonso X el Sabio (Madrid).

Una vez seleccionados y localizadas las normas legales de aplicación en este estudio. He pasado a leerlas y seleccionar los artículos que ya quedan reflejados en el apartado de "Resultados".

ÍNDICE

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. RELACIONES LABORALES | 8 |
| 1.1. Clasificación Profesional | 8 |
| 1.2. Contratación | 8 |
| 1.3. Tiempo de trabajo | 9 |
| 1.4. Permisos | 9 |
| 1.5. Prevención de riesgos laborales | 10 |
| 1.6. Régimen disciplinario | 10 |
| 1.7. Tabla de retribuciones | 10 |
| | |
| 2. OFICINA DE FARMACIA | 11 |
| 2.1. Funciones y obligaciones a desarrollar en las Oficinas de Farmacia. (Genera) | 11 |
| 2.1.1. Funciones a desarrollar..... | 11 |
| 2.1.2. Presencia y Responsabilidad del Farmacéutico..... | 11 |
| 2.1.3. Horario..... | 11 |
| 2.1.4. Colaboración de las Oficinas de farmacia..... | 12 |
| 2.2. Funciones y obligaciones a desarrollar en las Oficinas de Farmacia. (Andalucía) | 12 |
| 2.2.1. La farmacia en Andalucía. | 12 |
| 2.2.2. Calidad y publicidad en Andalucía. | 12 |
| 2.2.3. Atención Farmacéutica en Andalucía. | 13 |
| 2.2.4. Custodia y conservación de medicamentos en Andalucía. | 13 |
| 2.2.5. Existencias mínimas en Andalucía. | 13 |
| 2.2.6. Presencia y responsabilidad del Farmacéutico en Andalucía. | 13 |
| 2.2.7. Superficie del local e instalaciones de las Oficinas de Farmacia en Andalucía. | 14 |
| 2.2.8. Colaboración de las Oficinas de Farmacia en Andalucía. | 14 |
| 2.2.9. Horario en Andalucía. | 14 |
| | |
| 3. MEDICAMENTO | 16 |
| 3.1. Garantías del medicamento y obligaciones generales de la Oficina de Farmacia (General) | 16 |
| 3.1.1. Garantías de abastecimiento y dispensación. | 16 |
| 3.1.2. Garantías de independencia. | 16 |
| 3.1.3. Prescripción de Medicamentos y Productos Sanitarios..... | 16 |
| 3.1.4. Prescripción de Medicamentos y Productos Sanitarios en Andalucía..... | 17 |
| 3.1.5. Dispensación de medicamentos..... | 17 |
| 3.1.5.1. Formato y datos comunes de las recetas médicas..... | 17 |
| 3.1.5.2. Aportación de los usuarios..... | 18 |
| 3.1.5.3. Validez de la receta y duración del tratamiento. | 18 |
| 3.1.5.4. Dispensación farmacéutica de la receta médica electrónica. | 18 |
| 3.1.5.5. Plazo de validez de la receta médica electrónica..... | 19 |
| 3.1.5.6. La receta médica privada. | 19 |
| 3.1.5.7. Actuaciones del farmacéutico de la Oficina de Farmacia en la dispensación..... | 19 |
| 3.1.5.8. Dispensación y facturación de las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud..... | 20 |
| 3.1.5.9. Clasificación de estupefacientes..... | 20 |
| 3.1.5.10. Receta oficial de estupefacientes para uso humano..... | 20 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.1.5.11. Dispensación de medicamentos estupefacientes para uso humano..... | 21 |
| 3.1.5.12. Datos a consignar en estupefacientes de uso veterinario. | 21 |
| 3.1.5.13. Dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario..... | 21 |
| 3.1.5.14. Libro de contabilidad de estupefacientes..... | 23 |
| 3.1.5.15. Clasificación de psicótopos..... | 23 |
| 3.1.5.16. Receta de psicótopos..... | 23 |
| 3.1.5.17. Dispensación de medicamentos psicótopos. | 23 |
| 3.1.5.18. Libro de contabilidad de sustancias y preparados psicotrópicos. | 24 |
| 3.1.6. Sustitución de Medicamentos y Productos Sanitarios..... | 25 |
| 3.1.7. Medicamentos no sustituibles..... | 25 |
| 3.2. Garantías del medicamento y obligaciones generales de la Oficina de Farmacia (Específicas)..... | 26 |
| 3.2.1. Venta online de medicamentos. | 26 |
| 3.2.1.1. Condiciones para la venta online. | 26 |
| 3.2.1.2. Requisitos de la página web..... | 26 |
| 3.3. Pacientes: derechos y obligaciones..... | 27 |
| 3.3.1. General..... | 27 |
| 3.3.2. Derecho de información sanitaria..... | 27 |
| 3.3.3. Derecho a la intimidad. | 27 |
| 3.4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales (General) | 28 |
| 3.4.1. Requisitos de las Fórmulas Magistrales..... | 28 |
| 3.4.2. Requisitos de los Preparados Oficinales..... | 28 |
| 3.5. Fórmulas magistrales y preparados oficinales (Específico)..... | 28 |
| 3.5.1. Personal. | 29 |
| 3.5.2. Locales y utillaje. | 29 |
| 3.5.3. Documentación. | 29 |
| 3.5.4. Materias primas y material de acondicionamiento. | 30 |
| 3.5.5. Dispensación. | 30 |
| 3.5.6. Normas de etiquetado..... | 30 |
| 3.6. Publicidad de Medicamentos de Uso Humano..... | 31 |
| 4. FARMACOVIGILANCIA..... | 31 |
| 4.1. Farmacovigilancia y obligaciones de declarar por parte de la Oficina de Farmacia..... | 31 |
| 4.2. Farmacovigilancia Veterinaria..... | 32 |
| 4.3. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano..... | 32 |
| 5. GENÉRICOS Y PRECIOS DE REFERENCIA..... | 32 |
| 5.1. Precios de referencia..... | 32 |
| 6. SANCIONES E INFRACCIONES..... | 33 |
| 6.1. Inspección y medidas cautelares de la Oficina de Farmacia..... | 33 |
| 6.2. Infracciones y sanciones en la Oficina de Farmacia..... | 33 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7. PROTECCIÓN DE DATOS | 36 |
| 7.1. Protección de datos del paciente en la Oficina de Farmacia | 36 |
| 8. VETERINARIA | 37 |
| 8.1. Dispensación de medicamentos veterinarios en Oficina de Farmacia. (General) | 37 |
| 8.2. Medicamentos veterinarios | 37 |
| 8.3. Dispensación de medicamentos veterinarios en Oficina de Farmacia (Específico) | 38 |
| 8.4. Receta oficial de estupefaciente para uso veterinario. | 38 |
| 9. BIBLIOGRAFÍA Y PÁGINAS WEB | 39 |
| 10. ANEXO I. RELACIÓN DE NORMAS LEGALES ANALIZADAS | 39 |

1. RELACIONES LABORALES

Resolución de 9 de abril de 2014, de la Dirección General de Empleo por la que se registra y publica el laudo arbitral para oficinas de farmacia. Boletín Oficial del Estado. <https://www.boe.es/boe/dias/2014/05/08/pdfs/BOE-A-2014-4846.pdf> (Consultado día 5 de Mayo)

1.1 Clasificación profesional

Art. 10.

- El personal se clasificará, en razón de las aptitudes profesionales, titulaciones y contenido general de la prestación, en los grupos que se describe.

1.2. Contratación

Art. 11

- La duración del período de prueba no podrá exceder del tiempo fijado en la siguiente escala: • Personal Facultativo: 180 días. • Personal Técnico: 90 días. • Personal Auxiliar: 60 días. • Personal Administrativo: 60 días. • Personal subalterno: 24 días.

Art. 12.

- Todas las Oficinas de Farmacia afectadas por el Convenio deberán tener un número de contratos indefinidos superior al de los contratos temporales (de obra o servicio determinado o eventuales, quedando excluidos los contratos de interinidad).

Art. 14.

- En ningún caso el personal podrá ser contratado bajo la modalidad de contrato de trabajo en prácticas para cubrir puestos de Farmacéuticos Regentes o Farmacéuticos Sustitutos, pudiendo ser nombrado, en estos casos, Farmacéutico Adjunto o Facultativo en la Oficina de Farmacia donde preste sus servicios.

Art.15.

- El número máximo de personal contratado para la formación y el aprendizaje, en cada Oficina de Farmacia, no será superior a la siguiente escala referida al número total del personal en plantilla:

| Empleados/as | Contratos |
|-------------------|-----------|
| Hasta 5 | 1 |
| De 6 a 10 | 2 |
| De 11 en adelante | 3 |

Art. 16.

- No podrán celebrarse contratos a tiempo parcial para desempeñar jornadas inferiores al 50 por 100 de la jornada ordinaria anual establecida en este Convenio Colectivo, salvo para los grupos profesionales de Personal Facultativo, Personal Técnico y Personal Subalterno, en cuyo caso se estará a lo que acuerden las partes.

Art. 17.

- El empleado que desee cesar voluntariamente en la empresa vendrá obligado a ponerlo en conocimiento de la misma, cumpliendo los siguientes plazos de preaviso:
- Personal Facultativo, noventa días.
- Personal Técnico, treinta días.
- Personal Auxiliar, quince días.
- Personal Administrativo, quince días.
- Personal Subalterno, quince días.

1.3. Tiempo de trabajo

Art. 20.

- La jornada de trabajo en las Oficinas de Farmacia será de 1.769 horas para el año 2014, de 1.776 para el año 2015 y de 1.783 para el año 2016.
- Lo que quiere decir, que en caso de querer abrir festivos, la hora se cobrará como Hora Complementaria Festiva.

Art. 21.

- Debido a las características de las Oficinas de Farmacia, la distribución de la jornada se realizará teniendo en cuenta que todos los días del año son laborables, a efectos de los servicios farmacéuticos, respetándose los descansos semanales contemplados en el Estatuto de los Trabajadores y abonando las compensaciones económicas oportunas reflejadas en las tablas de retribuciones de este Convenio.

Art. 23.

- El personal contratado exclusivamente para la jornada nocturna deberá haber obtenido previamente, con cargo a la Oficina de Farmacia que le contrate, un certificado médico que acredite su aptitud para el desempeño de sus funciones durante el período de tiempo contractualmente pactado, teniendo derecho a efectuar las revisiones gratuitas que fueren necesarias a lo largo de la vigencia del contrato de trabajo para determinar su estado de salud.

Art. 25.

- Se entenderá por servicio de guardia el tiempo de trabajo que, con carácter complementario, deberá realizar el personal fuera de la jornada anual ordinaria, con el fin de cumplir con la obligación legal de las Oficinas de Farmacia de prestar asistencia farmacéutica continuada a la población, con arreglo a las siguientes modalidades:
 1. Servicio de guardia laborable: El que se presta durante todos los días del año, excepto domingos y festivos.
 2. Servicio de guardia festivo: El que se presta en domingos o festivos.

1.4. Permisos

Art. 27.

- El personal, previo aviso, podrá ausentarse del puesto de trabajo con derecho a remuneración por el tiempo y causas que a continuación se establecen:
 1. En caso de fallecimiento de ascendientes y descendientes hasta el segundo grado, cónyuge o hermano, ya sea por consanguinidad o por afinidad, tres días naturales.

2. Por accidente o enfermedad grave, hospitalización o intervención quirúrgica sin hospitalización que precise reposo domiciliario del cónyuge o de parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, cinco días naturales que podrán ser prorrogados.
3. Por matrimonio de los hijos, hermanos o cualquiera de los padres el día de la boda.
4. En caso de nacimiento de hijo, tres días naturales o cuatro cuando con tal motivo necesite hacer un desplazamiento al efecto.
5. Veinte días por matrimonio del personal.
6. Todo el personal disfrutará de permiso las tardes de los días 24 y 31 de diciembre y la mañana del Sábado Santo.
7. Un día para asuntos propios.

1.5. Prevención de riesgos laborales

Art. 46.

- El uso de uniforme tendrá carácter obligatorio siendo obligatorio entregar al personal, al inicio de su contrato laboral, dos batas de trabajo, así como un par de calzado adecuado. En todo caso, el personal está obligado a conservar las prendas suministradas con cuidado y pulcritud.

Art. 48.

- Todo personal de las Oficinas de Farmacia disfrutará de un seguro de accidentes de trabajo complementario, la Oficina de Farmacia vendrá obligada a entregar al personal una copia del seguro concretando en lo que afecta.

1.6. Régimen disciplinario

Art. 49 y 50.

a) Faltas leves:

1. Pequeños descuidos en la conservación del material.
2. Falta de aseo y limpieza personal.

Podrán ser sancionadas con amonestación.

b) Faltas graves:

1. Negligencia o desidia probada en el trabajo que afecte a la buena marcha del servicio sanitario.

Suspensión de empleo y sueldo de cuatro a quince días.

c) Faltas muy graves.

1. Emplear para usos propios géneros o artículos de la farmacia.
2. La condena por delito de robo, hurto o malversación o tráfico de drogas cometido fuera de la empresa.
3. Violar el secreto de la correspondencia o documentación reservada de la empresa.

Suspensión de empleo y sueldo de dieciséis a sesenta días o despido.

1.7. Tabla de retribuciones

Anexo I

- Años 2014, 2015 y 2016.

- a) Plus Nocturnidad por hora
- b) Hora Extra diurna laborable
- c) Hora Extra diurna festiva
- d) Hora Extra nocturna laborable
- e) Hora Extra nocturna festiva
- f) Total Hora complementaria laborable
- g) Total Hora complementaria festiva

2. OFICINA DE FARMACIA

2.1. Funciones y obligaciones a desarrollar en las Oficinas de Farmacia (General)

LEY 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.
<https://www.boe.es/boe/dias/1997/04/26/pdfs/A13450-13452.pdf> (Consultado el 9 de Mayo)

2.1.1. Funciones a desarrollar

Art.1.

- Adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. (Ver Apartado 2. 2. 3.)
- Vigilancia. control y custodia de las recetas medicas dispensadas.
- Garantía de atención farmacéutica en su zona. (Ver Apartado 2. 2. 2.)
- Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales con sus controles establecidos.
- Información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
- Control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
- Colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias.
- Colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Actuación coordinada con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. (Ver Apartado 2.2.6.)
- Colaboración con las instituciones universitarias.

2.1.2. Presencia y responsabilidad del Farmacéutico

Art. 5.

- La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición obligatoria para la dispensación al público de medicamentos.
- Las Comunidades Autónomas podrán regular el numero mínimo de farmacéuticos adjuntos, que deben prestar servicios en la oficinas de farmacia, aparte del titular. (Ver Apartado. 2.2.5.)
- El farmacéutico titular será responsable de garantizar el servicio a los pacientes. (Ver Apartado 2.2.5.)

2.1.3. Horario

Art. 6.

- Las Oficinas de Farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias.

- Los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma. (Ver Apartado. 2.2.8.)
- Los establecimientos podrán hacer publicidad de su horario.

LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
<http://www.boe.es/boe/dias/2003/05/29/pdfs/A20567-20588.pdf> (Consultado el 11 de Mayo)

2.1.4. Colaboración de las Oficinas de Farmacia

Art. 33.

- Los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios. (Ver Apartado 2.2.8.)

2.2. Funciones y obligaciones a desarrollar en las Oficinas de Farmacia (Andalucía)

LEY 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.
<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=/contenidos/gestioncalidad/LeyFarmacia/22-2007.pdf> (Consultado el 8 de Junio)

2.2.1. La farmacia en Andalucía

Art. 5.

- Derecho a la libre elección de la Oficina de Farmacia en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, prohibiéndose cualquier actuación a coartar este derecho.

2.2.2. Calidad y publicidad en Andalucía

Art. 10.

- Las Oficinas de Farmacia, podrán acreditar un sistema de calidad, orientado a mejorar el servicio a la población y a la garantía en la prestación farmacéutica.
- Las Oficinas de Farmacia, podrán hacer publicidad del nivel de excelencia que hayan alcanzado.

2.2.3. Atención Farmacéutica en Andalucía

Art. 11.

- Las Oficinas de Farmacia deben adquirir los medicamentos, principios activos para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales necesarios para surtir un suministro continuado a la población.
- Las Oficinas de Farmacia adquirirán los medicamentos y especialidades farmacéuticas a los laboratorios y almacenes.
- La adquisición de productos estupefacientes y psicótrpos se realizará según su ley específica.
- Las Oficinas de Farmacia no podrán adquirir: medicamentos no autorizados en España, medicamentos de envase clínico, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales y medicamentos de uso hospitalario.
- Si la Oficina de Farmacia dispensa medicamentos de envase clínico o de uso hospitalario a centros hospitalarios u otros centros deberán comunicarlo a la Consejería competente.

- “Queda prohibido que dos o más Oficinas de Farmacia adquieran de forma conjunta, y con la finalidad de un posterior reparto entre ellas, medicamentos estupefacientes, psicótopos, de especial control médico y termolábiles.”¹

2.2.4. Custodia y conservación de medicamentos en Andalucía

Art. 12.

- Las Oficinas de Farmacia custodiarán los medicamentos y productos sanitarios, estupefacientes, psicótopos y sustancias tóxicas según la normativa.
- Se mantendrán las condiciones de humedad, temperatura y luz apropiadas para garantizar la conservación.
- No podrá hallarse ningún medicamento o producto sanitario caducado, en su caso debe estar perfectamente separado y señalizado del resto.
- Se establecerán procedimientos de revisión periódica de las existencias, con el objetivo de detectar medicamentos caducados o próximos a caducar. (Generalmente se realiza cada 6 meses)
- Los medicamentos o productos en mal estado serán devueltos al proveedor o destruidos si ello no es posible.

2.2.5. Existencias mínimas en Andalucía

ORDEN de 17 de enero de 2011, por la que se actualiza el contenido del Anexo del Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución. <http://www.juntadeandalucia.es/boja/boletines/2011/27/d/updf/d1.pdf> (Consultado el 12 de Junio)

- Las Oficinas de Farmacia de Andalucía deberán contar con las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios que figuran en el ANEXO adjuntado.
- La farmacia que incumpla lo previsto en el Decreto será sancionado por los Órganos competentes de la Consejería de Salud.

LEY 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=/contenidos/gestioncalidad/LeyFarmacia/22-2007.pdf> (Consultado el 8 de Junio)

2.2.6. Presencia y responsabilidad del Farmacéutico en Andalucía

Art. 23.

- Una Oficina de Farmacia no podrá mantenerse abierta sin la presencia de un farmacéutico. (Ver Apartado 2.1.2)

¹ En los últimos años, a consecuencia de la crisis económica y de la “Subasta” de medicamentos en Andalucía, se han creado “Grupos de compras”, que son agrupaciones de farmacias que se unen y hacen compras conjuntas de medicamentos a los laboratorios con la finalidad de obtener descuentos o bonificaciones mayores que las obtenidas al comprarlo directamente al almacén.

- En el caso de cotitularidad, la presencia y actuación profesional del farmacéutico se cumplirá por todos los cotitulares mediante un sistema de turnos durante el horario mínimo.
- Si los cotitulares no pueden cubrir todo el horario de apertura de la oficina de farmacia, la presencia del farmacéutico podrá ser suplida por un farmacéutico adjunto, que adquirirá en este caso la condición de sustituto.
- “En caso de ausencia temporal justificada por un período no superior a tres días, el farmacéutico titular, regente o sustituto deberá, previa comunicación a la Administración sanitaria, designar a un farmacéutico para cubrir el período de ausencia. En el supuesto de existir farmacéutico adjunto, se designará a este como sustituto.”

2.2.7. Superficie del local e instalaciones en las Oficinas de Farmacia de Andalucía

Art. 25.

- Los locales, dispondrán en todo caso de accesos accesibles para personas con alguna discapacidad de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

Art. 26.

- “Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios. “

Decreto-ley 3/2014, de 8 de abril, por el que se modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. http://www.juntadeandalucia.es/boja/2014/70/BOJA14-070-00004-6282-01_00045832.pdf

- Se modifica rebajando la superficie útil mínima de las oficinas de nueva apertura o traslado, que será de 60 metros cuadrados y 30 para la planta de acceso a la vía pública, frente a los 85 y 35 que establece la Ley de Farmacia, respectivamente.

2.2.8. Colaboración de las Oficinas de Farmacia en Andalucía

Art. 9.

- Las farmacias y los farmacéuticos, tienen el deber de colaborar con la Autoridad Sanitaria para mejorar el desempeño de sus cometidos, a nivel de gestión de los servicios sanitarios y a nivel de orientación de protección y promoción de la salud.

DECRETO 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia. <http://www.juntadeandalucia.es/boja/1997/57/d3.pdf> (Consultado 8 de Junio)

2.2.9. Horario en Andalucía

Art. 6.

- **Horario mínimo obligatorio** = horario básico + horario adicional.

- **Horario básico:**

a) De lunes a viernes:

- Del 1 de octubre al 31 de marzo.

Horario de mañana: de 9,30 a 13,30 horas.

Horario de tarde: de 17,00 a 19,00.

- Del 1 de abril al 30 de septiembre.
- Horario de mañana: de 9,30 a 13,30 horas.
- Horario de tarde: de 17,30 a 19,30 horas.
- b) Sábado:
- De 9,30 a 14,30 horas.

- Horario adicional en Andalucía

- a) Adición de treinta minutos a la finalización del horario de mañana y de tarde.
- b) Adición de sesenta minutos a la finalización del horario de mañana o de tarde.

Art. 7.

- “El farmacéutico titular o sustituto o regente está obligado a permanecer en la oficina de farmacia durante el horario mínimo obligatorio.”

Art. 8.

- “Los farmacéuticos titulares o regentes de las oficinas de farmacia comunicarán, con anterioridad al 1 de septiembre, a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de su provincia, el horario adicional que pretendan implantar para el año siguiente.”

- Ampliación de horario en Andalucía

Art. 9.

- Las oficinas de farmacia podrán ampliar su horario.
- “La ampliación del horario abarca los períodos temporales reflejados en los módulos, a continuación establecidos, que no estén comprendidos en el horario mínimo obligatorio:
 - a) Módulo 1: De lunes a sábados: De 9,30 a 22,00.
 - b) Módulo 2: Todos los días de la semana durante veinticuatro horas.”

Art. 10.

- Además del farmacéutico titular o sustituto o regente, en su caso, las oficinas de farmacia que se acojan al módulo 1, deberán contar, con al menos un farmacéutico responsable adicional.
- Para el módulo 2, las oficinas de farmacia deberán contar, al menos, con tres farmacéuticos responsables adicionales al farmacéutico titular o sustituto o regente.
- El período mínimo de funcionamiento de la oficina de farmacia con horario ampliado será de un año, pudiéndose prorrogar.

Art. 17.

- “Horario obligatorio y ampliado: En cada oficina de farmacia existirá en lugar visible desde el exterior, una placa informativa con el formato establecido por la Consejería de Salud, en la que figurará el horario básico, el horario adicional, y en su caso, el horario ampliado que realiza la oficina de farmacia.

3. MEDICAMENTO

3.1. Garantías del medicamento y obligaciones generales de la Oficina de Farmacia (General)

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. <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> (Consultado el 10 de Mayo)

3.1.1. Garantías de abastecimiento y dispensación

Art. 3.

-“Se prohíbe la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. Lo que significa que si podremos vender de forma online medicamentos no sujetos a prescripción médica, siempre que la farmacia esté autorizada, con la intervención de un farmacéutico.” (Ver Apartado 3.2.1)

-Se prohíbe la venta a domicilio de medicamentos.

-Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia.

3.1.2. Garantías de independencia

Art. 4. 6.

- “Se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia.” No se podrán realizar bajo ningún concepto, ni en la oficina de farmacia ni en webs de venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica. (Ver Capítulo 3.2.1)

3.1.3. Prescripción de Medicamentos y Productos Sanitarios

Art. 87. 4.

Modificado por la disposición final 20.3. y 20.4. de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-11644-consolidado.pdf> Texto consolidado (Consultado 11 de Junio)

- “Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.”

LEY 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=/contenidos/gestioncalidad/LeyFarmacia/22-2007.pdf> (Consultado 9 de Junio)

3.1.4. Prescripción de Medicamentos y Productos Sanitarios en Andalucía

Art. 60

- En el Sistema Sanitario Público Andaluz se promoverá que la prescripción de medicamentos se realice por principio activo, utilizando la denominación oficial española (DOE) o la denominación común internacional (DCI).
- Cuando los medicamentos hayan sido prescritos por principio activo, el órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía (Consejería de Salud), adoptará las medidas de gestión necesarias para garantizar, en todo caso, el menor coste posible de las dispensaciones correspondientes.

Resolución de 29 de abril de 2016, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud.
http://www.juntadeandalucia.es/boja/2016/84/BOJA16-084-00027-7851-01_00090416.pdf
(Consultado 9 de Junio)

Cláusula Tercera.

- “El SAS comunicará, de forma inmediata, a las oficinas de farmacia de Andalucía, a través del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, su obligación, conforme a lo establecido en el artículo 60 quinquies de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de dispensar el/los medicamento/s del Anexo adjunto, siempre que se les presente una receta médica u orden de dispensación con la prescripción por principio activo correspondiente, durante el plazo de vigencia del presente Convenio.”
- Las oficinas de farmacia cuentan con el plazo de un mes para hacer efectiva dicha obligación.

3.1.5. Dispensación de medicamentos

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-1013-consolidado.pdf> (Consultado el 11 de Junio)

Se entiende que para hacer una buena dispensación el farmacéutico debe conocer algunos aspectos que de antemano expone este Real Decreto:

3.1.5.1. Formato y datos comunes de las recetas médicas.

Art. 3.

Se modifica por la disposición final 1.1 del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-1331> (Texto consolidado y consultado el 15 de Junio)

- Datos del paciente: Nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento, para recetas públicas el código de identificación personal del paciente y para recetas privadas en DNI del paciente.
- Datos del medicamento: Denominación de/los principio/s activo/s, dosificación y forma farmacéutica, vía de administración, formato, número de envases y posología.

- Datos del prescriptor: Nombre y dos apellidos, datos de contacto directo, dirección profesional, cualificación profesional, número de colegiado (recetas manuales) y firma.

3.1.5.2. Aportación de los usuarios

Art. 5.

Se modifica el apartado 1 por la disposición final 1.2 del **Real Decreto 81/2014**, de 7 de febrero. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-1331 (Texto consolidado, consultado 15 de Junio).

- “Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificado en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

- a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
- c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
- d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
- e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
- f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.
- g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
- h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
- i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.”

3.1.5.3. Validez de la receta y duración de tratamiento.

Art. 15.

- En cada receta médica de papel se consignará obligatoriamente la fecha de prescripción.
- “La receta médica oficial en soporte papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción.”
- “En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del visado.”
- El plazo máximo del tratamiento es de tres meses, siendo ampliable hasta seis meses si las autoridades lo creen oportuno.

3.1.5.4. Dispensación farmacéutica de la receta médica electrónica.

Art. 9.

- La dispensación será realizada por las oficinas de farmacia conectadas al sistema de receta médica electrónica.
- El farmacéutico sólo podrá acceder desde los equipos instalados en la oficina de farmacia.
- Dispensará exclusivamente, de entre las prescripciones pendientes de dispensar, las que el paciente solicite.
- Sólo se permitirá el acceso de los farmacéuticos al sistema electrónico mediante la tarjeta sanitaria del paciente debidamente reconocida por el sistema de receta electrónica, debiendo ser devuelta de forma inmediata a su titular y sin que pueda ser retenida en la oficina de farmacia.

- “Cuando el farmacéutico sustituya un medicamento prescrito de conformidad con los criterios legales vigentes, introducirá en el sistema la causa de dicha sustitución.”
- “El sistema electrónico permitirá que el farmacéutico bloquee cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción.”

3.1.5.5. Plazo de validez de la receta médica electrónica

Art.10.

- El plazo es de diez días naturales desde el momento de la prescripción.
- “Para las prescripciones de vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas y de medicamentos sometidos a disposiciones específicas al respecto por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se aplicarán los plazos de validez previstos en el artículo 5.5.b).”
- Para la segunda o sucesivas dispensaciones, se inicia diez días naturales antes de la fecha de finalización de la medicación de la dispensación anterior y termina en la fecha de finalización del tratamiento instaurada por el prescriptor.

3.1.5.6. La receta médica privada

Art. 12.

- “La receta médica privada podrá emitirse en soporte papel, para su cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico.”

Art.13.

- “La receta médica privada en soporte papel se ajustará para la prescripción de medicamentos y de productos sanitarios sujetos a prescripción, a los mismos criterios establecidos para las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en el artículo 5.5, en todo lo referente a número de medicamentos o, en su caso, de productos sanitarios, número de envases, validez y duración del tratamiento.

Deberá tenerse en cuenta, asimismo, que en una misma receta médica no podrán prescribirse conjuntamente medicamentos con productos sanitario.”

Art. 14.

- “Se podrá prescribir uno o varios medicamentos y productos sanitarios, con las limitaciones.”
- “El acceso al sistema de receta médica privada electrónica se efectuará a través del certificado del DNI electrónico.”

3.1.5.7. Actuaciones del farmacéutico de la Oficina de Farmacia en la dispensación.

Art. 15.

- “El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito. En el caso de tener que proceder a su sustitución, tendrá en cuenta los criterios legales vigentes, informando al paciente sobre la sustitución efectuada. En los casos de sustitución, el farmacéutico responsable de la dispensación consignará en la receta el medicamento que dispensa, la fecha y su firma y el motivo de la sustitución.”
- “Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma.”
- “El farmacéutico entregará al paciente un recibo donde conste la identificación de la oficina de farmacia y fecha de la dispensación, el nombre del medicamento dispensado y, en su caso, unidades concretas del mismo, su precio de venta al público y la aportación del paciente, en su caso.”

- “El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta médica presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios.”
- En el caso de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en las listas I y II de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, o sustancias psicotrópicas incluidas en las listas II, III y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta médica el DNI.
- “El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones que así lo exija su normativa específica y aquellas otras que determine el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad por exigencias de especial control, así como las que puedan establecerse por las Administraciones sanitarias competentes. El libro recetario de la oficina de farmacia podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico, y deberá ser autorizado por la Administración sanitaria competente.”

3.1.5.8. Dispensación y facturación de las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud.

Art. 16.

- “Una vez efectuada la dispensación, y para su facturación, el farmacéutico consignará en la receta el número o código de identificación fiscal y el número de identificación de la oficina de farmacia otorgado por la Administración sanitaria competente, y adherirá los cupones precinto o comprobantes de la dispensación.”
- “Los usuarios abonarán al farmacéutico la aportación económica según el régimen que corresponda al medicamento y/o producto dispensado y al tipo de usuario.”

3.1.5.9. Clasificación de estupefacientes

- “Sustancias enumeradas en las listas al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971.” Dentro de esta lista se dividen lista I, II, III y IV.

3.1.5.10. Receta oficial de estupefacientes para uso humano

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2012/BOE-A-2012-15711-consolidado.pdf> (Texto consolidado, consultado 11 de Junio 2016)

Art. 4.

- “Todas las recetas oficiales de estupefacientes deberán incluir la denominación «Receta Oficial de Estupefacientes», con la excepción de aquellas que se emitan en formato electrónico.”
- “Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Tener un sistema de numeración que permita una identificación única.
 - b) Presentarse en talonarios numerados, con 50 recetas igualmente numeradas, cada una de las cuales irá acompañada de una hoja de información al paciente.
 - c) La hoja de información al paciente deberá estar diferenciada.
 - d) Estas recetas deberán llevar el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya distribuido el talonario.”

- “Realizada la prescripción, el facultativo firmará y fechará la receta oficial de estupefacientes y la hoja de información al paciente.”

3.1.5.11. Dispensación de medicamentos estupefacientes para uso humano

Art. 9.

- “Para la dispensación en la asistencia sanitaria privada deberá presentarse, en la oficina de farmacia, únicamente la receta oficial de estupefacientes.”

- “Para la dispensación de estupefacientes, por las oficinas de farmacia, en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, solo se precisará «la receta oficial de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud.»

- “Los medicamentos estupefacientes podrán ser dispensados por un farmacéutico en cualquier oficina de farmacia autorizada.”

- “El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados.”

- “Deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros. Cuando se utilice el sistema de prescripción en receta electrónica, la identificación del paciente podrá realizarse mediante el sistema de información de asegurados de la comunidad autónoma correspondiente.”

- “Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación.”

- “El farmacéutico registrará en el libro de contabilidad de estupefacientes la dispensación efectuada.”

Art. 10.

- “Para que las recetas tengan validez, a efectos de su dispensación, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes.

b) Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución.

c) Tendrán consignados todos los datos obligatorios, de acuerdo con lo establecido en los artículos 4, 5 y 6.

d) Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

e) Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez, que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.”

3.1.5.12. Datos a consignar en estupefacientes para uso veterinario

Art. 14.

- “En la cumplimentación de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario será preciso incluir todos los datos que determina el artículo 80.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. Así mismo, incluirán los siguientes datos adicionales:

1. Número de teléfono del veterinario prescriptor o bien del establecimiento, institución u organismo público donde ejerza.

2. Sello del colegio oficial veterinario que haya efectuado la distribución del talonario.

3. La posología, indicando el número de unidades por toma y día, la duración total del tratamiento, vía de administración y el tiempo de espera, cuando proceda.

4. La prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento estupefaciente deberá consignarse en la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario figurando la leyenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL».”

3.1.5.13. Dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario

Art. 15.

- “Únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia autorizadas. Para la dispensación será necesario la presentación y entrega de la preceptiva receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.”

- “Está prohibida la existencia de estos medicamentos estupefacientes en otros establecimientos autorizados para dispensación de medicamentos veterinarios.”

- “Solo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales con destino a la explotación ganadera o al animal que figure en la correspondiente receta oficial de estupefacientes de uso veterinario, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.”

- “El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.”

- “Además el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número del DNI o documento asimilado para los extranjeros.”

- “Realizada la dispensación el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de la dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. La actuación se anotará en el libro de contabilidad de estupefacientes o soporte informático que lo sustituya.”

- “Las comunidades autónomas establecerán, en el ámbito de sus competencias, el sistema aplicable al efecto de que los hospitales y clínicas veterinarias puedan disponer de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para su uso clínico.”

Art. 16.

- “Para que las recetas oficiales de estupefacientes tengan validez a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.
2. Tendrán consignados todos los datos obligatorios, que se establecen en el artículo 14.
3. Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.
4. Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.”

3.1.5.14. Libro de contabilidad de estupefacientes

Art. 20.

- “Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes. En el mismo anotarán todos los movimientos que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado.”
- “El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la administración sanitaria competente.”
- “Para cada sustancia o medicamento se consignarán los siguientes datos: a) Fecha. b) N.º de receta, orden de dispensación o vale. c) Identificación de entrada o salida. d) Proveedor o prescriptor. e) Observaciones: en su caso se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario.”
- “Se dedicarán uno o varios folios del libro de contabilidad de estupefacientes para cada uno de las sustancias o medicamentos, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes.”
- “La edición de estos libros corresponderá a los colegios oficiales de farmacéuticos y para su validación y distribución se seguirán los procedimientos que establezcan las comunidades autónomas o, en su caso, los servicios de salud contemplados en el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.”

3.1.5.15. Clasificación de psicótopos

- “Sustancias enumeradas en las listas al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971.” Dentro de esta lista se dividen lista I, II, III y IV.
- “Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en las listas I, II, III y IV”

3.1.5.16. Receta de psicótopos

Art. 17.

- “Los preparados que contengan sustancias de las Listas II, III y IV, así como de la «Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en dichas listas» a que alude el artículo quinto, se prescribirán en receta médica.”
- “Las recetas de los preparados (especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales) que contengan sustancias de las Listas II, III y IV que queden archivadas en las Oficinas de Farmacia, permanecerán en las mismas durante el plazo de dos años.”
- “La prescripción en caso de fórmulas magistrales en cada receta médica no podrá superar a un tratamiento máximo de diez días.”
- “No deberán prescribirse en una misma receta médica otros preparados junto con los que contengan sustancias de dichas Listas.”

3.1.5.17. Dispensación de medicamentos psicótopos

Art. 16.

- “Respecto de las sustancias de las Listas II, III y IV del anexo uno, las Oficinas de Farmacia cumplirán lo que se determina en el apartado A) de este artículo. En cuanto a las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias psicotrópicas de dichas listas II, III y IV, así como de la «Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en tales Listas» a que se refiere el artículo quinto, seguirán las normas del apartado B) y C) siguiente, así como las establecidas en particular para la dispensación,

tanto en el artículo decimoséptimo como en lo dispuesto por Orden ministerial de fecha once de mayo de mil novecientos setenta y siete.

A) Sustancias de las consignadas en las listas II, III y IV (anexo uno).

Respecto a ellas, las farmacias las obtendrán sólo de cualquiera de las personas o entidades autorizadas en este Decreto, mediante entrega previa de vales o de permisos de importación, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos octavo y décimo. Su salida o dispensación sólo podrá efectuarse mediante prescripción de fórmula magistral solicitada en receta médica con los requisitos exigidos en el artículo decimoséptimo y en lo dispuesto por Orden ministerial de fecha once de mayo de mil novecientos setenta y siete. La contabilidad se llevará en el libro de estupefacientes.

B) Especialidades farmacéuticas que contengan sustancias de las Listas II, III y IV (anexo uno).

Las obtendrán sólo de cualquiera de las personas o entidades autorizadas en este Decreto, mediante entrega previa de vales.

Su salida o dispensación sólo podrá efectuarse mediante presentación de receta médica, con los requisitos exigidos tanto en el artículo decimoséptimo como en lo dispuesto por Orden ministerial de fecha once de mayo de mil novecientos setenta y siete.

No será preciso llevar libro de contabilidad, pero sí su anotación en el libro recetario, así como archivar las recetas por grupos, al igual que lo indicado para los vales de salida de almacenes en el artículo decimoquinto, salvo en los casos que sea imposible su archivo.

C) Sustancias y especialidades farmacéuticas que las contengan, de la mencionada «Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en las Listas II, III y IV (anexo dos).

Para su adquisición no se necesitará la entrega de vales ni se llevará libro de contabilidad, pero sí su anotación en el libro recetario, así como la obligación de exigir receta médica para su dispensación, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden ministerial de fecha once de mayo de mil novecientos setenta y siete.”

3.1.5.18. Libros de contabilidad de sustancias y preparados psicotrópicos

Orden de 14 de enero de 1981 por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas. http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1981-2112 (Consultado 14 de Junio)

2.9.

- “Los libros de contabilidad no serán válidos si no son previamente diligenciados por el inspector provincial de farmacia de la delegación territorial de sanidad correspondiente.”

- “En el índice de folios se consignará el folio o folios que corresponden a la contabilidad de cada sustancia o especialidad farmacéutica psicotrópica.”

- “Se usará un folio por cada una de las sustancias o especialidades farmacéuticas, consignando al pie de cada folio en número nuevo del nuevo folio en el que continúan los asientos.”

- “En los folios correspondientes a la contabilidad de sustancias psicotrópicas se consignará de manera clara y por renglón la fecha, la procedencia o destino, las entradas, salidas y el saldo de existencias.”

- “En el libro de contabilidad no se dejen espacios o renglones en blanco ni se admitirán enmiendas o raspaduras.”

- Agotado este libro se conservará durante dos años.

3.1.6. Sustitución del Medicamento por el Farmacéutico

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. <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> (Consultado el 10 de Mayo)

Art. 89.

- “El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.”
- “Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.”
- “En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.”
- “Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.” (Ver Apartado 3.1.5.)

Art. 89., modificado disposición final 20.3. y 20.4. de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-11644-consolidado.pdf> Texto consolidado (Consultado 11 de Junio)

- “Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.”

ORDEN SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/medicinosustituibles/Documents/ORDEN%20SCO%202874%202007.pdf> (Consultado 9 de Junio)

3.1.7. Medicamentos no sustituibles

- Medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).
- Medicamentos que contengan principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en el anexo I.
- Medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan con el anexo II.
- Medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

3.2. Garantías del medicamento y obligaciones generales de la Oficina de Farmacia (Específicas)

Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. <http://www.boe.es/boe/dias/2013/11/09/pdfs/BOE-A-2013-11728.pdf> (Consultado 9 de Junio)

3.2.1. Venta online de medicamentos

Art. 1.

- No se podrán vender online ni medicamentos de uso veterinario, ni preparados oficinales, ni fórmulas magistrales.

Art. 2.

- Solo se podrán vender, medicamentos no sujetos a prescripción médica, en sitios webs de oficinas de farmacia.

3.2.1.1. Condiciones para la venta online

Art. 3.

- Solo podrán vender estos medicamentos las farmacias que hayan efectuado la notificación de esta actividad.

- “La venta debe ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia.”

- “La venta de medicamentos únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios.”

- “No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.”

Art. 4.

- La oficina de farmacia comunicará el comienzo de la actividad 15 días antes de empezar a las autoridades competentes facilitándoles la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares.
- b) Dirección de la farmacia.
- c) Dirección del sitio web.
- c) Información sobre los procedimientos de envío.

- En caso de modificación de algunos de los datos expuestos en el punto anterior deberán ser comunicados 15 días antes.

Art. 6.

- Las webs deberán llevar un logotipo común de la Unión Europea y diferenciando cada país con su bandera para poder comercializar fármacos sin prescripción médica.

3.2.1.2. Requisitos de la página web.

Art. 8.

- Las webs de venta online de medicamentos de las oficinas de farmacia deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) El nombre del dominio debe ser registrado por el titular o titulares de la oficina de farmacia, siendo ellos responsables de la misma.
- b) La promoción y publicidad de la farmacia y su sitio web estarán sometidas a inspección y control por las autoridades competentes y deberán ajustarse a la normativa.
- c) La web deberá contener una información mínima para poder realizar la actividad, como nombre de titular o titulares de la web de la oficina de farmacia, tiempo estimado de entrega de los medicamentos, precio de los medicamentos, etc.
- d) La información será clara, comprensible y fácil.

3.3. Pacientes: derechos y obligaciones

LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
<http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf> (Consultado 12 de Mayo)

3.3.1. General

Art. 2.

- “La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.”
- “Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.”
- “Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.”
- “Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.”
- “La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.”

3.3.2. Derecho de información sanitaria

Art. 5.

- “El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.”
- “El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.”

Art. 6.

- “Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual.”

3.3.3. Derecho a la intimidad

Art. 7.

- “Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud.”
- Las oficinas de farmacia adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos del apartado anterior. (Ver Capítulo I. 6.)

3.4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales (General)

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.
<http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> (Consultado 12 de Mayo)

3.4.1. Requisitos de las Fórmulas Magistrales

Art. 42.

- “Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España y según las directrices del Formulario Nacional.”
- “Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia. No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2 de la presente ley, podrán encomendar a una entidad la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.”
- “Las fórmulas fórmulas magistrales destinadas a animales irán prescritas por un veterinario.”
- “Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.”

3.4.2. Requisitos de los Preparados Oficinales

Art. 43.

- “Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:
 - a)Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
 - b)Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
 - c)Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.
 - d)Presentarse y dispensarse necesariamente bajo un principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.
 - e)Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.”
- “Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin.”

3.5. Fórmulas magistrales y preparados oficinales (Específico)

REAL DECRETO 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
<http://www.boe.es/boe/dias/2001/03/16/pdfs/A09746-09755.pdf> (Consultado 9 de Junio)

3.5.1. Personal

CAPÍTULO I

- La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo puede realizarla un farmacéutico o persona cualificada, con la formación necesaria, bajo la supervisión del facultativo.
- “El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control.”
- El farmacéutico debe elaborar unas normas de higiene que el personal debe cumplir.

3.5.2. Locales y utillaje

CAPÍTULO II

- “En este capítulo se recogen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias.”
- “En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:
 - a) La forma galénica.
 - b) Tipo de preparación.
 - c) Número de unidades, peso o volumen, a preparar.
- “Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de «preparación», diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.”
- “En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.”
- “El utillaje debe reunir las siguientes características generales:
 - a) Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.
 - b) Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.
 - c) Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.”

3.5.3. Documentación

CAPÍTULO III

- “Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. En el caso de tratarse de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico con más de un farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tendrán que ser ratificados por el farmacéutico responsable del mismo, puestos al día periódicamente y, si fuese necesario introducir modificaciones, éstas también estarán fechadas y firmadas por el farmacéutico. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.”
- La documentación básica estará constituida por:
 - a) Documentación general.
 - b) Documentación relativa a materias primas.

- c) Documentación relativa a material de acondicionamiento.
- d) Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3.5.4. Materias primas y material de acondicionamiento

CAPÍTULO IV

- “Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, según lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.”
- “El farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que garanticen el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos.”

3.5.5. Dispensación

CAPÍTULO IV

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

3.5.6. Normas de etiquetado

CAPÍTULO IV

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

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

k) Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

3.6. Publicidad de Medicamentos de Uso Humano

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.
<http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> (Consultado 12 de Mayo)

Art. 80.

- “Podrán ser objeto de publicidad destinadas al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.”

- Deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Evidente carácter publicitario del mensaje y que quede especificado que el producto es un medicamento.

b) Que incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Inclusión de todas las informaciones indispensables para la correcta utilización y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación.

4. FARMACOVIGILANCIA

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.
<http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> (Consultado 12 de Mayo)

4.1. Farmacovigilancia y obligaciones de declarar por parte de la Oficina de Farmacia

Art. 53.

- “La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos.”

- “Los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos”.

- El farmacéutico titular está obligado a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes las sospechas de reacciones adversas que pudieran ser causadas por medicamentos, a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programa de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada beneficio/riesgo del medicamento.

- Si las autoridades sanitarias consideran que esa información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

4.2. Farmacovigilancia Veterinaria

Art. 41.

- Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

4.3. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. <http://www.boe.es/boe/dias/2013/07/27/pdfs/BOE-A-2013-8191.pdf> (Consultado 12 de Junio)

Art.6.

- El farmacéutico está obligado a notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.
- Las notificaciones se enviarán al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.
- Se notificará las sospechas de reacciones adversas de medicamentos no comercializados en España.
- Si la sospecha es por un error de medicación, esta se notificará con una tarjeta amarilla.

5. GENÉRICOS Y PRECIOS DE REFERENCIA

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. <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> (Consultado el 10 de Mayo)

Art. 87.4.

- Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico.

Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. <http://www.boe.es/boe/dias/2014/03/25/pdfs/BOE-A-2014-3189.pdf> (Consultado 12 de Junio)

5.1. Precios de referencia

- Precio de referencia: es el precio máximo de un medicamento que el Estado está dispuesto a financiar.

- Agrupación homogénea: Prestación de medicamentos financiados con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica y vía de administración.
- Nomenclátor oficial: Es una base de datos de medicamentos diseñadas para proporcionar información básica de prescripción a los sistemas de información asistenciales.

A raíz de estas definiciones puedo aclarar 2 puntos importantes respecto a la dispensación de medicamentos: (Ver Apartado.3.1.4.)

- Precio menor: Es el precio que se fija como precio más bajo en el momento de la formación de la agrupación homogénea y fijado automáticamente por en Nomenclátor oficial.
- Precio más bajo: Es el precio más bajo del medicamento en el Nomenclátor oficial del mes correspondiente.

Todos los años se forma las agrupaciones homogéneas en el Nomenclátor oficial, entonces, el precio mas bajo en el momento de la formación es el precio menor durante todo el año, sin embargo el precio más bajo puede no coincidir con el precio menor durante todo el año, ya que se produce una actualización mensual del Nomenclátor oficial, pudiendo variar.

Ultima actualización de precios de referencia:

Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.
<http://www.boe.es/boe/dias/2015/10/17/pdfs/BOE-A-2015-11177.pdf> (Consuntado 12 de Junio)

6. SANCIONES E INFRACCIONES

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.
<http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> (Consultado 15 de Mayo)

6.1. Inspección y medidas cautelares de la Oficina de Farmacia

Art. 108.

- “El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:
 - a) Entrar libremente sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.
 - b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.
 - c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.”

6.2. Infracciones y sanciones en la Oficina de Farmacia

- “Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.”

Art.111.

- Infracciones en materia de medicamentos.

a) Infracciones leves que afectan a la Oficina de Farmacia:

- “No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.”
- “Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.”
- “No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.”
- “Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.”
- “No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas”
- “Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.”
- “Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley.”

b) Infracciones graves que afectan a la Oficina de Farmacia:

- “Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.”
- “Preparar de forma individualizada vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.”
- “Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.”
- “Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.”
- “Dispensar medicamentos no sujetos a prescripción médica, cuando ésta resulte obligada.”
- “Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.”
- “Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.”
- “Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley.”
- “Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.”
- “Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.”
- “No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.”
- “Coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia mediante cualquier acto u omisión.”
- “Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.”
- “Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia,

cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.”

- “Realizar la oficina de farmacia cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.”

c) Infracciones muy graves que afectan a la Oficina de Farmacia:

- “Preparar remedios secretos.”

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

- “Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.”

- “Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.”

- “Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.”

. “Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad.”

- “Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.”

- “Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.”

- “Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.”

- “Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.”

- “Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.”

Art.112.

- Infracciones en materia de productos sanitarios.

Art. 113.

- Infracciones en materia de productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Art. 114.

- Sanciones.

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.

Grado medio: desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves.

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Art. 115.

- Otras medidas.

Art. 116.

- Prescripción.

7. PROTECCIÓN DE DATOS

7.1. Protección de datos del paciente en la Oficina de Farmacia

LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. <http://boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-A-1999-23750-consolidado.pdf> Texto consolidado. (Consultado 24 de Abril)

Art. 6.

- “El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa.”

Art. 7.

- “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.”

Art. 8.

- “Los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos.”

Art. 11.

- Quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos.

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.
<https://www.boe.es/boe/dias/2012/12/29/pdfs/BOE-A-2012-15711.pdf> (Consultado 24 de Abril)

Art. 19.

- Las recetas oficiales de estupefacientes y demás documentos de control, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá tener niveles de seguridad de información del paciente altos.

Disposición adicional segunda.

- El farmacéutico responsable del depósito de medicamentos deberá llevar un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, consignando el nombre del paciente, el estupefaciente administrado y la fecha, a efectos de control de los mismos.

8. VETERINARIA

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.
<http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> (Consultado 12 de Mayo)

8.1. Dispensación de medicamentos veterinarios en Oficina de Farmacia (General)

- La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

- a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas.
- b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados.
- c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas

- Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios.

Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
<http://www.boe.es/buscar/pdf/1995/BOE-A-1995-5653-consolidado.pdf> (Texto consolidado.
Consultado 12 de Junio)

8.2. Medicamentos veterinarios

Art.6.

- "Sólo serán medicamentos veterinarios los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación:

- a) Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.
- b) Los medicamentos prefabricados de uso veterinario.

- c) Las premezclas medicamentosas y los productos intermedios elaborados con las mismas con destino a piensos.
- d) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.
- e) Los preparados o fórmulas oficinales.
- f) “Las autovacunas de uso veterinario.”

8.3. Dispensación de medicamentos veterinarios (Específico)

Art. 83.

- Solo podrán dispensarlos las farmacias legalmente autorizadas.
- “Cuando un centro dispensador no disponga del medicamento veterinario prescrito, y no sea posible la sustitución por un veterinario, solamente el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, siempre que, asimismo, esté autorizado para la especie de que se trate. Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta y firmada por el farmacéutico responsable de la sustitución.”

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. <http://www.boe.es/boe/dias/2012/12/29/pdfs/BOE-A-2012-15711.pdf> (Consultado 12 de Junio)

8.4. Receta oficial de estupefaciente para uso veterinario

Art. 11.

- Las recetas de papel tendrán un sistema de numeración y modelo único para todo el territorio nacional (Fácil identificación porque son azules).
- Las recetas electrónicas tendrán un modelo único y llevarán un sistema de identificación inequívoco.
- Deberán incluir sello del veterinario para poder dispensarla.
- Tanto receta manual como receta electrónica deberá constar de un original para la oficina de farmacia y dos copias más, una para el veterinario y otra para el responsable del animal.

Art. 14.

- Incluirán los datos que determina el artículo 80.4. del Real decreto 109/1995, de 27 de enero sobre medicamentos veterinarios.
- Además del número del veterinario prescriptor, sello del colegio oficial de veterinario que haya efectuado la distribución del talón y posología.

Art. 15.

- “Realizada la dispensación el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de la dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. La actuación se anotará en el libro de contabilidad de estupefacientes o soporte informático que lo sustituya.”

9. BIBLIOGRAFÍA Y PÁGINAS WEB

- Grande Vega E (Coord.) Autoinspección en la Oficina de Farmacia. Marco legal, normativa y consejos prácticos para la actividad profesional. (2010) Madrid: Club de la Farmacia, 208 págs.
- www.portalfarma.com
- www.aemps.gob.es
- www.imfarmacias.es

10. ANEXO I. RELACIÓN DE NORMAS LEGALES ANALIZADAS

- Resolución de 29 de abril de 2016, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.
- Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.
- *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.*
- *Resolución de 9 de abril de 2014, de la Dirección General de Empleo por la que se registra y publica el laudo arbitral para oficinas de farmacia.*
- Decreto-ley 3/2014, de 8 de abril, por el que se modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.
- Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.
- ORDEN de 17 de enero de 2011, por la que se actualiza el contenido del Anexo del Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución.
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- LEY 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.
- ORDEN SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- *LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*
- *LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

- REAL DECRETO 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- *LEY 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.*
- DECRETO 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

