

1. Organización Sanitaria

1. Organización Sanitaria

A) Organización Sanitaria Internacional

a) Organización Mundial de la Salud (OMS): la Organización Mundial de la Salud (OMS), con sede en Ginebra, es el organismo de las Naciones Unidas especializado en salud, se creó el 7 de abril de 1948. Tal y como establece su Constitución, el objetivo de la OMS es que todos los pueblos puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr.

La Constitución de la OMS define la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades. La finalidad de la Organización Mundial de la Salud será alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud.

Organización de la OMS: la OMS da normas orientativas: acuerdos, reglamentos y recomendaciones. Los trabajos de la Organización serán llevados a cabo por:

- La Asamblea Mundial de la Salud
- El Consejo Ejecutivo
- La Secretaría

La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de la OMS. Se reúne por lo general en Ginebra todos los años en mayo y asisten a ella delegaciones de los 192 Estados Miembros. Su principal función consiste en determinar las políticas de la Organización. La Asamblea nombra al Director General, supervisa las políticas financieras de la Organización y examina y

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

aprueba el proyecto de presupuesto por programas. De modo análogo, examina los informes del Consejo Ejecutivo, al que da instrucciones en lo que respecta a los asuntos que pueden requerir la adopción de medidas, un estudio, una investigación o un informe.

El Consejo Ejecutivo está integrado por 32 miembros técnicamente cualificados en el campo de la salud. Sus miembros se eligen para un mandato de tres años. La principal reunión del Consejo, en la que se decide el orden del día para la siguiente Asamblea de la Salud y se adoptan resoluciones para someterlas a la Asamblea de la Salud, se celebra en enero, y una segunda reunión, más breve, en mayo, inmediatamente después de la Asamblea de la Salud, para tratar asuntos de índole más administrativa. Las principales funciones del Consejo Ejecutivo consisten en dar efecto a las decisiones y políticas de la Asamblea de la Salud, en asesorarla y, de manera general, en facilitar su trabajo.

El personal de la Secretaría de la OMS está integrado por unas 3500 personas, especialistas en cuestiones sanitarias y de otra índole y funcionarios de apoyo designados para un plazo fijo; trabajan en la Sede y en las seis oficinas regionales: América, África, Europa, Asia, Pacífico Occidental y Mediterráneo Oriental.

La Organización está dirigida por el Director General, que es designado por la Asamblea de la Salud a propuesta del Consejo Ejecutivo. Actualmente es Directora General de la Organización LEE Jong-wook.

Actuaciones de la OMS de interés farmacéutico

- Denominaciones comunes internacionales.
- Normalización de productos farmacéuticos: Farmacopea Internacional.

- Armonización de los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos.
- Control de calidad de medicamentos:
 - Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad
 - Sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos para su comercio internacional.
- Selección de medicamentos esenciales.
- Farmacovigilancia internacional.
- Especificaciones para los reactivos y sustancias químicas de referencia.
- Uso racional del medicamento.

b) Consejo de Europa: actuaciones de interés farmacéutico: el Consejo de Europa se creó el 9 de mayo de 1948 en La Haya con el objetivo de formar una constitución europea y una institución de cooperación económica. Persigue la realización de políticas sanitarias comunes sin comprometer la independencia de cada país miembro.

Entre otras iniciativas, surge la elaboración de una Farmacopea Europea con las siguientes resoluciones:

- Publicidad a los profesionales sanitarios y al público.
- Advertencias en los medicamentos.
- Clasificación de medicamentos objeto de prescripción médica.
- Control de calidad de los medicamentos.
- Farmacovigilancia.
- Fecha de caducidad de los medicamentos.
- Fabricación y control de radiofármacos.

c) Unión Europea: el Consejo de Europa es un sistema de cooperación así que los países de Europa siguen trabajando para crear un sistema de integración: Comunidad Europea.

Estatuto jurídico del medicamento:

- Pruebas previas
 - Analíticas, toxicofarmacológicas y clínicas
- Evaluación-autorización
 - Formato de solicitud y sistemas de registro
- Control fabricación
 - NCF y FEUR
- Comercialización: Distribución, Dispensación, Publicidad.
- Uso racional y Farmacovigilancia.

B) Organización Sanitaria Nacional

La Ley General de Sanidad (LGS) de 1986 se promulga para reemplazar a la de 1944, en desarrollo de la Constitución de 1978, tanto por lo que se refiere al reconocimiento del derecho de los ciudadanos a la protección de la salud como para dar respuesta a la institucionalización de las Comunidades Autónomas con amplias competencias en materia de Sanidad. La directriz en que descansa la Ley es la creación de un Sistema Nacional de Salud (SNS), adoptando como eje las Comunidades Autónomas, que constituirán su propio Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos pertenecientes a la Administración. Su creación y desarrollo se proyecta de forma paulatina y como piezas básicas de los Servicios de Salud se establecen las Áreas de Salud. Las Corporaciones locales mantienen el derecho a participar en el control y gestión de las Áreas.

Criterios organizativos de la LGS:

1) De integración

- prevención (general y especial)
- asistencia sanitaria
- integración de todos los servicios y recursos en el SNS

2) De participación

- corporaciones locales
- organizaciones sindicales y empresariales

La LGS organiza a nivel científico y no a nivel económico, de lo que se ocupa el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

a) Distribución de competencias sanitarias: Art. 149.1.16 de la Constitución:

ESTADO

COMUNIDADES AUTÓNOMAS

SANIDAD EXTERIOR:

Reserva Estatal Exclusiva

(transferible)

Competencia Integral

SANIDAD INTERIOR:

• Bases ----- Desarrollos legislativos

Competencia compartida

• Legislación sobre Prod. Farm.----- Ejecución

• Coordinación general

• Alta inspección.

Ley General de Sanidad y Ley del Medicamento:

	ESTADO	COMUNIDADES AUTÓNOMAS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN (art.40.5 LGS)	Legislación, autorización y registro	Ejecución: inspección, sanción
DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR (art. 78.1 LM; 40.6 LGS)	Bases normativas	Legislación, ejecución
OFICINAS Y SERVICIOS DE FARMACIA (art. 88 LM)	Bases normativas	Legislación, ejecución
PRODUCTOS SANITARIOS (art. 40.5 LGS)	Legislación comercio exterior	Ejecución

b) Organización del Sistema Nacional de Salud

Nivel Central

- a) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- b) Ministerio de Sanidad y Consumo

Nivel Territorial (Servicios autonómicos de salud)

- a) Consejo de Gobierno de las Comunidades Autónomas
- b) Consejería de Salud

NIVEL CENTRAL

a) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dió respuesta y desarrollo a las previsiones constitucionales, estableciendo los principios y criterios sustantivos que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud: el carácter público y la universalidad y gratuidad del sistema; la definición de los derechos y deberes de ciudadanos y poderes públicos en este ámbito; la descentralización política de la sanidad; la integración de las diferentes estructuras y servicios públicos al servicio de la salud en el Sistema Nacional de Salud y su organización en áreas de salud, y el desarrollo de un nuevo modelo de atención primaria que ponía el énfasis en la integración en este nivel de las actividades asistenciales y de prevención, promoción y rehabilitación básica.

Asimismo, la Ley creó el *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud* como órgano coordinador entre las comunidades autónomas y la

Administración General del Estado, que ha realizado una importante labor tanto en el fomento del consenso como en la difusión de experiencias y en el aprendizaje mutuo entre niveles de gobierno.

Transcurridos más de 16 años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, se han producido profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y de enfermar. Y se plantean nuevos retos para la organización del Sistema Nacional de Salud, como son la orientación a los resultados en salud, la potenciación del papel de los usuarios como decisores, la implicación de los profesionales en las reformas administrativas, las actuaciones clínicas y la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, así como la búsqueda de mecanismos de integración en la atención sanitaria y la sociosanitaria, retos todos ellos que han puesto de manifiesto la necesidad del funcionamiento cohesionado del Estado y de las Comunidades Autónomas para complementar algunos elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, de manera que pueda adaptarse a la modernización que el entorno le exige.

Por todo ello, se promulgó la ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud que establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud:

- Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad

efectiva en todo el territorio y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos.

- Calidad, que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen; calidad que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de la salud, e implicando a todos los actores del sistema.
- Y, por último, participación ciudadana, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, y para permitir el intercambio de conocimientos y experiencias.

La experiencia en coordinación sanitaria desde la aprobación de la Ley General de Sanidad hace necesaria la búsqueda de un nuevo modelo, que aproveche esa experiencia y ofrezca nuevos instrumentos que permitan a los ciudadanos recibir un servicio sanitario público de calidad y en condiciones de igualdad efectiva en el acceso, independientemente del lugar de su residencia.

La primera aportación de la Ley al nuevo modelo es la definición de aquellos ámbitos en que es precisa la colaboración entre el Estado y las Comunidades Autónomas. En estos ámbitos se define un núcleo común de actuación del Sistema Nacional de Salud y de los servicios de salud que lo integran. Sin interferir en la diversidad de fórmulas organizativas, de gestión y de prestación de servicios consustancial con un Estado descentralizado, se

pretende que la atención al ciudadano por los servicios públicos sanitarios responda a unas garantías básicas y comunes.

Los ámbitos de colaboración entre las Administraciones públicas sanitarias definidas por esta Ley son: las prestaciones del Sistema Nacional de Salud; la farmacia; los profesionales sanitarios; la investigación; el sistema de información sanitaria, y la calidad del sistema sanitario. Estos seis ámbitos representan para el ciudadano la seguridad de las prestaciones en todo el territorio del Estado, que los profesionales sanitarios tendrán las mismas garantías de competencia profesional, que la investigación se orientará a las necesidades de salud de la población, que la información sanitaria fluirá en todo el sistema y que la calidad será un objetivo común dentro del Sistema Nacional de Salud.

Además de las seis áreas descritas anteriormente, la Ley ofrece mecanismos de cooperación y coordinación tanto en la organización de la asistencia sanitaria como en salud pública. En asistencia sanitaria se regulan los planes integrales de salud, para que las Administraciones sanitarias adopten un enfoque integral en la atención a las enfermedades más prevalentes. En salud pública se identifican aquellos ámbitos en los que se requiere un enfoque conjunto.

Para que ello sea factible, la Ley diseña una serie de instrumentos para tomar aquellas decisiones que corresponde asumir conjuntamente al Estado y a las Comunidades Autónomas. De esta forma, la Ley crea o potencia órganos especializados, que se abren a la participación de las Comunidades Autónomas; así, *la Agencia de Evaluación de Tecnologías, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión de Recursos Humanos,*

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

la Comisión Asesora de Investigación en Salud, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

El órgano básico de cohesión es el *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*, al que se dota de mayor agilidad en la toma de decisiones y de mecanismos para la búsqueda de consensos, así como para la vinculación entre las partes en la asunción de estas decisiones. Junto al *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud* se sitúa la *Alta Inspección*, a la que se atribuye el seguimiento de los acuerdos de aquel, entre otras funciones.

En definitiva, la Ley busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. La equidad, la calidad y la participación como objetivos comunes, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo constituyen el núcleo básico del Sistema Nacional de Salud y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos.

b) Ministerio de Sanidad y Consumo: el Estado dispone como órgano responsable de la Sanidad, del *Ministerio de Sanidad y Consumo*. Está integrado por:

- Subsecretaría de Sanidad y Consumo
- Secretaría General de Sanidad

Dependen directamente de la Ministra:

- Gabinete de la Ministra

- Consejo Asesor de Sanidad
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria
- Instituto de Salud Carlos III (hasta ahora dependiente de la Secretaría General de Sanidad).

Tras la entrada en vigor de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el cumplimiento de sus previsiones exige una nueva modificación de la organización del Ministerio de Sanidad y Consumo (RD 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo).

Subsecretaría de Sanidad y Consumo

- Secretaría General Técnica.
- Gabinete Técnico.
- Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios.
- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano.

b.1) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Es un organismo público con carácter de autónomo que tiene las siguientes funciones:

- Autorización y comercialización de Medicamentos de uso humano y veterinario.

- Revisión y adecuación de los medicamentos registrados.
- Participar en la planificación y evaluación comunitaria a través de la EMEA (Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos).
- Evaluación y autorización de Ensayos Clínicos en humanos.
- Autorización de laboratorios.
- Sistema español de Farmacovigilancia.
- Inspección y control de medicamentos y productos sanitarios.
- Gestión de la Real Farmacopea Española.
- Control de estupefacientes y psicótrpos.
- Instrucción de sanciones.

b.2) Instituto de Salud Carlos III: el Instituto de Salud "Carlos III" es un organismo público de investigación con carácter de organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

Los órganos de dirección del Instituto de Salud Carlos III, son:

- El Consejo Rector
- El Director

Dependen de Director, que tiene rango de Director General, las siguientes unidades con nivel orgánico de Subdirección General:

- a) Secretaría General.
- b) Subdirección General de Investigación Sanitaria.
- c) Subdirección General de Formación y Difusión de la Investigación Sanitaria.
- d) Subdirección General de Coordinación de Centros Nacionales de Investigación y Servicios Aplicados a la Salud Pública.
- e) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Funciones

- Investigación aplicada del Sistema Nacional de Salud.
- Investigación básica en problemas de salud y en particular en el campo de las enfermedades infecciosas, inmunológicas y crónicas cuyo control es de su competencia.
- Desempeño de los cometidos derivados de su actividad como instituto de referencia a nivel estatal en las vertientes de diagnóstico, control de calidad, reactivos, patrones, documentación e información científico-técnica.
- Asesoramiento y colaboración con los organismos competentes en la innovación y desarrollo tecnológico en las materias de competencia del Instituto.
- Elaboración de estudios epidemiológicos.
- Desarrollo de innovaciones en materia de educación sanitaria.

Control

- En el área de los medicamentos, productos sanitarios, productos biológicos, alimentos, sanidad ambiental y productos químicos potencialmente peligrosos
- Emisión de informes y dictámenes científicos preceptivos, previos a la autorización correspondiente por la Administración Sanitaria del Estado.
- Coordinación de las labores técnico-científicas de vigilancia y la asesoría técnico-científica en estas materias.
- Colaboración técnica en la elaboración de normas legales.
- Conservación de patrones internacionales y la preparación de patrones nacionales.

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

- Desarrollo de programas de investigación y participación en la docencia de estas áreas de acuerdo al marco legal y al ámbito funcional que determina la legislación vigente.

Docencia y educación sanitaria

- Formación especializada del personal al servicio de la salud y gestión sanitaria.
- Gestión de los procesos selectivos para la formación posgraduada.
- Perfeccionamiento y especialización del personal, tanto sanitario como de otro tipo, en el campo de la salud.
- Desarrollo de las ciencias sociales y económicas aplicadas a la salud.

Fomento y coordinación

- Fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica, en el marco de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.
- Informe técnico-científico sobre la concesión de las correspondientes ayudas estatales.
- Apoyo y coordinación de los equipos de investigación del Instituto Nacional de la Salud.

NIVEL TERRITORIAL

La Ley General de Sanidad de 1986 dispone que las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de la Ley y de sus respectivos Estatutos. Cada Comunidad Autónoma organiza la administración con criterios propios.

Servicio de Salud: integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y otras

Administraciones territoriales intracomunitarias. Las acciones sanitarias que deben emprenderse para que se cumplan los objetivos fijados por cada Servicio de Salud se exponen en un Plan de Salud, elaborado por cada Comunidad Autónoma, ajustado a los criterios de coordinación aprobados por el Gobierno, y que englobará los planes de las diferentes Áreas de Salud integradas en la Comunidad Autónoma.

Consejo de Salud: órgano articulador de la participación democrática de los interesados (organizaciones sindicales y empresariales) en el Plan de Salud.

Área de Salud: es la estructura fundamental del actual sistema sanitario, a ella compete la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones y programas sanitarios a desarrollar por ellos. Mediante equipos pluridisciplinarios, se llevará a cabo la atención primaria a la salud (individual, familiar y comunitaria), desarrollando programas de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación. En centros de atención especializada se desarrollará una atención a problemas de salud, realizando las labores propias de los hospitales. Cada Área de Salud está vinculada, al menos, a un hospital general, con los servicios necesarios para cubrir la asistencia sanitaria del Área. Salvo excepción (Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla), cada Área de Salud atenderá a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000; cada provincia tiene, como mínimo, un Área de Salud. Además de estos factores poblacionales, para la demarcación territorial del Área de Salud, se han valorado factores geográficos, socioeconómicos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos, vías de comunicación, etc. En cada Área de Salud se contará con un órgano de participación (Consejo de Salud del Área), un

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

órgano de dirección (Consejo de Dirección del Área) y un órgano de gestión (Gerente del Área).

Zona Básica de Salud: demarcación territorial donde efectúa su actividad un Centro de Salud, para fijar el territorio a cubrir por una Zona Básica de Salud se tienen presente criterios demográficos, geográficos y sociales. La población protegida por una Zona de Salud oscila entre 5.000 y 25.000 habitantes, si bien estas cifras pueden modificarse en sus límites.

Centro de Salud: estructura física y funcional que posibilita el desarrollo de una atención primaria de la salud, coordinada globalmente, integral, permanente y continuada. Como apoyo técnico para desarrollar las actividades preventivas, existirá un Laboratorio de Salud, a quien compete realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis. Pueden existir Consultorios Locales, en medios rurales y urbanos, en instalaciones diferenciadas, dependientes del Centro de Salud.

Equipos de Atención Primaria: conjunto de profesionales, sanitarios y no sanitarios, con actuación en la Zona de Salud, bajo la dirección de un coordinador médico.

1.1 La Distribución Farmacéutica: los almacenes

1.1.1 Concepto de almacén

La Ley del Medicamento consagra el canal farmacéutico tradicional, admitiendo la mediación de almacenes mayoristas cuya actividad consista en

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos de uso humano y sustancias medicinales susceptibles de formar un medicamento elaborado por un laboratorio farmacéutico, así como los demás productos farmacéuticos que sean objeto de venta en oficinas y servicios de farmacia. Estos almacenes, los únicos a los que se les permite el depósito de medicamentos previo a su comercialización, sólo podrán suministrar sus productos a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente establecidos.

Además de constituir un eslabón importante para la garantía de la calidad farmacéutica, los almacenes de distribución cumplen otras funciones de interés sanitario:

- La garantía de la calidad de los productos que adquiere y suministra.
- El seguimiento de cada lote puesto en el mercado, incluida la retirada del producto siempre que sea preciso, con la consiguiente disminución de los riesgos para la salud pública.
- El control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de intervención.

Los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios tienen, a todos los efectos, la condición de establecimientos sanitarios, por tanto, sus actividades requieren de autorización sanitaria.

El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá y publicará un catálogo permanentemente actualizado de los almacenes mayoristas.

Los almacenes mayoristas autorizados dispondrán de un Director Técnico Farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de

medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, los almacenes mayoristas estarán obligados:

- A contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se verifique con plena garantía para la salud pública.
- A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento.
- A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.
- A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

1.1.2 Tipos de almacenes de distribución farmacéutica

Desde que un producto farmacéutico es elaborado hasta que se pone en manos del paciente, dicho producto ha tenido que pasar, necesariamente, por las siguientes etapas:

- Elaboración del producto/medicamento por un laboratorio farmacéutico.
- Venta a un almacén de distribución farmacéutica.
- Almacenamiento y distribución por parte del almacén farmacéutico a las oficinas de farmacia.
- Adquisición del mismo por el enfermo en la oficina de farmacia.

Almacenes de capital farmacéutico: el 90% de la distribución española es de capital farmacéutico, es decir, cooperativas y centros farmacéuticos.

- Centros farmacéuticos: Son almacenes de especialidades farmacéuticas cuyos propietarios son farmacéuticos que, generalmente, constituyen una empresa de la que son dueños.
- Cooperativas farmacéuticas: Son entidades farmacéuticas acogidas a la ley de cooperativas y sus socios se benefician del sistema cooperativo porque reciben una parte de los beneficios económicos producidos.

Almacenes de capital no farmacéutico: suponen el 10% del total de la distribución española, son pues, minoritarios.

- Consorcios: Son empresas de distribución farmacéutica que han sido constituidas por empresarios no farmacéuticos.

1.1.3 Autorización

La evaluación previa a la autorización de un almacén farmacéutico, tiene por objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la correcta conservación, manipulación, en su caso, y distribución farmacéutica, y para que las actividades que se realicen no pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente. Durante la instrucción del expediente se verificará, mediante la correspondiente visita de inspección, que se cumplen los requisitos legal y reglamentariamente establecidos.

Corresponde a la Comunidad Autónoma, donde el almacén farmacéutico esté domiciliado y realice sus actividades, extender la autorización sanitaria de

apertura y funcionamiento; en ella se especificará la ubicación del almacén y su ámbito de validez, de modo que cualquier traslado requerirá de nueva autorización; las modificaciones en los locales, equipos y operaciones que afecten de manera sensible a la estructura para la que ha sido autorizado el almacén, requieren también de autorización sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. A los efectos de autorización, las sucursales de entidades de distribución tienen la consideración de almacenes independientes.

La autorización de un establecimiento de distribución no incluye la autorización de fabricación de medicamentos, ni la dispensación de medicamentos al público.

Los almacenes de distribución de medicamentos homeopáticos, plantas medicinales, medicamentos de uso veterinario y productos sanitarios tienen algunas características propias.

1.1.4 Titularidad de la autorización de un almacén farmacéutico

La titularidad de las empresas de distribución farmacéutica puede corresponder a personas naturales y sociales autorizadas por el ordenamiento jurídico vigente; estos propietarios son directamente responsables, civil y administrativamente, de las actividades que se desarrollen en sus empresas; las relaciones con las autoridades sanitarias se establecen a través de sus representantes jurídicos, si bien la firma de los documentos de carácter técnico-sanitario corresponde al Director Técnico nombrado por los titulares. Los cambios de propiedad de los almacenes farmacéuticos habrán de ser notificados, a la Comunidad Autónoma donde radique el almacén, en el plazo de treinta días.

El titular de la autorización de almacén farmacéutico habrá de cumplir las siguientes obligaciones:

- Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones y equipos.
- Obtener los medicamentos y demás productos farmacéuticos de entidades y establecimientos autorizados conforme a la legislación vigente, observando las formalidades legales que rijan los productos sometidos a especiales medidas de fiscalización.
- Proporcionar medicamentos y sustancias medicinales sólo a otros almacenes y oficinas o servicios de farmacia debidamente autorizados observando, en su caso, las medidas especiales de fiscalización de determinados medicamentos y sustancias medicinales.
- Comunicar a las autoridades sanitarias competentes cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.
- Presentar a las autoridades sanitarias competentes las informaciones sobre el movimiento de medicamentos y productos sanitarios que puedan exigir disposiciones de fiscalización de medicamentos y demás productos farmacéuticos.
- Disponer de un plan de emergencia que garantice la efectividad y diligencia en cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias o iniciada en cooperación con un laboratorio farmacéutico.
- Conservar, a efectos de garantizar la trazabilidad, la documentación en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas, por sistemas

informatizados o de cualquier otro modo, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada y de salida:

- Fecha.
- Denominación del medicamento, sustancia medicamentosa o de cualquier producto sometido a especiales restricciones.
- Cantidad recibida o suministrada.
- Identificador de lote del medicamento.
- Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.
- Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución establecidas en el anexo II, así como, en el caso de los productos a granel, de las normas de garantía de la calidad aplicable a su recepción, envasado y etiquetado, reconocidas en el anexo I de este Real Decreto.
- Disponer de un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

1.1.5 Director Técnico

La Ley del Medicamento establece la presencia, en los almacenes farmacéuticos, de un Director Técnico Farmacéutico.

Son condiciones del Director Técnico:

- El Director Técnico de un almacén farmacéutico habrá de tener la condición de licenciado en farmacia y estar colegiado.
- El cargo de Director Técnico será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la

fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

- Cuando el almacén farmacéutico en el que se vaya a ejercer existan instalaciones radiactivas autorizadas, el Director Técnico habrá de poseer licencia de supervisor de instalaciones radiactivas.
- Para el nombramiento del Director Técnico se seguirá el procedimiento establecido por las Comunidades Autónomas.

El Director Técnico de los almacenes farmacéuticos tiene encomendadas las siguientes funciones:

- Responsabilizarse y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del almacén, así como de los protocolos de análisis que se realicen en el establecimiento.
- Responsabilizarse personalmente de la vigilancia y control de los procedimientos propios del almacén y de analizar la calidad y pureza de los productos que se adquieran a granel.
- Comprobar el cumplimiento de las normas de garantía de calidad aplicables a la recepción, envasado, etiquetado y distribución al detalle de los productos que se adquieran a granel.
- Garantizar la aplicación y cumplimiento de las Prácticas Correctas de Distribución, a que se refiere el anexo II.
- Verificar la correcta distribución de medicamentos y que existe un plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos.
- Garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que se suministren por el

almacén a otros distribuidores, laboratorios y las oficinas y servicios de farmacia.

- Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo en que pudiera incurrir, el Director Técnico podrá ser sancionado, previa instrucción del oportuno expediente administrativo; estas responsabilidades no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

Además de un Director Técnico Farmacéutico, cada almacén contará con el personal técnico necesario para garantizar la correcta conservación y distribución de los productos almacenados; las tareas de este personal técnico, cuyos conocimientos deben ser los necesarios para desempeñar correctamente su puesto, quedarán referidas en la descripción de sus funciones.

1.1.6 Locales y almacenes

Las instalaciones de los almacenes farmacéuticos reunirán las condiciones necesarias para que quede garantizada la correcta conservación y distribución de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos.

Las dependencias de estos establecimientos permitirán el correcto almacenamiento, con la debida separación entre los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos. Contarán, como mínimo, con un laboratorio de análisis (aquellos almacenes que adquieran productos a

granel, para su distribución al detalle) y con zonas independientes destinadas a:

- Las sustancias que requieran acondicionamientos especiales.
- Los medicamentos y sustancias estupefacientes, con garantías de cierre.
- Los medicamentos que requieren para su conservación condiciones especiales de temperatura.

Las citadas instalaciones deberán encontrarse perfectamente separadas e independientes de cualesquiera otras que pertenezcan a la misma entidad, ya sean comerciales, industriales o profesionales.

En los almacenes habrá acondicionamientos especiales para la conservación de las sustancias y medicamentos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, teniendo debidamente separados y conservados los que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas muy activas, peligrosas, inflamables, explosivas, etc. Asimismo estarán debidamente separadas las especialidades farmacéuticas o sustancias medicinales caducadas de las restantes.

1.1.7 Existencias. Obligación de suministro. Guardias

Los almacenes farmacéuticos habrán de disponer en todo momento de un surtido suficiente de los medicamentos y sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que sean adecuados para el abastecimiento de las farmacias a las que provean de modo habitual.

Los almacenes farmacéuticos tendrán que garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficientes para responder a las necesidades del territorio al que abastecen, así como la entrega del suministro solicitado a la

mayor brevedad en función del tipo de medicamento de que se trate. Para ello, los almacenes farmacéuticos deberán disponer de unas existencias mínimas. Corresponde a las Comunidades Autónomas elaborar una lista con medicamentos que por las peculiaridades sanitarias de su territorio se consideren necesarios para la adecuada asistencia.

Los almacenes farmacéuticos organizarán servicios de guardias para cada localidad, al objeto de atender a las necesidades que se planteen en días festivos, proporcionando el correcto abastecimiento al mercado, al menos en el caso de necesidades que entrañen gran urgencia.

El suministro de medicamentos a las oficinas o servicios de farmacia habrá de ir acompañado de la documentación necesaria para la constancia de:

- La fecha.
- La denominación y la forma farmacéutica del medicamento.
- La cantidad suministrada.
- El nombre y la dirección del proveedor y del destinatario.

En la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales de conservación, distribución y control de fiscalización se observarán, además de las señaladas, las obligaciones específicas de su legislación especial, en particular la establecida para sustancias estupefacientes y psicotrópicas, sustancias empleadas frecuentemente en la elaboración de estupefacientes y psicótropos, así como para los hemoderivados, medicamentos inmunológicos y radiofármacos.

1.1.8 Prácticas Correctas de Distribución

Con objeto de mantener el nivel de calidad de los medicamentos, los distribuidores están obligados a aplicar un sistema con el que se garanticen las siguientes premisas:

- Los medicamentos distribuidos estarán autorizados con arreglo a la legislación.
- Respetar las condiciones de almacenamiento, en todo momento, incluido el transporte.
- Evitar la contaminación entre los productos almacenados.
- Realizar una rotación adecuada de los medicamentos almacenados.
- Los productos se conservarán en zonas con un grado adecuado de seguridad.

Este sistema de calidad debe garantizar la entrega de los productos correctos al destinatario adecuado en un plazo de tiempo satisfactorio. Un sistema de localización del lote debe permitir la identificación de cualquier producto defectuoso y existirá un procedimiento eficaz de retirada e inmovilización de los productos. A esbozar el diseño de este sistema de calidad van destinadas las Prácticas Correctas de Distribución, donde quedan explicitados unos requisitos básicos relativos al personal, la documentación, locales y equipo, entrega a clientes, devoluciones y autoinspección de los almacenes farmacéuticos.

1.1.9 Inspección en los almacenes farmacéuticos

El buen funcionamiento de los almacenes farmacéuticos, y su acatamiento de las Prácticas Correctas de Distribución, así como el cumplimiento de las demás

prescripciones legales, será inspeccionado por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, salvo cuando se trate de medicamentos destinados al comercio exterior o cuando su consumo pudiera afectar a la seguridad pública. Cuando la inspección efectuada a un almacén farmacéutico dé lugar a la adopción de medidas cautelares, o a la revocación o suspensión del permiso de apertura, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma deberá informar a la Administración del Estado, al efecto de que ésta pueda cooperar adecuadamente con las autoridades inspectoras de los países miembros de la Unión Europea.

Las Comunidades Autónomas deben establecer un plan de emergencia para la acción inmediata y coordinada entre los almacenes farmacéuticos a efecto de la retirada e inmovilización de los medicamentos en el mercado. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua entre las autoridades sanitarias, estatales y autonómicas, y su integración en el marco de los intereses sanitarios de la Unión Europea, incluyendo programas específicos de control farmacéutico.

1.1.10 Márgenes comerciales

El margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano queda fijado en un 9.6% del precio de venta del almacén sin impuestos.

1.1.11 Condiciones de un almacén farmacéutico

Un almacén farmacéutico debe reunir las condiciones siguientes.

- **Personal:** el almacén dispondrá de personal suficiente con la necesaria capacitación profesional, bajo la dirección y dependencia de un Director Técnico, responsable sanitario del mismo.
- **Instalaciones:** el almacén contará con el espacio e instalaciones suficientes para poder realizar las correspondientes actividades profesionales, técnicas y de gestión.

Como mínimo, el almacén contará con zonas:

- **Zona destinada a almacenamiento:** estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar con orden las materias primas, productos intermedios y productos acabados, debidamente separados y clasificados según su naturaleza con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores. Deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos en cuarentena y para los rechazados. El almacenamiento de productos termolábiles se hará en cámaras frigoríficas, con capacidad y temperatura adecuadas, y dotadas de los correspondientes sistemas de registro de temperatura. Los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otros productos sometidos a control especial, se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad y estarán bajo la responsabilidad del Director Técnico, que deberá cumplir con la normativa específica que regula estos productos.

Las sustancias que presenten riesgos especiales de incendio o explosión se almacenarán en zonas aisladas dotadas de las necesarias medidas de seguridad.

- **Zona destinada a la manipulación de productos:** contarán con áreas aisladas e independientes entre sí para la manipulación de productos sólidos y de productos líquidos.
 - **Área para la manipulación de productos sólidos:** en la misma se adoptarán las medidas adecuadas para que no se produzcan contaminaciones cruzadas. Se prestará una atención especial cuando se manipulen productos muy activos cuya presencia en «trazas» puede dar lugar a respuestas de tipo farmacológico (ejemplo: citostáticos, penicilánicos, hormonas). Cuando en la manipulación de productos sólidos se genere polvo en notable cantidad, deberá disponerse de los pertinentes sistemas de extracción; deberá igualmente protegerse al personal que realice estas operaciones dotándole de la ropa adecuada de trabajo.
 - **Área para la manipulación de productos líquidos:** se tendrá en cuenta lo expuesto anteriormente respecto a contaminaciones cruzadas y productos muy activos.
 - **Laboratorio de control:** el local destinado a laboratorio de control, dispondrá de un espacio adecuado a su función y estará dotado del personal necesario y del equipo e instrumental indispensable para realizar las pruebas analíticas requeridas antes, durante y después de la manipulación de los productos.
 - **Dirección Técnica y Administración.**

Equipo

- La maquinaria, utensilios, instrumentos y aparatos utilizados, serán los más adecuados de acuerdo con las características físico-químicas y/o biológicas de los productos manipulados.
- Se mantendrá, en todo momento, en las debidas condiciones de limpieza. Se garantizará su correcto funcionamiento mediante pruebas periódicas de calibrado que permitan contrastar su exactitud, fiabilidad y validez de las que se guardará constancia escrita.
- Los instrumentos y aparatos del laboratorio de control estarán debidamente calibrados.
- Los envases serán del tamaño y material adecuados a las características físico-químicas y/o biológicas de las materias primas que van a contener, con el fin de que su calidad y pureza no se vean afectadas.

Operaciones a realizar: en un almacén farmacéutico se realizarán las siguientes operaciones:

- **Recepción, clasificación y cuarentena:** en el momento de la recepción de los productos que lleguen al almacén, se comprobará su correspondencia con el albarán de entrega y se verificará que su identificación es correcta, asignándoles después el correspondiente número de lote. Se clasificarán convenientemente según su naturaleza y se almacenarán en la zona de cuarentena.
- **Toma de muestras:** se tomarán muestras en cantidad suficiente de acuerdo con un sistema de muestreo que el almacén debe establecer por escrito.
- **Análisis y control:** los métodos analíticos utilizados serán los más apropiados y fiables para cada tipo de producto. En cualquier caso, se

ajustarán a lo requerido por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, por las de los países de la CEE, la Farmacopea Internacional u otras Farmacopeas de reconocido prestigio. Los resultados analíticos se reflejarán en un boletín de análisis en el cual, como mínimo, deberán figurar los datos siguientes:

- Número de lote.
- Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.
- Fecha de caducidad o, en su defecto, de próximo control analítico.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el responsable del análisis y por el Director Técnico del almacén.

El laboratorio de control deberá guardar muestra de todos y cada uno de los productos analizados junto con su correspondiente boletín de análisis, que se conservará durante todo el período de validez del producto, y un año adicional más de margen.

- **Envasado y etiquetado:** cualquier operación de envasado, reenvasado y etiquetado, se llevará a cabo en las zonas destinadas al efecto, de acuerdo con instrucciones escritas precisas, en las que se describirá la manera de operar teniendo presente la naturaleza y las características de los productos que se manipulan.

Deberán existir protocolos escritos en los que se detallen todas las operaciones que se han realizado con cada producto. El etiquetado de los envases preparados para su distribución ha de ser claro y concreto.

En la etiqueta se incluirán, al menos, los datos siguientes:

- Nombre del producto y número de lote.
- Manipulación realizada (envasado, reenvasado, etc.) y fecha.

- Número de referencia del boletín de análisis.
 - Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
 - Condiciones especiales de conservación, si las requiere.
- **Almacenamiento:** en el almacenamiento de los productos acabados y listos para su distribución, se seguirá lo expuesto en el apartado siguiente.
 - **Distribución:** la distribución de los productos se realizará respetando las condiciones necesarias de temperatura y seguridad de acuerdo con la naturaleza y características de los mismos. Cada producto irá acompañado del correspondiente boletín de análisis.

El almacén deberá registrar y archivar toda la información referente a la distribución de todos y cada uno de los productos para facilitar su recogida si fuera necesario.

1.2 La distribución farmacéutica: los Laboratorios

1.2.1 Concepto de Garantía de Calidad Farmacéutica

La legislación española define la Garantía de Calidad Farmacéutica como el conjunto de medios personales y materiales, así como las operaciones que se han de realizar en un laboratorio, necesarias para conseguir la elaboración uniforme de medicamentos, asegurando la homogeneidad de los lotes y controlando los niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con las especificaciones autorizadas.

La Garantía de Calidad Farmacéutica comprende no sólo al laboratorio que fabrica totalmente un medicamento, también a todos aquellos que, sin

desarrollar el proceso completo, participan en la puesta en el mercado del medicamento, asumiendo el control, la elaboración de alguna fase del proceso, el envasado, acondicionamiento, etc.

La autorización de los laboratorios comprenderá, por tanto, la evaluación de los medios personales y materiales junto a la capacidad, en cada caso, de fabricar, controlar o participar en alguna de las fases del proceso de fabricación, conforme a las Normas de Correcta Fabricación.

1.2.2 Concepto de laboratorio

Toda persona física o jurídica que, previamente autorizadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, fabrique de forma industrial medicamentos de uso humano o participe en alguna de sus fases, tales como el envasado, acondicionamiento y presentación para su venta.

La Administración del Estado exige una licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.

La Administración del Estado establece unas normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento.

Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director Técnico, farmacéutico o titulado superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las Directivas Farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.

La Administración podrá ordenar visitas de inspección, recogida de muestras y recabar cuantas averiguaciones en información estime conveniente.

1.2.3 Modalidades de Laboratorios Farmacéuticos

En función de las actividades que pretendan desarrollar, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece distintas modalidades de laboratorios farmacéuticos y precisa los medios humanos y técnicos que deben disponer.

Laboratorio Titular: es el laboratorio farmacéutico, establecido en la Unión Europea, que ha obtenido, de las autoridades sanitarias comunitarias o españolas, la autorización de comercialización de un medicamento, de acuerdo con la legislación vigente. Sus actividades básicas serán las siguientes:

- Observar las condiciones de la autorización.
- Respetar la continuidad en el servicio.
- Actualizar el expediente de autorización de comercialización.
- Promover el uso racional del medicamento.
- Realizar las actividades de farmacovigilancia de las especialidades de las que es titular.
- Informar de las retiradas de lotes de mercado.
- Verificar que la fabricación de sus especialidades se realiza de acuerdo con las obligaciones impuestas, por la legislación específica, para la autorización de comercialización y que se cumplen las normas de correcta fabricación de medicamentos.
- Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos, una vez certificada su conformidad con las especificaciones autorizadas.
- Asegurar que la publicidad de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo con las condiciones establecidas en su autorización de puesta en el mercado y con la legislación vigente.

Entre las exigencias de personal figura la de un Director Técnico y de un responsable cualificado de las actividades de farmacovigilancia de las especialidades farmacéuticas de las que es titular. En lo relativo a las instalaciones se les exige disponer de los medios y procedimientos precisos para asegurar que en la fabricación, almacenamiento, control, comercialización y publicidad de las especialidades farmacéuticas se cumplen las exigencias establecidas, tanto en la legislación vigente como en la autorización de comercialización y en las Normas de Correcta Fabricación, además de contar con los medios precisos para realizar las tareas de farmacovigilancia.

Laboratorio Fabricante: es el laboratorio farmacéutico autorizado para realizar, total o parcialmente, las actividades necesarias para la fabricación de medicamentos. A estos laboratorios se les exige la presencia de un Director Técnico, un Responsable de Fabricación y un Responsable de Control de Calidad; sus instalaciones constarán, al menos, de almacenes, zonas de fabricación y departamento de control de calidad, y su funcionamiento se ajustará tanto a las Normas de Correcta Fabricación como a las exigencias establecidas para las autorizaciones de comercialización de las especialidades farmacéuticas que fabrica y controla.

Laboratorio Comercializador: es el laboratorio farmacéutico autorizado para la comercialización de las especialidades farmacéuticas de otro laboratorio farmacéutico titular. Las actividades básicas que se realizan en él son las siguientes:

- Recepción y almacenamiento de las especialidades farmacéuticas que comercializa.
- Gestión de pedidos y suministros.

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

- Tratamiento de las devoluciones y/o rechazos de las especialidades que comercializa.
- Retirada del mercado, en coordinación con el titular de la autorización de comercialización.
- Publicidad de las especialidades farmacéuticas, de acuerdo con la autorización de comercialización y en coordinación con el laboratorio titular.
- Actividades de farmacovigilancia, en coordinación con el laboratorio titular de la autorización de comercialización.

Entre las exigencias de personal se incluye un Director Técnico y un responsable cualificado de las actividades de farmacovigilancia; en lo que respecta a las instalaciones, han de contar con almacenes, medios y procedimientos adecuados para el desempeño de todas sus actividades; el funcionamiento se ajustará a las Normas de Correcta Fabricación, tanto en lo que respecta al almacenamiento, como a las devoluciones y retirada de las especialidades, además de cumplir las exigencias legales en materia de farmacovigilancia y publicidad de las especialidades farmacéuticas.

Laboratorio Importador: es aquel que ejerce como titular de un medicamento, cuando éste sea fabricado por un laboratorio establecido fuera del territorio de la Unión Europea, venga totalmente terminado y sea comercializado por el propio laboratorio importador o por un laboratorio comercializador.

Los medicamentos fabricados fuera de la Unión Europea han de ser sometidos, en el país importador, a un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos y a las demás pruebas o

verificaciones necesarias para asegurar la calidad de la especialidad farmacéutica.

Las actividades básicas que realizan los laboratorios importadores son, además de las propias del titular de la autorización de comercialización, las siguientes:

- El control de calidad completo necesario para garantizar la calidad farmacéutica de la especialidad, antes de proceder a la liberación de los lotes de puesta en el mercado.
- La comercialización de las especialidades farmacéuticas que, en su caso, tengan autorizadas.

En lo relativo a las exigencias de personal, han de contar con un Director Técnico y un responsable cualificado de las actividades de farmacovigilancia de las especialidades farmacéuticas de las que sea titular. Sus instalaciones deben comprender, al menos, áreas destinadas a almacenes, laboratorio de control (propio o concertado) y medios y procedimientos adecuados y suficientes para la realización de todas sus actividades. El funcionamiento de estos laboratorios se ajustará a las Normas de Correcta Fabricación, tanto en el almacenamiento como en las devoluciones y retirada de las especialidades, además, han de cumplir las exigencias legales en materia de farmacovigilancia y publicidad de medicamentos.

1.2.4 Autorización y requisitos

Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para

la venta, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Esta autorización y su extinción se publicarán en el Boletín Oficial del Estado.

Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Detallar las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.
- Disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.
- Disponer de un Director Técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de Control de Calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso, bajo la autoridad del Director Técnico.

Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán incorporar la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a otra persona.

El Ministerio de Sanidad y Consumo concederá la correspondiente autorización solo después de comprobar que se cumplen los requisitos legales exigidos.

La autorización se otorgará en un plazo que se determinará reglamentariamente. Dicho plazo quedará interrumpido si la Administración requiere al solicitante información complementaria hasta que la satisfaga.

La autorización para la instalación de un laboratorio farmacéutico se solicita ante la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, a la solicitud se acompañará de lo siguiente:

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

- Nombre y domicilio del solicitante; en caso de tratarse de persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
- Emplazamiento del laboratorio.
- Actividades para las que se solicita autorización, especificando los medicamentos y las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar, controlar, acondicionar y presentar para la venta.
- Nombre y titulación del Director Técnico.
- Memoria técnica.

En la memoria técnica que acompaña a la solicitud de autorización debe incluirse:

- Planos del laboratorio y características generales de los distintos departamentos y secciones.
- Características de los lugares destinados a elaboración, control, envasado y acondicionamiento de las formas farmacéuticas o a la manipulación de productos.
- Relación y características del utillaje, aparatos y máquinas utilizadas en la elaboración, control, envasado y acondicionamiento.
- Sistemas de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente, si procede.
- Relación y clasificación del personal técnico responsable.
- Informe final, suscrito por el Director Técnico, en el que se justifique la adecuación de los medios personales y materiales a los fines o actividades para las que se solicita la autorización y se pruebe que reúnen las condiciones adecuadas para la Garantía de Calidad Farmacéutica, conforme a las Normas de Correcta Fabricación.

- Declaración del interesado, solicitando la realización de visita de inspección a los locales.

A la vista de la documentación presentada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios efectuará su bastanteo y la comprobación general del expediente de solicitud.

Si la solicitud no cumple los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días, subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos, de no hacerlo se archivará la solicitud sin más trámite.

1.2.5 Titularidad de los laboratorios de especialidades farmacéuticas

Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el titular de la autorización deberá cumplir con las siguientes obligaciones.

- Disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de las especialidades fabricadas y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la Ley.
- No suministrar las especialidades autorizadas más que de acuerdo con la legislación vigente.
- Tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo tras disponer de la correspondiente autorización por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

- Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.
- Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.
- Facilitar el cumplimiento de sus funciones al Director Técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.
- Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad y cinco años más después de clausurarla o suspenderla.
- Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos.

El fabricante de una especialidad farmacéutica realizará los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

Cada establecimiento de fabricación de especialidades farmacéuticas contará con una Unidad de Control y Garantía de Calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales.

Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados. Los titulares de una autorización de laboratorio farmacéutico deberán cumplir las Normas de Correcta Fabricación promulgadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, así como las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Estas normas serán adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica.

1.2.6 Requisitos materiales y técnicos para la fabricación de medicamentos

En todo laboratorio fabricante deben existir las siguientes instalaciones, que serán independientes y adecuadas al contenido y carácter de la solicitud de la autorización:

- 1) Almacenes.
- 2) Locales de fabricación.
- 3) Departamentos de Control de Calidad.

Almacenes: en los almacenes deben distinguirse zonas separadas para conservar materias primas y productos acabados; a su vez, dentro de cada una de dichas zonas, han de delimitarse espacios independientes destinados a almacenar productos aprobados por el Departamento de Control de Calidad y productos de cuarentena. En los almacenes habrá zonas acondicionadas especialmente para la conservación de sustancias y medicamentos, de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, teniendo debidamente separados y conservados los que contengan estupefacientes o psicótropos, sustancias muy activas, peligrosas, inflamables, explosivas.

Locales de fabricación: en la misma sección de fabricación ha de existir un departamento dedicado a la elaboración y envasado de formas farmacéuticas, y otro para el acondicionamiento de éstas. En atención a la diversidad de formas farmacéuticas que pretendan elaborarse y, en su caso, a la incompatibilidad, posible peligro o consecuencias perjudiciales de su elaboración, conjunta o próxima, con riesgo de producir contaminaciones cruzadas.

Departamento de Control de Calidad: para garantizar la calidad de los productos, los laboratorios fabricantes deben establecer y mantener un Departamento de Control de Calidad; este departamento será independiente de cualquier otro y estará bajo la autoridad de una persona que tenga la cualificación necesaria. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar el control de calidad de medicamentos, fuera del centro de fabricación, en empresas contratadas al efecto, siempre que éstas dispongan de los locales e instalaciones adecuadas.

El Departamento de Control deberá contar con los elementos necesarios para realizar los ensayos y determinaciones físicas, fisico-químicas, químicas, biológicas o microbiológicas precisas, conforme a la autorización del medicamento. Todo sistema de control ha de conformarse a la noción de seguridad integrada, entendiéndose por tal el conjunto de normas y procedimientos necesarios para garantizar la calidad del producto terminado.

El empleo de sustancias radioactivas: la elaboración de medicamentos tratados por sustancias radioactivas, o que contengan estas sustancias, está sometida a la concesión de un permiso especial y a las normas de control. Los locales destinados a la manipulación y acondicionamiento de isótopos radiactivos, los almacenes y los laboratorios de control deberán disponerse adecuada y aisladamente, conforme a la legislación sobre instalaciones radiactivas y protección contra radiaciones ionizantes.

1.2.7 Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad en la Industria Farmacéutica

Los laboratorios están obligados a que todas las operaciones de elaboración se lleven a cabo de conformidad con las Normas de Correcta Fabricación y con la

autorización de comercialización de cada medicamento; periódicamente habrán de revisarse los métodos de elaboración, a la luz del progreso científico técnico. Por RD 1564/1992 se dictan los principios generales que han de regir en la fabricación y el control de la calidad de las especialidades farmacéuticas en España. Estas normas afectan a los siguientes sectores:

Gestión de la calidad: los laboratorios establecerán y aplicarán un sistema eficaz de garantía de calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos servicios implicados.

Personal: el personal recibirá formación inicial y permanente sobre la teoría y aplicación de los conceptos de Garantía de Calidad y de Normas de Correcta Fabricación. Se establecerán y aplicarán programas de higiene adaptados a las actividades que vayan a llevarse a cabo. Estos programas incluirán procedimientos relativos a la salud, la higiene y vestuario del personal.

Locales y equipo: los locales y el equipo destinados a la fabricación deberán estar ubicados, diseñados, contruidos, adaptados y mantenidos de forma adecuada a las operaciones que deban realizarse.

La disposición, el diseño y la utilización de los locales y equipo deberán tener por finalidad reducir al mínimo el riesgo de errores y hacer posible una limpieza y mantenimiento eficaces, con objeto de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad del producto.

Los locales y el equipo destinados a la realización de operaciones de elaboración esenciales para la calidad de los productos deberán, reunir las condiciones adecuadas. Los locales deben estar dispuestos y equipados de

forma que permitan almacenar con orden y limpieza los productos, con regulación de la temperatura y humedad cuando sea necesario.

Documentación: los laboratorios deberán disponer de un sistema de documentación escrita compuesto por las especificaciones, la fórmula y método patrón, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y estar permanentemente actualizados. Deberán disponer de documentos previamente establecidos para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como de documentos específicos para la fabricación de cada lote.

Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote. La documentación relativa a cada lote deberá conservarse hasta dos años después de la fecha de caducidad de los mismos o, como mínimo, hasta cinco años desde la aprobación de puesta en el mercado de cada lote.

Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo, en lugar de la documentación escrita, los fabricantes deberán obtener la validación del sistema, demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el período de almacenamiento previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles en forma legible. Los datos almacenados electrónicamente estarán protegidos contra la pérdida o alteración de los mismos (por ejemplo, duplicación o copia de seguridad y transferencia a otro sistema de almacenamiento), y serán accesibles, en su caso, a las autoridades

inspectoras.

Producción: las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las Normas de Correcta Fabricación. Deberá disponerse de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Se adoptarán las medidas técnicas y/o de organización adecuadas para evitar la contaminación cruzada y las mezclas de productos.

Cualquier nueva fabricación o modificación importante de un proceso de fabricación deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.

Control de Calidad: los laboratorios adoptarán los sistemas de control conforme a las especificaciones autorizadas y que, como mínimo, deberán comprender:

- Control de fabricación, que se establecerá en los puntos claves del proceso.
- Control analítico de calidad, que deberá garantizar que todos los ejemplares de un medicamento son idénticos en su composición y reúnen los requisitos exigidos por las disposiciones legales.

El Departamento de Control de la Calidad deberá disponer de uno o más laboratorios de control, con el personal y equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarias en relación con los materiales de partida y los materiales de acondicionamiento, así como los controles de los productos intermedios y acabados.

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

Durante el control definitivo de los productos acabados, previo a su venta o distribución, el Departamento de Control de Calidad, además de los resultados analíticos, tendrá en cuenta los otros elementos indispensables, como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad de los productos con sus especificaciones (incluido el acondicionamiento final).

Se guardarán muestras de cada lote de productos acabados durante al menos un año a partir de la fecha de caducidad. Deberán conservarse muestras de los materiales de partida (que no sean disolventes, gases y agua) durante un mínimo de dos años desde la liberación del producto terminado. Dicho período podrá abreviarse si su estabilidad, mencionada en la especificación pertinente, es inferior al período establecido. Todas estas muestras deberán tenerse a disposición de las autoridades inspectoras.

Las muestras de referencia serán del tamaño suficiente para permitir, al menos, repetir un análisis completo y su conservación se hará en las condiciones necesarias para mantener su estabilidad. Para determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiere plantear problemas especiales, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar otras condiciones de muestreo y de conservación de muestras.

Todo Departamento de Control de Calidad mantendrá protocolos de las muestras analizadas, donde deberán consignar, además de la individualización detallada y precisa de las mismas, lo siguiente:

- Los resultados de los análisis ejecutados, incluyendo observaciones y datos de cada prueba efectuada.

- La referencia al patrón de control aplicado.
- Nombre y firma de las personas que hayan efectuado el análisis.
- Informe final, fechado y firmado por el Jefe del Departamento o del laboratorio externo, según proceda.

Cuando las materias primas empleadas o los medicamentos elaborados lo exijan, el Departamento de Control contará, además, con una dependencia equipada convenientemente para realizar los ensayos farmacodinámicos precisos para valoración de la actividad, apreciación de la toxicidad y, en general, para cuantas determinaciones sean impuestas por la naturaleza y circunstancias de los principios constituyentes de la especialidad o por las características propias de la forma farmacéutica.

Si se fabrican preparados que hayan de dispensarse estériles, el Departamento de Control deberá contar con una dependencia en que se realicen este tipo de comprobaciones y el control de la esterilización ambiental de la zona aséptica.

Reclamaciones y retirada de productos: los laboratorios deberán disponer de un sistema de registro y de examen de las reclamaciones, así como de un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de los medicamentos presentes en la red de distribución.

Toda reclamación relativa a deficiencias será registrada y examinada por el laboratorio. Todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una reclamación deberán, asimismo, registrarse y se hará referencia a las mismas en la documentación del lote objeto de la inspección.

Los laboratorios informarán a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas

implicadas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada de un medicamento o restricciones anormales del suministro. Siempre que sea posible, se indicará también el país de destino.

Autoinspecciones: los laboratorios procederán a efectuar autoinspecciones repetidas que formarán parte del Sistema de Garantía de la Calidad para controlar la aplicación y el respeto de las Normas de correcta fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se llevarán registros de tales autoinspecciones y de toda medida correctora adicional.

1.2.8 Director Técnico

Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un director técnico, farmacéutico o titulado superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.

El Director Técnico deberá reunir las condiciones siguientes:

- Ser licenciado en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Química y Tecnología Farmacéutica o Biología.
- Contar con una experiencia de, al menos, dos años en un laboratorio farmacéutico, en actividades de análisis cualitativo de medicamentos, análisis cuantitativo de principios activos, así como en pruebas y verificaciones necesarias para asegurar la calidad de los medicamentos.

Este cargo será incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de

medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

La norma legal encomienda al Director Técnico de un laboratorio farmacéutico las siguientes funciones:

- Firmar todos los documentos de carácter técnico-sanitario.
- Aprobar y responsabilizarse de toda la documentación técnica relativa al registro de medicamentos y a la autorización del laboratorio.
- Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones autorizadas para cada medicamento de los que el laboratorio esté autorizado a fabricar, y cuidar que los procedimientos y controles se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos.
- Responsabilizarse personalmente de la vigilancia y control de los procesos de elaboración y coordinar el conjunto de los departamentos que intervienen en la fabricación.
- Garantizar la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación, incluso cuando algunas de las operaciones estén encomendadas a terceros por contrato.
- Aprobar los procedimientos de fabricación y control, así como la documentación requerida.
- Ordenar y supervisar las validaciones periódicas.
- Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos, una vez certificada su conformidad con las especificaciones autorizadas. Habrá de formalizar esta garantía mediante documentos y registros adecuados, que deberá tener permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores acreditados, por lo menos hasta dos años después de la fecha de caducidad.

La obligación de certificar la conformidad y autorizar cada lote subsiste, incluso, en el caso de que en la fabricación hayan intervenido otros laboratorios.

- Auxiliar a las autoridades en el ejercicio de sus funciones inspectoras.
- Ordenar la retirada de los lotes del mercado cuando sea necesario y comunicar a las autoridades inspectoras esta decisión.
- Verificar la correcta distribución de los medicamentos y promover lo conveniente para la inmediata localización y retirada de los lotes.

1.2.9 Fabricación por terceros

Los fabricantes de especialidades farmacéuticas podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta Ley para las especialidades farmacéuticas si se cumplen los requisitos siguientes:

- Contar el tercero-contratista con la autorización sanitaria de fabricante de especialidades farmacéuticas.
- Obtener del Ministerio de Sanidad y Consumo autorización específica para la fabricación por terceros.

La intervención de un tercero, de forma transitoria, en operaciones de fabricación o control tendrá carácter excepcional y no será necesario efectuar modificaciones en el Registro de Especialidades Farmacéuticas cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios así lo resuelva.

En la solicitud de autorización para que intervengan temporalmente otros laboratorios en alguna fase de fabricación o control se especificarán los

medicamentos y las formas farmacéuticas, designando el o los laboratorios que vayan a participar. A la solicitud habrá de acompañarse el contrato escrito a que se refiere el artículo siguiente. La resolución se adoptará por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en el plazo de treinta días, a partir de la presentación de la solicitud. Dicha resolución será impugnabile en vía administrativa en la forma establecida en la legislación vigente.

En el contrato se precisarán las fases de fabricación o análisis acordados, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte. Los aspectos técnicos del contrato deberán estar firmados por los Directores Técnicos de las partes intervinientes.

Constará por escrito la forma en que el Director Técnico del laboratorio titular de la autorización de comercialización va a hacerse cargo de sus responsabilidades en la aprobación de cada lote.

El tercero no subcontratará ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato sin la autorización escrita de la otra parte contratante.

Las partes deberán velar por la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación en la ejecución del contrato.

1.3 El papel de la Oficina de Farmacia. Funciones y servicios de las Oficinas de Farmacia

Las Oficinas de Farmacia son establecimientos sanitarios en los que se dispensan los medicamentos a los pacientes –aconsejando e informando sobre

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

su utilización, se elaboran las fórmulas magistrales y los preparados oficinales, y se colabora con los pacientes y con las Administraciones Públicas en el uso racional del medicamento y en diferentes servicios sanitarios de interés general.

Las Oficinas de Farmacia son establecimientos privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:

- La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
- La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
- La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no exista Oficinas de Farmacia.
- La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
- La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
- La colaboración en el 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.
- La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones Sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

- La colaboración con la Administración Sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de la Comunidades Autónomas.
- La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

En la Oficina de Farmacia pueden efectuarse otras funciones y actividades profesionales y sanitarias que, tradicionalmente o por estar establecidas en normas específicas, puede realizar el farmacéutico en el campo del análisis, de la elaboración, control, vigilancia y venta de productos sanitarios y de utilización de prácticas médico-farmacéuticas y de higiene y sanidad.

Las funciones, actos y servicios que se desarrollen en las Oficinas de Farmacia se efectúan bajo la dirección, responsabilidad, vigilancia y control de un farmacéutico. Asistido, en su caso, de los profesionales que sean precisos. Corresponde a las Comunidades Autónomas regular, para sus respectivos territorios, el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que, además del titular, deben prestar servicio en las Oficinas de Farmacia a fin de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios.

1.3.1 La adquisición de medicamentos

Las Oficinas de Farmacia deben de adquirir las especialidades farmacéuticas, sustancias medicinales y productos sanitarios a los laboratorios y almacenes de distribución legalmente establecidos, de manera que se asegure, además

de una eficaz gestión de las existencias, el suministro continuado a la población.

La adquisición, conservación y dispensación de estupefacientes y psicótopos se han de realizar de acuerdo a su normativa específica. Las Oficinas de Farmacia no pueden adquirir medicamentos no registrados en España; tampoco adquirirán especialidades farmacéuticas en la presentación de envases clínicos, ni medicamentos de uso hospitalario, salvo para los casos en los que éstos vayan a ser dispensados a clínicas u hospitales.

1.3.2 Custodia y dispensación de medicamentos

Las Oficinas de Farmacia quedan obligadas a mantener las condiciones de humedad, temperatura y luz adecuadas para garantizar la conservación de cada medicamento. Para controlar la adecuada temperatura, han de llevar un registro diario de máximas y mínimas, quedando especificadas las actuaciones que deben tomarse en caso de anomalía; estos registros quedarán archivados para su posterior comprobación.

En el momento de la recepción de medicamentos termolábiles se comprobará que se ha mantenido la cadena del frío, de no ser así, se devolverán al proveedor de manera inmediata.

Los medicamentos caducados no deben hallarse disponibles para la dispensación; para evitar cualquier confusión posibles, los medicamentos que se encuentren en esta situación han de estar claramente separados del resto de las existencias y señalizados hasta su devolución al laboratorio o su destrucción. Los medicamentos deteriorados o que ofrezcan dudas sobre su

calidad o estado de conservación, serán rechazados para su dispensación y devueltos al proveedor o destruidos.

1.3.3 Dispensación de medicamentos

La dispensación de medicamentos es la función propia y primordial de las Oficinas de Farmacia; se entiende por dispensación el acto profesional de poner un medicamento a disposición del paciente por parte de un farmacéutico, o bajo su supervisión personal y directa, y de acuerdo con una prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas, informando, aconsejando e instruyendo al paciente sobre su correcta utilización.

Sólo pueden dispensarse sin receta médica aquellos medicamentos calificados como tales por la Administración Sanitaria del Estado. En los supuestos de medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se encuentre próximo a cumplirse en el momento de la dispensación, el farmacéutico advertirá de esta circunstancia a los pacientes. Igualmente, el farmacéutico ha de advertir al paciente de la necesidad de conservar la cadena del frío en los medicamentos termolábiles y de mantener unas condiciones adecuadas de conservación en los demás medicamentos.

Las Oficinas de Farmacia están obligadas a dispensar los medicamentos siempre que les sean solicitados en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas. La dispensación se realizará garantizando la continuidad del suministro de medicamentos al público y de acuerdo con los criterios de uso racional del medicamento. Queda prohibida la dispensación de medicamentos o productos sanitarios no legalmente reconocidos ni autorizados; la

dispensación de remedios secretos; la publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales y de los medicamentos de prescripción con receta médica; la dispensación al público de muestras gratuitas; y la dispensación de especialidades farmacéuticas en forma fraccionada, salvo en el caso de los medicamentos prefabricados. Tampoco pueden dispensarse en las Oficinas de Farmacia los medicamentos de uso hospitalario o presentados en envases clínicos, salvo cuando se dispensen a clínicas u hospitales; ni los productos en fase de investigación clínica.

Cuando surjan dudas racionales sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, el farmacéutico no debe dispensar el medicamento. En caso de que existieran dudas sobre posibles errores en la prescripción, adecuación de ésta a las condiciones del enfermo, medicación concomitante, etc., el farmacéutico se pondrá en contacto con el médico prescriptor antes de realizar la dispensación. El farmacéutico puede llevar a cabo la sustitución de una especialidad farmacéutica por otra en los términos previstos en la legislación vigente.

1.3.4 Control de medicamentos que han sufrido modificación o han sido dados de baja total o parcialmente por el laboratorio fabricante

Este control se realiza dotando a las especialidades farmacéuticas que hayan sufrido modificación o una baja temporal o total, de un distintivo que las caracterice y que, a su vez, sea fácilmente reconocido.

Este control se hará de forma mensual, para mantener siempre actualizado el stock.

Esta tarea ha de llevarse a cabo de forma rigurosa, ya que tanto en el caso de las bajas como en el de las modificaciones, al farmacéutico dispone de un plazo de seis meses para devolverlos al laboratorio fabricante y, hasta un año, para facturarlas con cargo a la Seguridad Social o a cualquier Entidad Aseguradora, desde la fecha que causaron baja.

Las causas de modificación que pueden sufrir las especialidades farmacéuticas son:

- Modificación del PVP/Código Nacional (CN).
- Modificación del nombre.
- Modificación de la forma farmacéutica o del formato.
- Modificación de la composición.
- Modificación de las características administrativas y de dispensación.

1.3.5 Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

La elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo pueden ser realizadas por un farmacéutico o bajo su dirección. El farmacéutico titular tiene la plena responsabilidad sobre las preparaciones que se realizan en su Farmacia. Los procedimientos de actuación básicos, las materias primas, el material de acondicionamiento y los procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales han de constar por escrito, así como el registro de todas las actividades llevadas a cabo en este sentido.

1.3.6 Información sobre medicamentos

La información que el farmacéutico proporcione sobre medicamentos en su Oficina de Farmacia, tanto a los demás profesionales sanitarios como a

pacientes y usuarios, ha de ser actualizada, evaluada y objetiva, nunca inducirá al consumo de medicamentos. La información tendrá como objetivo promover el uso racional y se referirá tanto a los medicamentos prescritos por el médico como a los medicamentos de dispensación sin receta, ajustándose entonces a los protocolos específicos.

El farmacéutico realizará la función de información tanto dando respuesta a las consultas planteadas como proporcionando, por propia iniciativa, consejos sobre el uso correcto de los medicamentos. Si existieran dudas o discrepancias importantes respecto a la información proporcionada al paciente o usuario por el prescriptor, el farmacéutico se pondrá en contacto con el médico para resolverlas. La orientación dada por el farmacéutico a los pacientes deberá permitirles conocer, lo más ampliamente posible, los siguientes elementos de su medicación:

- Indicaciones
- Posología
- Modo de empleo
- Pauta de administración
- Precauciones y contraindicaciones para su uso
- Reacciones adversas
- Interacciones
- Condiciones de conservación

1.3.7 Seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes

La legislación entiende por seguimiento farmacoterapéutico el realizado con el registro sistemático de la terapia medicamentosa de un paciente, con el

objetivo de detectar, prevenir y reparar problemas relacionados con los medicamentos, tales como incumplimiento de un tratamiento, duplicaciones terapéuticas, errores de prescripción, reacciones adversas, interacciones y contraindicaciones.

Con el consentimiento del paciente, el farmacéutico de la Oficina de Farmacia, en función de su criterio técnico, podrá seguir el tratamiento farmacológico mediante la realización de perfiles farmacoterapéuticos y fichas del paciente que le permitan vigilar y controlar el uso individualizado de los medicamentos con o sin receta.

1.3.8 Farmacovigilancia

Como los demás profesionales sanitarios, los farmacéuticos, desde las Oficinas de Farmacia, tienen la obligación de colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia; realizará esta labor:

- Comunicando, mediante la tarjeta amarilla, al centro Regional de Farmacovigilancia, los efectos adversos que pudieran haber sido causados por los medicamentos.
- Comunicando al médico prescriptor, si procede, aquellas reacciones adversas detectadas por el farmacéutico en su ejercicio profesional.
- Impulsando y estimulando la notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas por parte de otros profesionales sanitarios.

A partir de esto, se pretende potenciar las actividades asistenciales orientadas fundamentalmente al paciente que consume medicamentos, cuyo beneficio es

el principal objetivo del ejercicio del farmacéutico como profesional sanitario. Para ello es necesario la implantación de un modelo de atención farmacéutica.

“Atención farmacéutica” es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades. Dentro de la Atención farmacéutica se distinguen actividades orientadas a la asistencia al sujeto en el uso del medicamento más que al medicamento en sí: la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento terapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento (el uso racional del medicamento consiste en asegurar que el empleo de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y consumidores sea rentable y con fines terapéuticos).

Todas las actividades han de diseñarse como servicio continuado, y de modo que sirvan de mecanismo para ofrecer al paciente protección frente a la aparición o presencia de problemas relacionados con los medicamentos, tanto en la dispensación como en la consulta o indicación farmacéutica, la educación sanitaria y por supuesto en el seguimiento farmacoterapéutico personalizado.

1.3.9 Ordenación y almacenamiento de medicamentos

La ordenación y almacenaje de las existencias de las Oficinas de Farmacia depende del criterio del farmacéutico titular de la misma. Ahora bien, sí que

nos podemos referir en un modelo común y analizar así, respecto a éste, la distribución normal de una Oficina de Farmacia.

Zona de dispensación o atención al público: en ella se suelen colocar los productos de parafarmacia (alimentos infantiles, productos de dietética, cosmética, higiene personal, etc.). La explicación es que de esta forma están a la vista del usuario y puede solicitarlos o pedir consejo en un momento dado. Hay que hacer mención también a las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) que, normalmente se pueden ubicar igualmente en esta zona, a la vista del público.

Zona de Rebotica: en la mayoría de la Oficinas de Farmacia es donde se van a encontrar las especialidades farmacéuticas, dispuestas en estanterías o en cajoneras, ordenadas y clasificadas por orden alfabético, a excepción de:

- Las especialidades de los grupos terapéuticos J01 (Antibióticos) y R05C1 (Antiinfecciosos específicos de vías respiratorias) por vía parenteral, los cuales ocupan estanterías independientes.
- Las especialidades farmacéuticas de uso oftálmico, las cuales se ordenarán según forma farmacéutica (pomadas o colirios) y, a su vez, por laboratorio fabricante y orden alfabético.
- Las especialidades veterinarias, que se encontrarán dispuestas por orden alfabético y separadas del resto de las especialidades de uso humano.
- Las especialidades farmacéuticas que presentan en el margen superior derecho del cartonaje el símbolo * (insulinas, calcitoninas y vacunas), que han de conservarse en el frigorífico y a una temperatura entre 3 y 8°C.

- **Zona de almacén:** en ella se disponen las especialidades farmacéuticas, efectos y accesorios que, o bien se suelen dispensar con una mayor frecuencia y, por tanto, se compran en grandes cantidades o que, por su gran volumen, no pueden encontrarse ordenadas alfabéticamente.

1.3.10 Control de estupefacientes

Control de stock de estupefacientes: desde el punto de vista médico los estupefacientes son sustancias narcóticas y analgésicas que causan hábito, alteran las condiciones fisiológicas y psíquicas y producen un estado especial de euforia.

Desde el punto de vista farmacéutico, el término estupefaciente se aplica a las especialidades farmacéuticas que contienen principios activos de la lista I, y a las fórmulas magistrales con principios de las listas I, y de la II cuando superan las dosificaciones permitidas por la lista III.

Adquisición: la adquisición de estupefacientes, productos y especialidades farmacéuticas, se hace a través del almacén distribuidor de la Oficina de Farmacia previo envío, dirigido al Director Técnico de dicho almacén, de un vale de estupefacientes del Talonario Oficial de Vales para Pedidos de Estupefacientes expedido por la Dirección Provincial de Salud y diligenciado a nombre de la Oficina de Farmacia.

La matriz del vale, en posesión de la oficina de farmacia, servirá de comprobante del pedido.

Devolución: las especialidades farmacéuticas con estupefacientes de la lista I, una vez caducadas, pueden seguir dos caminos:

- Han de ser devueltas al laboratorio fabricante a través de los almacenes distribuidores, acompañando la entrega con un "Vale de entrega de estupefacientes" rotulado claramente con la palabra "DEVOLUCIÓN". Toda devolución de este tipo ha de ser comunicada al Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud correspondiente.
- Pueden ser entregadas, personalmente por el farmacéutico, para su destrucción en el Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud correspondiente, aportando un escrito con el nombre, fecha y relación de estupefacientes entregados, quedando un duplicado en la Oficina de Farmacia como justificante de salida.

Registro: el movimiento de las especialidades farmacéuticas con estupefacientes de la lista I, y de los estupefacientes de las lista I, II y III utilizados en formulación magistral, han de quedar anotadas en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes y, además, en el Libro Recetario Oficial, reflejando las entradas, salidas y existencias en cada caso.

El Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes es de tenencia obligatoria en la Oficina de Farmacia, consta de 200 folios numerados y sellados.

Robo de estupefacientes: el robo habrá de ser denunciado en la correspondiente Comisaría de Policía o ante la Guardia Civil, asimismo, se comunicará al Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud. Se archivará la correspondiente denuncia policial como documento justificante de la salida de esos estupefacientes.

Control de documentos: cualquier documento acreditativo de la entrada y salida de estupefacientes (vales de pedido, partes de devolución, partes de

entrega para destrucción, denuncias por robo) han de conservarse de forma ordenada en la Oficina de Farmacia durante un periodo de dos años.

EXISTENCIAS MÍNIMAS OBLIGATORIAS		
CÓDIGO	CANTIDAD	ESTUPEFACIENTE
664532	2	Metasedin x 1 amp.
664540	1	Metasedin 20 comp.
683342	3	Morfina Clh. 1% x 1 amp.
683359	3	Morfina Clh 2% x 1 amp.
662593	1	Durogesic 25 mcg. x 5 parches
662585	1	Durogesic 50 mcg. x 5 parches
981373	1	M.S.T. Cont. 10 mg. x 60 comp.
981365	1	M.S.T. Cont. 30 mg. x 60 comp.
981381	1	M.S.T. Cont. 60 mg. x 30 comp.
981407	1	M.S.T. Cont. 100 mg. x 30 comp.

1.3.11 Control de psicótopos

Adquisición: la adquisición de especialidades que contienen un psicótopo del Anexo I o II se hace a través del almacén distribuidor que provee a la Oficina de Farmacia y siguiendo el mismo régimen de pedido que el resto de las especialidades farmacéuticas.

La adquisición de sustancias psicotrópicas empleadas para formulación magistral se hace a través del almacén proveedor, previo envío de un vale del Talonario Oficial de Vales para Pedidos de Sustancias Psicotrópicas expedido por la Delegación Provincial de Salud y diligenciado a nombre del titular de la Oficina de Farmacia.

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

Dicho talonario consta de 25 hojas útiles autocopiativas, numeradas y selladas por la Delegación Provincial de la Consejería de Salud correspondiente. La copia de cada vale servirá al farmacéutico de justificante para, en cualquier momento, verificar el pedido de una determinada sustancia psicotrópica.

Registro: es el control que ha de llevarse a cabo siempre que se origine, desde la Oficina de Farmacia, una salida de una especialidad farmacéutica que contenga un psicótropo del Anexo I (símbolo del cartonaje Ⓢ), del Anexo II (símbolo Ⓢ) o de una fórmula magistral que haya sido elaborada con sustancias de dicha lista.

Este movimiento de especialidades y de sustancias psicotrópicas ha de anotarse en el Libro Recetario Ordinario u Oficial, y si las sustancias psicotrópicas utilizadas para la formulación magistral son de las incluidas en el Anexo I, ha de ser anotado, a su vez, en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes.

Lista de psicótropos y estupefacientes se puede solicitar por terminal u ordenador

CÓDIGO	PSICOTROPO (Vale psicotropos)
085241	Acido Feniletilbarbitúico 10 g.
038315	Sodio Feniletilbarbitúrico 10 g

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

CÓDIGO	ESTUPEFACIENTE (Vale estufefacientes)
878728	Cloruro Mórfico 1% x 10 amp.
731026	Cloruro Mórfico 2% x 10 amp.
975045	Dolantina x 1 amp.
652693	Dolantina x 10 amp.
662593	Durogesic 25 mcg. x 5 parches
662585	Durogesic 50 mcg. x 5 parches
662577	Durogesic 100 mcg. x 5 parches
664532	Metasedin x 1 amp.
664524	Metasedin x 12 amp.
664540	Metasedin x 20 comp.
683342	Morfina clh. 1% x 1 amp.
683359	Morfina Clh. 2% x 1 amp.
679555	M.S.T. Cont. 5 mg. x 60 comp.
981373	M.S.T. Cont. 10 mg. x 60 comp.
679548	M.S.T. Cont. 15mg. x 60 comp.
981365	M.S.T. Cont. 30 mg. x 60 comp.
981381	M.S.T. Cont. 60 mg. x 30 comp.
981399	M.S.T. Cont. 60 mg. x 60 comp.
981407	M.S.T. Cont. 100 mg. x 30 comp.
981415	M.S.T. Cont. 100 mg. x 60 comp.
663377	M.S.T. Cont. 200 mg. x 30 comp.
787945	Sevredol 10 mg. x 12 comp.
787911	Sevredol 20 mg. x 12 comp.
696005	Skenan 10 mg. x 60 cap.
696013	Skenan 30 mg. x 60 cap.
696021	Skenan 60 mg. x 60 cap.
696047	Skenan 100 mg. x 60 cap.
722777	Oglos 10 mg. x 60 comp.
723353	Oglos 30 mg. x 60 comp.
723551	Oglos 60 mg. x 60 comp.
723486	Oglos 100 mg. x 60 comp.
738807	Oglos 0,02 x 10 amp.
738815	Oglos 0,01 x 10 amp.
756650	Fentanest x 5 amp.

1.3.12 Elaboración y recepción de pedidos

Pedido directo de especialidades al laboratorio fabricantes: esta modalidad de pedido se hace a través de los delegados de ventas o visitadores farmacéuticos de los diferentes laboratorios fabricantes.

La ejecución del pedido se hace mediante la utilización de albaranes de pedido, en poder del delegado responsable de ventas. En dicho albarán irán consignados los datos del farmacéutico titular de la Oficina de Farmacia, la dirección de la Oficina de Farmacia, la fecha y el número y tipo de especialidades farmacéuticas solicitadas. Estos datos quedan grabados en una copia de albarán, la cual queda en poder del farmacéutico como justificante del pedido realizado.

Para la recepción de éste tipo de pedidos se utiliza la copia de albarán que quedó en poder de la Oficina de Farmacia cuando se realizó el pedido, y se comprueban los datos consignados en el albarán con la mercancía recibida.

Pedido a un almacén distribuidor:

- Pedido manual a través de un terminal: éste se elabora marcando, de forma manual, los seis dígitos correspondientes al código nacional de cada especialidad farmacéutica seguido del dígito/s correspondiente al número de envases o unidades de pedido. Una vez elaborado el pedido se hace la transmisión de los datos vía telefónica.
- Pedido a través de un ordenador: con cualquier programa de gestión, hoy día, se puede hacer tanto la gestión como la transmisión de los pedidos de forma automatizada.

El pedido se irá confeccionando a medida que se va dispensando los artículos existentes en la Oficina de Farmacia. El número de unidades de pedido de cada artículo dispensado se va a calcular en función del número de unidades que tengamos registradas como mínimo en nuestro stock y según los días de previsión por los que calculamos el pedido en concreto.

La recepción de este tipo de pedidos se hace de forma automática, dándose de alta en el fichero de artículos todos los códigos nacionales correspondientes a los artículos recibidos y registrando, a su vez, los códigos nacionales de aquellos artículos inexistentes en ese momento en el almacén proveedor. No obstante, de forma automática, vuelven a quedar registrados en el nuevo pedido dichos códigos, para que puedan ser recibidos a la mayor brevedad posible.

1.3.13 Facturación de recetas

Las recetas oficiales establecidas, tras su prescripción y posterior dispensación por las Oficinas de Farmacia, son facturadas tanto al SNS como a las distintas Entidades Aseguradoras a través de los Colegios de Farmacéuticos de la Provincia.

Trámites de facturación:

- Revisar nuevamente todas las recetas, por si faltasen datos que pudiese provocar algún tipo de nulidad parcial.
- Desde la implantación del cupón precinto de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (ASSS), la referida facturación se realiza en tres bloques de recetas diferenciados:

- Especialidades farmacéuticas aceptadas en la oferta de la Seguridad Social y, por tanto, con cupón precinto de ASSS.
- Un segundo bloque, dividido a su vez en varios apartados:
 - Efectos y accesorios admitidos en la oferta de la Seguridad Social.
 - Fórmulas magistrales, que incluyen productos que por sus especiales características requieren el visado de la Inspección de Servicios Sanitarios anterior a la dispensación.
 - Campaña Sanitaria. En éste bloque se incluyen sólo aquellas recetas del SNS de cualquier Comunidad Autónoma que lleven la inscripción "CAMPAÑA SANITARIA".
 - Síndrome tóxico. En este bloque se incluyen aquellas recetas del SNS de cualquier Comunidad Autónoma que lleven estampillada la inscripción "SÍNDROME TÓXICO, EXENTO DE APORTACIÓN".
- Especialidades Tratamiento de Larga Duración (TLD).
- Entidades privadas por separado: ISFAS, MUFACE, ONCE, Funcionarios activos y pasivos de los AYUNTAMIENTOS y MUGEJU (Mutualidad General Judicial).
- Agrupación de recetas en bloques de 25 (haciendo distinción entre las recetas de trabajadores activos, pasivos y accidentes de trabajo de cada entidad).
- Sumar las tres últimas cifras del Código Nacional (CN) en las especialidades y el PVP en fórmulas y efectos.
- Grapar la tira de la suma de los Códigos Nacionales o PVP, según corresponda, en el ángulo superior izquierdo del bloque de 25 recetas.

- Hacer una suma total resumen de las tres últimas cifras del Código Nacional o del PVP según le corresponda al bloque de recetas.
- Rellenar impresos de facturación. Los impresos para la facturación son facilitados a la Oficina de Farmacia por el Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF) de la Provincia correspondiente, que es a su vez el encargado de la tramitación y cobro de todas las recetas facturadas por cada Oficina de Farmacia.
- Entrega de recetas y resúmenes de facturación por la Oficina de Farmacia. Dicha entrega se hará en número y fechas que cada COF establezca oportuno.

Periodo de facturación: la facturación se realizará por meses naturales y cada COF Provincial cerrará su facturación el último día del mes o el siguiente hábil si éste fuera festivo, de forma que las Oficinas de Farmacia facturen todas las recetas dispensadas durante este mes.

Revisión de la facturación: la revisión de la facturación es llevada a cabo por el SNS o Entidad Aseguradora responsable de efectuar el pago a las distintas Oficinas de Farmacia (que han presentado facturación). El pago se hará a través de los COF Provinciales en el plazo establecido y según el convenio firmado, y al que se le habrá aplicado, en caso de proceder, los descuentos del importe de las recetas que hayan sido causa de anulación parcial o total.

1.3.14 Régimen laboral

La clasificación del personal, por razón de sus funciones profesionales, se hace en cinco grupos.

Facultativo: Aquel que en posesión del título de Doctor o Licenciado en Farmacia, ejerce en la Oficina de Farmacia los servicios profesionales para los que se encuentra legalmente capacitado.

Técnico: Con las siguientes categorías:

- Auxiliar Mayor Diplomado
- Auxiliar Diplomado
- Técnico en Farmacia

Personal Auxiliar de Farmacia

- Auxiliar de Farmacia: Es quien realiza todas las labores concernientes a la actividad de la empresa en general y colabora a la preparación de fórmulas magistrales.
- Ayudante: Es el trabajador que coopera con el Auxiliar en las funciones propias de éste.

Aprendiz

- Personal administrativo.
- Personal subalterno.

1.3.15 Presencia del farmacéutico en la Farmacia

La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición inexcusable para la dispensación al público de medicamentos.

La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación profesional del farmacéutico en la Oficina de Farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su plena responsabilidad.

A partir de un determinado volumen de actividad profesional se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del titular o sustituto en su caso, por Oficina de Farmacia, respetando en todo caso las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

1.4 Los Colegios Profesionales

Las normas reguladoras del funcionamiento de los Colegios Profesionales, definen a éstos como “Corporaciones de derecho público, amparadas por la Ley y reconocidas por el Estado, con personalidad jurídica propia y capacidad para el cumplimiento de sus fines”.

Los Colegios Profesionales quedan constituidos como el cauce de participación de los profesionales en las funciones públicas de carácter representativo, como fines esenciales de estas corporaciones se consideran:

- La ordenación del ejercicio de los profesionales.
- La representación exclusiva de los mismos.
- La defensa de los intereses profesionales de los colegiados.

Todo aquel que ostente la titulación requerida, y reúna las condiciones señaladas en los estatutos, tendrá derecho a ser admitido en el Colegio Profesional que corresponda; se considera requisito indispensable para el ejercicio de las profesiones colegiadas la incorporación al Colegio correspondiente.

Cuando estén constituidos varios Colegios de la misma profesión de ámbito inferior al nacional existirá un Consejo General, que tiene, a todos los efectos,

la condición de Corporación de Derecho Público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad.

Los Consejos Generales elaborarán, para todos los Colegios de una misma profesión, y oídos éstos, unos Estatutos Generales, que serán sometidos a la aprobación del Gobierno, a través del Ministerio competente. En la misma forma, se elaborarán y aprobarán los Estatutos en los Colegios de ámbito nacional.

1.4.1 Funciones de los Colegios Profesionales

Corresponde a los Colegios Profesionales el ejercicio de las siguientes funciones, en su ámbito territorial:

- Servir de vía de participación orgánica en las tareas de interés general, de acuerdo con las leyes.
- Ejercer cuantas funciones les sean encomendadas por la Administración.
- Ostentar la representación que establezcan las leyes para el cumplimiento de sus fines.
- Participar en los Consejos u Organismos consultivos de la Administración en la materia de competencia de cada una de las profesiones.
- Estar representados en los Patronatos Universitarios.
- Participar en la elaboración de los planes de estudio e informar las normas de organización de los Centros docentes correspondientes a las profesiones respectivas y mantener permanente contacto con los mismos y preparar la información necesaria para facilitar el acceso a la vida profesional de los nuevos profesionales.

- Ostentar en su ámbito la representación y defensa de la profesión ante la Administración, Instituciones, Tribunales, Entidades y particulares, con legitimación para ser parte en cuantos litigios afecten a los intereses profesionales.
- Facilitar a los Tribunales, conforme a las leyes, la relación de colegiados que pudieran ser requeridos para intervenir como peritos en los asuntos judiciales.
- Ordenar en el ámbito de su competencia la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares.
- Organizar actividades y servicios comunes de interés para los colegiados, de carácter profesional, formativo, cultural, asistencial y de previsión y otros análogos, proveyendo al sostenimiento económico mediante los medios necesarios.
- Procurar la armonía y colaboración entre los colegiados, impidiendo la competencia desleal entre los mismos.
- Adoptar las medidas conducentes a evitar el intrusismo profesional.
- Intervenir, en vía de conciliación o arbitraje, en las cuestiones que, por motivos profesionales, se susciten entre los colegiados.
- Resolver por laudo, a instancia de las partes interesadas, las discrepancias que puedan surgir sobre el cumplimiento de las obligaciones dimanantes de los trabajos realizados por los colegiados en el ejercicio de la profesión.
- Establecer baremos de honorarios, que tendrán carácter meramente orientativo.
- Informar en los procedimientos judiciales o administrativos en que se discutan honorarios profesionales.

- Encargarse del cobro de las percepciones, remuneraciones u honorarios profesionales cuando el colegiado lo solicite libre y expresamente, en los casos en que el Colegio tenga creados los servicios adecuados y en las condiciones que se determinen en los Estatutos de cada Colegio.
- Visar los trabajos profesionales de los colegiados, cuando así se establezcan expresamente en los Estatutos Generales.
- Organizar, en su caso, cursos para la formación profesional de los postgraduados.
- Facilitar la solución de los problemas de vivienda de los colegiados.
- Cumplir y hacer cumplir a los colegiados las Leyes Generales y Especiales y los Estatutos Profesionales y Reglamentos de Régimen Interior, así como las normas y decisiones adoptadas por los Órganos colegiales, en materia de su competencia.
- Cuantas otras funciones redunden en beneficio de los intereses profesionales de los colegiados.

1.4.2 Diferencias entre Colegios y Sindicatos

Colegios profesionales:

- 1) Tienen naturaleza jurídico-pública.
- 2) No son de carácter asociativo.
- 3) Obligatorios para el ejercicio profesional.
- 4) Sólo existe uno por provincia.
- 5) Defienden los intereses de la profesión.

Sindicatos:

- 1) Tienen naturaleza jurídico-privada.
- 2) Son asociaciones en defensa de intereses laborales.

- 3) No son obligatorios para el ejercicio de la profesión.
- 4) Hay varios por provincia.
- 5) Disciplina sindical.

1.4.3 El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Se creó en enero de 1938, en sustitución de la Unión Farmacéutica Nacional. En 1948 se aprueba su reglamento, reconociéndose como único organismo representativo y directivo de la clase farmacéutica.

Como fines fundamentales se le asignan:

- Aprobar los reglamentos de los Colegios Provinciales.
- Representar a los Colegios Provinciales ante la Nación.
- Vigilar el cumplimiento de la legislación farmacéutica creando un cuerpo de inspectores de ámbito nacional.
- Defender el prestigio y los derechos de la clase farmacéutica actuando de árbitro en las diferencias que pudieran surgir entre los Colegios.
- Publicación de libros e impresos necesarios para el ejercicio profesional, previa aprobación de Sanidad, y dictar normas para uniformar los marbetes de rotulación de fórmulas magistrales.
- Crear Secciones con sus reglamentos para armonizar los intereses de los diversos sectores farmacéuticos.
- Inspeccionar el funcionamiento de los Colegios.
- Regular y gestionar con carácter exclusivo los acuerdos con la Seguridad Social.
- Instituir premios, becas y distinciones.

Curso de Experto Profesional en Oficina de Farmacia (Auxiliar de Farmacia)

La Junta del Consejo General está integrada por:

- Presidente, tres Vicepresidentes, Secretario, Tesorero y Contador, elegidos por los Presidentes de los Colegios Farmacéuticos.
- Diecisiete vocales, uno por cada Comunidad Autónoma.
- Once Vocalías de Secciones, representantes de las distintas secciones profesionales.