

DEPARTAMENTO SANIDAD

BO. País Vasco 16 julio 2002, núm. 134, [pág. 12775];

OFICINAS DE FARMACIA. Regula las secciones de análisis clínicos, de ortopedia y de óptica en las oficinas de farmacia

**Texto:**

La Ley 11/1994, de 17 de junio (LPV 1994\304), de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, tras enumerar, en el artículo 5.2 LPV 1994\304, las funciones que se desarrollan en las Oficinas de Farmacia en su condición de servicio de interés público, autoriza, en el artículo 5.3 LPV 1994\304, a que en las mismas también puedan realizarse aquellas otras funciones y actividades profesionales y sanitarias que, tradicionalmente o por estar en normas específicas, puede desarrollar el farmacéutico.

Por otro lado, el artículo 7.4 LPV 1994\304 de la citada Ley ordena que reglamentariamente se determinen los requisitos técnicos y materiales, así como la distribución de la superficie y el utillaje del que han de disponer las Oficinas de Farmacia. Estos extremos, por lo que respecta a la actividad principal de atención farmacéutica, han sido regulados por el Decreto 481/1994, de 27 de diciembre (LPV 1995\18).

Precisamente, el artículo 1.4 LPV 1995\18 del citado Decreto establece que, cuando en las Oficinas de Farmacia, además de la atención farmacéutica, se realicen otras funciones y actividades profesionales y sanitarias, aquéllas deberán disponer de los espacios y de las autorizaciones correspondientes.

Algunas de estas funciones y actividades, concretamente las de Análisis Clínicos, Ortopedia y Óptica se desarrollan en las llamadas «Secciones» de aquellas Oficinas de Farmacia en que se llevan a cabo.

El presente Decreto tiene por objeto regular dichas Secciones, precisando el régimen de autorizaciones a que deben someterse, así como los requisitos técnicos, del local y medios humanos exigibles a las mismas, para garantizar a la ciudadanía unos niveles básicos de calidad en los servicios que se prestan en dichas Secciones.

Además, se pretende hacer concordar esta norma con la que establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los Laboratorios de Análisis Clínicos, los Gabinetes Ortopédicos y las Ópticas.

En realidad, este Decreto introduce pocas novedades respecto de la regulación de las Secciones de Análisis Clínicos, de Ortopedia y de Óptica en las Oficinas de Farmacia establecida en el Decreto 70/1998, de 7 de abril (LPV 1998\209), que el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco ha declarado nulo por falta de dictamen del Consejo de Estado.

Por todo lo expuesto, en virtud de lo establecido en la Disposición Final Única LPV 1994\304, apartado 2 de la citada Ley 11/1994, y de conformidad con su artículo 7.4 LPV 1994\304, oídos los Colegios y Asociaciones Profesionales y Empresariales afectados, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 2 de julio de 2002, dispongo:

**Artículo 1.Ámbito de aplicación.**

1. El presente Decreto tiene por objeto la regulación, en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de las Secciones de Análisis Clínicos, de Ortopedia y de Óptica en las Oficinas de Farmacia.
2. A estos efectos, se entiende por Sección en Oficina de Farmacia el conjunto de medios materiales y humanos de la misma que se dediquen a las funciones y actividades propias de los Laboratorios de

Análisis Clínicos, de los Gabinetes Ortopédicos o de las Ópticas, según vienen definidas en la normativa correspondiente por la que se regulan dichos centros, servicios y establecimientos sanitarios.

### ***Artículo 2.Actividades sometidas a autorización.***

1. Cuando en una Oficina de Farmacia pretenda instalarse una Sección de Análisis Clínicos, de Ortopedia o de Óptica, deberá previamente solicitarse y obtenerse autorización de creación de Sección y autorización de funcionamiento de Oficina de Farmacia con Sección, en los términos establecidos en la presente disposición.

2. Así mismo, los cambios y las modificaciones que pretendan llevarse a cabo en una Sección autorizada de conformidad con lo establecido en el presente Decreto, están sometidos al régimen establecido en los artículos 11LPV 2002\288 y 12LPV 2002\288 del mismo.

3. No será necesaria la creación de Sección para la realización en la Oficina de Farmacia de las siguientes actividades:

a) Colaboración con la Administración Sanitaria en programas sobre promoción y protección de la salud y educación sanitaria.

b) Práctica de pruebas analíticas simples destinadas al autocontrol.

c) Simple dispensación de productos elaborados en serie propios de Ortopedia o de Óptica, siempre que no requieran adaptación.

### ***Artículo 3.Actividad principal.***

1. La existencia de Secciones en ningún caso deberá suponer detrimento de la actividad de la Oficina de Farmacia definida en el artículo 5.2LPV 1994\304 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Dicha actividad, a los efectos de lo dispuesto en el presente Decreto, tendrá la consideración de actividad principal de la Oficina de Farmacia.

2. Aun cuando la Oficina de Farmacia cuente con alguna Sección autorizada, mantendrá, a todos los efectos, su consideración de establecimiento de atención farmacéutica previsto en el artículo 3.1LPV 1994\304 de la citada Ley 11/1994, por lo que le será de aplicación en su totalidad la normativa sobre atención farmacéutica que se encuentre vigente en cada momento, con las peculiaridades que se recogen en el presente Decreto.

### ***Artículo 4.Medios humanos.***

1. La persona titular de la Oficina de Farmacia será la responsable de la actividad sanitaria de cada una de sus Secciones y deberá cumplir los requisitos relativos a titulación o capacitación y, en su caso, colegiación, que sean legalmente exigibles para el desarrollo de las funciones propias de las mismas.

2. En el supuesto de cotitularidad, será suficiente con que una de las personas cotitulares acredite el cumplimiento de dichos requisitos.

3. Al frente de cada Sección deberá haber una persona profesional que igualmente reúna los requisitos de titulación o capacitación y, en su caso, colegiación exigibles.

4. Dicha persona profesional podrá ser el propio farmacéutico o farmacéutica titular o cotitular de la Oficina de Farmacia u otra, en los términos del artículo 13LPV 1997\292 del Decreto 129/1997, de 3 de junio (LPV 1997\292), sobre dotación de medios humanos de las Oficinas de Farmacia.

### ***Artículo 5.Requisitos técnicos y del local.***

1. Sólo podrán autorizarse Secciones en Oficina de Farmacia cuando la misma, en cuanto a su actividad principal, cumpla lo establecido por los artículos 1LPV 1995\18 a 6LPV 1995\18 del Decreto 481/1994, de 27 de diciembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y materiales de las Oficinas de Farmacia, así como la distribución interna de su superficie.

2. Asimismo, las Secciones en Oficinas de Farmacia deberán cumplir los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigidos por la normativa que regula los Laboratorios de Análisis Clínicos, los Gabinetes Ortopédicos y las Ópticas, según corresponda, con las peculiaridades que se disponen en este Decreto.

3. Además de la superficie exigida por el citado Decreto 481/1994, las Oficinas de Farmacia con una o más Secciones deberán contar, al menos, con la superficie adicional que sea suficiente para poder instalar las áreas específicas exigidas por la normativa que regula los Laboratorios de Análisis Clínicos, los Gabinetes Ortopédicos y las Ópticas, según corresponda.

4. Sin embargo, y siempre que se disponga del espacio suficiente que pueda garantizar la correcta realización de ambas funciones, podrán destinarse conjuntamente a la actividad principal y a la actividad de las Secciones las siguientes zonas:

a) Accesos y zona de atención al usuario.

b) Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

c) Aseos.

5. El laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales y el despacho del farmacéutico o farmacéutica sólo podrán ser utilizados para los fines previstos en los artículos 4LPV 1995\18 y 5LPV 1995\18 del citado Decreto 481/1994.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 6 de dicho Decreto 481/1994, en la fachada de la Oficina de Farmacia podrá figurar la denominación de las Secciones que la misma tenga autorizadas, utilizando los términos "Sección de análisis clínicos", "Sección de ortopedia" o "Sección de óptica" o, en euskera, "Analisi klinikoetako sekzioa", "Ortopediako sekzioa" o "Optikako sekzioa".

7. En la rotulación de las Oficinas de Farmacia que no cuenten con Secciones autorizadas no podrán figurar las expresiones Análisis Clínicos, Ortopedia, Óptica ni otras de significado equivalente.

#### ***Artículo 6. Procedimiento de autorización de creación de Sección en Oficinas de Farmacia en funcionamiento.***

1. Cuando la persona titular de una Oficina de Farmacia que se encuentre en funcionamiento pretenda la instalación de una o más Secciones en la misma, deberá presentar la correspondiente solicitud de autorización de creación de Sección.

2. Asimismo deberá presentar la solicitud de autorización de obras, según lo establecido por el Decreto 459/1994, de 29 de noviembre (LPV 1994\540), por el que se regula el procedimiento para la autorización de obras en las Oficinas de Farmacia.

3. Ambas solicitudes se tramitarán en un único procedimiento, según lo que se establece en los preceptos siguientes.

4. A las solicitudes de autorización deberá acompañar la siguiente documentación:

a) Acreditación de la titulación o capacitación y, en su caso, colegiación, de la persona titular o cotitular de la Oficina de Farmacia para la atención a la Sección.

b) Previsión justificada del personal necesario para la atención de la Sección y del resto de la Oficina de Farmacia, en cumplimiento del Decreto 129/1997, de 3 de junio, sobre dotación de medios humanos de las Oficinas de Farmacia.

c) Memoria explicativa de la naturaleza y fines de la Sección.

d) Documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigidos por la normativa que regula la instalación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, los Gabinetes Ortopédicos y las Ópticas, según corresponda, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto.

e) Documentación señalada en el artículo 3.2LPV 1994\540 del Decreto 459/1994, de 29 de noviembre,

por el que se regula el procedimiento para la autorización de obras en las Oficinas de Farmacia.

f) Justificante del abono de la tasa por creación de Sección.

5. La Resolución que se dicte resolverá sobre la creación de la Sección y la realización de las obras solicitadas.

6. La Resolución que se dicte con ocasión de la creación de la Sección, podrá disponer, así mismo, de oficio o a instancia de la persona interesada, el cierre de la Oficina de Farmacia por el tiempo de duración de las obras, en función de las características de las mismas y de su incidencia en la atención farmacéutica, de acuerdo con el Decreto 459/1994, de 29 de noviembre, por el que se regula el procedimiento para la autorización de obras, en las Oficinas de Farmacia.

7. En los municipios con Oficina de Farmacia única, se podrá autorizar su traslado provisional cuando la realización de las obras conlleve el cierre temporal de la misma.

#### ***Artículo 7. Autorización de funcionamiento de Oficina de Farmacia con Sección.***

1. La autorización de creación de Sección se concederá siempre condicionada a la posterior obtención de la autorización de funcionamiento de la Oficina de Farmacia con Sección, para lo cual habrá de formularse la oportuna solicitud, acompañada de la siguiente documentación:

a) En el caso de que la persona profesional que vaya a estar al frente de la Sección sea distinta de la titular o cotitular de la Oficina de Farmacia, acreditación de la titulación o capacitación y, en su caso, colegiación, de la misma.

b) En el caso de que sea la propia persona titular o cotitular de la Oficina de Farmacia la que atienda la Sección y se precise la designación de farmacéutico o farmacéutica adjunta, solicitud al efecto, de conformidad con lo que disponen los artículos 18LPV 1997\292 y 21.5LPV 1997\292 del Decreto 129/1997, antes citado.

2. La autorización de funcionamiento de la Oficina de Farmacia con Sección se concederá tras comprobar, mediante visita de inspección, que se han cumplido las condiciones y requisitos que sirvieron de base para la autorización de creación de Sección.

3. La autorización de creación de Sección quedará sin efecto cuando transcurran 6 meses desde su notificación sin que la persona interesada haya solicitado la correspondiente autorización de funcionamiento. En tal caso, se acordará el archivo de las actuaciones, lo que será notificado a la persona interesada.

#### ***Artículo 8. Disposiciones comunes a las autorizaciones de creación de Sección y de funcionamiento de Oficina de Farmacia con Sección.***

1. Las solicitudes se formularán por la persona titular de la Oficina de Farmacia, e irán dirigidas al Director de Farmacia del Departamento de Sanidad, pudiendo presentarse en cualquiera de las formas previstas por el artículo 38.4RCL 1992\2512 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993, 246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Si las solicitudes no reúnen todos los requisitos exigidos, se requerirá a las personas interesadas para que, en el plazo de 10 días hábiles, subsanen la falta, advirtiéndoles que, de no hacerlo, se les tendrá por desistidas en sus pretensiones, archivándose las mismas previa resolución dictada al efecto.

3. Sin perjuicio de la obligación de resolver que tiene la Administración, se entenderán concedidas las autorizaciones de creación de Sección y de funcionamiento, en los términos del artículo 43.2RCL 1992\2512 de la Ley 30/1992, modificado por la Ley 4/1999 (RCL 1999\114, 329), si transcurre el plazo de tres meses desde la presentación de las solicitudes, sin que se haya notificado resolución expresa.

#### ***Artículo 9. Procedimiento de autorización de creación de Sección en Oficinas de Farmacia de nueva creación o en trámite de traslado.***

1. Cuando se pretenda la instalación de una Sección en una Oficina de Farmacia que se encuentre en trámite de autorización de creación o de traslado, la solicitud de creación de Sección deberá incorporarse al correspondiente procedimiento del Decreto 338/1995, de 27 de junio (LPV 1995\273), por el que se regulan los procedimientos de creación, traslado, cierre y funcionamiento de las Oficinas de Farmacia, el cual se seguirá en todos sus trámites.

2. En dichos supuestos, a la documentación señalada en el artículo 5.1LPV 1995\273 o en los artículos 11LPV 1995\273 a 13LPV 1995\273, según corresponda, de dicho Decreto 338/1995, deberá añadirse la que se relaciona en el artículo 6.4 del presente Decreto, salvo la recogida en su punto e).

3. Así mismo, al solicitarse la autorización de funcionamiento de la Oficina de Farmacia, deberá acompañarse la documentación que se recoge en el artículo 7.1 de este Decreto.

#### ***Artículo 10.Cambio en la persona profesional que atienda la Sección.***

1. Sin perjuicio de la aplicación del Decreto 129/1997, de 3 de junio, sobre dotación de medios humanos de las Oficinas de Farmacia, cuando pretenda cambiarse la persona profesional que se encuentre al frente de la Sección, deberá solicitarse autorización al Director de Farmacia, acompañando la documentación señalada en el artículo 7.1 a)LPV 2002\288 de este Decreto.

2. Sin perjuicio de la obligación de resolver que tiene la Administración, dicha autorización se entenderá concedida en los términos del artículo 43.2RCL 1992\2512 de la Ley 30/1992, modificado por la Ley 4/1999 (RCL 1999\114, 329), si transcurren 15 días hábiles desde la presentación de la solicitud sin haber recaído Resolución expresa.

3. Si la solicitud no reúne todos los requisitos exigidos, se requerirá a la persona interesada para que, en el plazo de 10 días hábiles, subsane la falta, advirtiéndole que, de no hacerlo, se le tendrá por desistida en sus pretensiones, archivándose la misma, previa resolución dictada al efecto. En tales supuestos, el plazo de 15 días se contará desde que se complete la documentación.

#### ***Artículo 11.Modificaciones de las Secciones.***

Cualquier modificación que pretenda realizarse en una Sección previamente autorizada tendrá la consideración de modificación de la Oficina de Farmacia de la que forme parte, y estará sometida, por tanto, al régimen de autorización o de comunicación establecido en el Decreto 459/1994, de 29 de noviembre, por el que se regula el procedimiento para la autorización de obras en la Oficina de Farmacia, antes citado.

#### ***Artículo 12.Cese de la actividad de las Secciones.***

1. Cuando el titular de la oficina de farmacia pretenda finalizar la actividad de una Sección, lo comunicará previamente a la Dirección de Farmacia, quien acusará recibo de la comunicación.

2. La Sección cesará en su actividad dentro de los diez días siguientes a la recepción por parte de la persona interesada del acuse de recibo a que se refiere el apartado anterior.

3. Las obras que sean consecuencia del cese de la actividad estarán sometidas a lo establecido en el Decreto 459/1994.

4. La reanudación de la actividad de una Sección previamente cerrada requerirá una nueva solicitud de creación de Sección en Oficina de Farmacia.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL.**

Las Oficinas de Farmacia en cuya rotulación figuren las expresiones Análisis Clínicos, Ortopedia, Óptica u otras de significado equivalente sin contar con Secciones autorizadas, dispondrán de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para retirarlas.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA.**

***Única.***

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto y, especialmente, el artículo 7 del Decreto 481/1994, de 27 de diciembre (LPV 1995\18), por el que se establecen los requisitos técnicos y materiales de las Oficinas de Farmacia, así como la distribución interna de su superficie.

DISPOSICIONES FINALES.

***Primera.***

Se faculta al Consejero de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Decreto.

***Segunda.***

Este Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del País Vasco».