I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

A. DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO 12/2011, de 17 de marzo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, en materia de Oficinas de Farmacia.

El Estatuto de Autonomía de Castilla y León, reformado por Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, en su artículo 71.1.4.º establece como competencia de la Comunidad el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado en materia de ordenación farmacéutica. En ejercicio de esta competencia las Cortes de Castilla y León aprobaron la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios dispone, en su artículo 84.2 que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios: planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica; la presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina; las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad.

La Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León establece los principios generales en cuanto al régimen aplicable a los procedimientos de autorización para la creación, funcionamiento, ampliación, modificación, transmisión, traslado y cierre de las oficinas de farmacia. Sin embargo, para su plena efectividad, se remite en numerosos preceptos de su articulado a un futuro desarrollo reglamentario y en su Disposición Final Única autoriza a la Junta de Castilla y León para dictar cuantas normas sean precisas para su desarrollo y ejecución.

Actualmente la tramitación de apertura de las oficinas de farmacia se realiza conforme al Decreto 199/1997, de 9 de octubre, por el que se establece la planificación farmacéutica, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de apertura de oficinas de farmacia. La experiencia en la aplicación de este decreto junto con la circunstancia de que sea anterior a la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, hacen necesario aprobar este nuevo decreto que desarrolla no sólo el procedimiento de autorización de apertura de oficina de farmacias sino también la instalación, funcionamiento, ampliación, modificación, transmisión, traslado y cierre, así como la dotación de recursos humanos y características de los locales.

Este Decreto se compone de cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales. El capítulo primero establece las disposiciones generales. El capítulo segundo, referido a los procedimientos de autorización, está estructurado en cinco secciones relativas al procedimiento para la obtención de las correspondientes autorizaciones de apertura de nuevas oficinas de farmacia, de traslado de oficinas de farmacia, de obras y modificación de locales de las oficinas de farmacia, de cierre y de transmisión de oficinas de farmacia.

El capítulo tercero está dedicado a los recursos humanos que son necesarios para garantizar una adecuada atención farmacéutica, regulándose tanto la presencia y actuación profesional de los farmacéuticos como los procedimientos para nombrar farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos. El último capítulo establece las características, condiciones y dotación que deben reunir los locales de las oficinas de farmacia.

La disposición adicional primera hace una remisión a la normativa de aplicación en cuanto a la presentación de documentación original o copias compulsadas y contempla la posibilidad de teletramitación de los procedimientos. La disposición adicional segunda especifica el emplazamiento de las nuevas oficinas de farmacia en zonas farmacéuticas rurales. La disposición transitoria primera se refiere a los procedimientos en trámite. La disposición transitoria segunda establece el plazo que tienen los titulares de las oficinas de farmacia para adaptarse a lo dispuesto en este decreto, así como las excepciones previstas.

De entre las disposiciones finales del texto resulta de especial mención la disposición final primera que prevé la futura regulación de las hojas de reclamaciones en las oficinas de farmacia y botiquines, así como su procedimiento de tramitación y la disposición final segunda por la que se modifica el Decreto 95/2003, de 21 de agosto, por el que se establece el procedimiento de autorización, condiciones y régimen de funcionamiento de los Botiquines en la Comunidad de Castilla y León, al añadirse un nuevo apartado 6 al artículo 12 y de este modo poder exigir a los botiquines farmacéuticos que tengan a disposición de los usuarios hojas de reclamaciones conforme a lo que se determine reglamentariamente.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 17 de marzo de 2011

DISPONE

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto el desarrollo parcial de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León. En concreto regula el procedimiento de autorización de apertura, traslado, modificación, cierre y transmisión de las oficinas de farmacia, la dotación de recursos humanos y las características de los locales donde se instalen las oficinas de farmacia.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

El presente Decreto será de aplicación a las oficinas de farmacia que se ubiquen en el territorio de la Comunidad de Castilla y León.

CAPÍTULO II

Procedimientos de autorización

Artículo 3.– Autorizaciones administrativas.

Las oficinas de farmacia están sujetas a las siguientes autorizaciones administrativas:

a) De apertura de nuevas oficinas de farmacia.

b) De traslado de oficinas de farmacia.

c) De obras y modificación de locales de las oficinas de farmacia.

d) De cierre de oficinas de farmacia.

e) De transmisión de oficinas de farmacia.

Artículo 4.– Régimen jurídico.

El procedimiento para el otorgamiento de las autorizaciones previstas en el artículo anterior se rige por lo dispuesto en la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, en el presente decreto y sus normas de desarrollo, así como por lo establecido en la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre*, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

SECCIÓN 1.ª

Procedimiento para la autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia

Artículo 5.– Principios generales del procedimiento.

1. El procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia es un procedimiento de concurrencia competitiva que se tramitará con arreglo a los principios de publicidad y transparencia, de acuerdo con criterios objetivos de selección.

2. El procedimiento se iniciará, tramitará y resolverá por la Consejería competente en materia de sanidad.

3. La autorización de apertura de una nueva oficina de farmacia se otorgará al solicitante que resulte con mayor puntuación entre los participantes en el procedimiento, de acuerdo con la normativa vigente en la fecha de la correspondiente convocatoria en materia de criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia de Castilla y León.

Artículo 6.– Iniciación del procedimiento.

1. Conforme a la planificación farmacéutica establecida en la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, el

Director General competente en materia de ordenación farmacéutica adoptará y publicará en el «Boletín Oficial de Castilla y León» la correspondiente resolución de iniciación del procedimiento, en el que se indicará la zona o zonas farmacéuticas donde se instalarán las nuevas oficinas de farmacia y su número.

2. Los farmacéuticos interesados dispondrán de un plazo de quince días, contados desde el siguiente al de la publicación de dicha resolución, para presentar, de manera individualizada, las correspondientes solicitudes alegando los méritos y las circunstancias que consideren convenientes y acompañando la siguiente documentación:

a) Título de Licenciado en Farmacia, o en su defecto, resguardo acreditativo de haberlo solicitado.

b) Cuando una ley estatal establezca la obligación de colegiarse para el ejercicio de la profesión, certificado que acredite la colegiación del solicitante o compromiso de colegiarse en el Colegio Oficial de Farmacéuticos que corresponda una vez autorizada la apertura de la oficina de farmacia.

c) Declaración responsable del solicitante en la que consten los siguientes extremos:

– Si es o no titular o cotitular de una oficina de farmacia.

– Si ha resultado autorizado para la apertura de una nueva oficina de farmacia en cualquier lugar y, en caso afirmativo, certificación de la autoridad competente correspondiente relativa a los criterios de selección que hayan servido para la obtención de dicha autorización excepto los criterios académicos y fecha de otorgamiento de la autorización.

d) Informe de vida laboral.

e) Certificación oficial de la autoridad competente que especifique si en los últimos tres años anteriores a la publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León» del acuerdo de iniciación, el solicitante ha transmitido o no, por cualquier título, su oficina de farmacia como farmacéutico titular o cotitular de la misma.

f) Toda la documentación que acredite los méritos alegados por el solicitante, que sean susceptibles de valoración, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente en materia de criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia de Castilla y León.

3. Si el procedimiento incluyese la autorización de más de una oficina de farmacia, deberá indicarse por el solicitante el orden de preferencia en caso de optar a más de una.

4. Mediante resolución del Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, se aprobará y publicará en el «Boletín Oficial de Castilla y León» la relación de provisional de admitidos y excluidos, abriéndose un período de quince días naturales para efectuar las alegaciones oportunas. Vistas las alegaciones que, en su caso, se hubiesen planteado, se aprobará y publicará en el «Boletín Oficial de Castilla y León» la lista definitiva de admitidos y excluidos, mediante resolución del Director General competente en materia de ordenación farmacéutica.

Artículo 7.– Comisión de valoración.

1. La comisión de valoración estará formada por los siguientes miembros:

a) El Presidente, que será el Director General competente en materia de ordenación farmacéutica o persona en quien delegue.

b) Tres Vocales, designados por el Director General competente en materia de ordenación farmacéutica.

c) El Secretario de la comisión que será designado por el Director General competente en materia de ordenación farmacéutica y quien tendrá voz y voto.

2. El funcionamiento de la comisión de valoración se ajustará a lo dispuesto para los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

3. En el plazo de quince días, contados a partir del siguiente a la publicación de la lista definitiva de admitidos y excluidos, deberá constituirse la comisión de valoración que procederá a evaluar los méritos de los solicitantes con arreglo a la documentación que haya sido aportada y de acuerdo con el baremo establecido en la normativa vigente en materia de criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia de Castilla y León.

Artículo 8.– Valoración de méritos.

1. La valoración de los méritos de los solicitantes admitidos se realizará de acuerdo con la normativa vigente en la fecha de la correspondiente convocatoria en materia de criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia de Castilla y León.

2. Los criterios de selección, salvo los académicos, que hayan servido para la autorización de apertura de una oficina de farmacia, en cualquier lugar, no podrán ser valorados en más de una ocasión con el mismo fin, incluido el supuesto de renuncia del farmacéutico al que se le otorgue la autorización.

3. No se computarán criterios profesionales como farmacéutico titular a los titulares o cotitulares de oficina de farmacia que hubiesen transmitido por cualquier título la misma en los últimos tres años anteriores a la publicación del acuerdo de iniciación del procedimiento para la adjudicación de la nueva oficina de farmacia.

Los criterios profesionales como titular de oficina de farmacia comenzarán a computar a partir de la fecha en que haya transmitido su anterior oficina de farmacia.

4. Una vez valorados los méritos y circunstancias de cada uno de los solicitantes, la comisión de valoración confeccionará una relación de todos los solicitantes valorados con la puntuación de cada uno por orden de mayor a menor, diferenciando las zonas farmacéuticas y las oficinas de farmacia convocadas. En dicha relación, se detallará el número de puntos otorgado por cada uno de los criterios de selección.

5. Mediante resolución del Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, se aprobará y publicará en el «Boletín Oficial de Castilla y León», la lista

referida en el apartado anterior, que tendrá carácter provisional, disponiendo los interesados de un plazo de veinte días, contados a partir del día siguiente de la citada publicación, para formular las alegaciones que consideren oportunas.

Artículo 9.– Resolución del procedimiento de autorización.

Valoradas las alegaciones que se hubiesen formulado, se dictará la resolución definitiva por el Director General competente en materia de ordenación farmacéutica que será publicada en el «Boletín Oficial de Castilla y León». Esta resolución contendrá la lista y puntuación definitiva de los solicitantes valorados, así como los farmacéuticos autorizados para cada una de las oficinas de farmacia.

Artículo 10.– Régimen de las garantías para la apertura de oficinas de farmacia.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20.5 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León y con el fin de garantizar la regularidad y eficacia del procedimiento, los farmacéuticos autorizados para la apertura de una nueva oficina de farmacia deberán acreditar documentalmente en el plazo de quince días, contados desde la firmeza en vía administrativa de la resolución definitiva, haber constituido garantía en metálico o aval bancario, que deberá ser depositada en ambos casos en la Tesorería General de la Administración de la Comunidad de Castilla y León o bien en las Secciones de Tesorería de los Servicios Territoriales con competencia en materia de hacienda, por los siguientes importes:

– Apertura de una oficina de farmacia en zonas farmacéuticas urbanas y semiurbanas: Seis mil euros.

– Apertura de una oficina de farmacia en zonas farmacéuticas rurales: Tres mil euros.

2. Si el farmacéutico autorizado no acreditara documentalmente el depósito de la garantía en el plazo indicado, decaerá su derecho a la autorización de apertura de oficina de farmacia, previa resolución dictada al efecto, siguiéndose el procedimiento previsto en el artículo 11.6 de este Decreto.

Artículo 11.– Requisitos para la instalación.

1. Una vez acreditado el depósito de la garantía, se requerirá al farmacéutico autorizado para que en el plazo de tres meses designe el local en el que proyecte instalar la oficina de farmacia, debiendo aportar en el indicado plazo la documentación a la que se refiere el apartado 3 del presente artículo.

2. A los efectos de la realización del requerimiento previsto en el apartado primero de este artículo, en el caso de oficinas de farmacia autorizadas en zonas farmacéuticas colindantes o en el supuesto de autorización de más de una oficina de farmacia en la misma zona farmacéutica, tendrá preferencia el farmacéutico autorizado que cuente con mayor puntuación en la lista definitiva.

3. La designación del local deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

a) Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local, pudiendo presentar dicha disponibilidad condicionada a la autorización de instalación.

b) Plano que muestre el emplazamiento del local y la situación del mismo respecto de las oficinas de farmacia más próximas así como a los centros sanitarios públicos o comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia.

c) Certificación expedida por técnico competente de conformidad con lo que establezca la normativa básica estatal, en la que se especifique el estado de construcción del local designado; la superficie útil disponible: distribución y plantas que ocupa; vía de uso público a la que tenga acceso; características para su acceso desde la vía de uso público, conforme a lo establecido en la normativa sobre accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas; situación y distancias respecto a las oficinas de farmacia y los centros sanitarios públicos o comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia más cercanos.

d) Plano a escala del local propuesto, en relación con el edificio del que forma parte, firmado por técnico competente de conformidad con lo que establezca la normativa básica estatal.

e) Plano a escala de distribución del local con indicación de las distintas zonas de las que debe disponer la oficina de farmacia, de conformidad con lo que establezca la normativa básica estatal.

f) Documentación que acredite el cumplimiento de la legislación que le sea de aplicación en materia de autorización y acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en Castilla y León.

4. Si el farmacéutico autorizado renunciase expresamente, no designase el local o no aportase la documentación reseñada en el plazo indicado, decaerá su derecho a la autorización de apertura de oficina de farmacia, previa resolución dictada al efecto, procediéndose a la incautación de la garantía constituida.

5. En el caso de que el farmacéutico autorizado haya designado un local que, por causa no imputable al mismo, no reúna todos los requisitos exigidos, se le concederá un nuevo plazo de treinta días, a contar desde la fecha en que se le notifique dicha circunstancia, para que proceda a designar un nuevo local. En el caso de que no lo designara, decaerá su derecho a la autorización de apertura de oficina de farmacia, previa resolución dictada al efecto, procediéndose a la incautación de la garantía constituida.

6. La renuncia o pérdida del derecho del farmacéutico autorizado dará lugar a que el solicitante que le siga con mayor puntuación en la lista definitiva sea a quien corresponda la autorización de la nueva oficina de farmacia y se procederá a la designación del local conforme a los apartados anteriores. Asimismo dispondrá de un plazo de quince días desde la notificación de la autorización referida para constituir la garantía, a fin de asegurar la continuidad del procedimiento, en la forma y efectos previstos en el artículo 10 y concordantes del presente Decreto.

Artículo 12.– Autorización para la instalación.

1. Examinada la documentación y comprobado el cumplimiento de los requisitos exigidos en el artículo anterior se procederá a realizar un trámite de información pública abriéndose un período de veinte días para efectuar las alegaciones oportunas poniendo a disposición de cuantos interesados lo soliciten los planos y croquis referentes al local designado en los Servicios Territoriales con competencia en materia de ordenación farmacéutica de la provincia correspondiente.

2. Una vez realizado el trámite de información pública y vistas las alegaciones presentadas, el Director General competente en materia de ordenación farmacéutica dictará resolución por la que se autorizará o denegará la instalación de la nueva oficina de farmacia en el local designado.

3. En la resolución por la que se autoriza la instalación de la nueva oficina de farmacia se concederá al farmacéutico autorizado un plazo de tres meses para ejecutar las obras o adaptaciones que exija la instalación de la oficina de farmacia. Ejecutadas éstas, el farmacéutico autorizado lo comunicará al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, dentro del requerido plazo de tres meses, quien ordenará la visita de inspección del local en la que se comprobará la adecuación de las instalaciones a las previsiones contenidas en la documentación aportada, así como a las demás exigidas legalmente.

4. Transcurrido el plazo de tres meses, sin haberse comunicado la finalización de las obras necesarias, decaerá su derecho a la autorización de apertura de oficina de farmacia, previa resolución dictada al efecto, produciéndose los efectos previstos en el artículo 11.6 de este Decreto e incautándose la garantía constituida.

Artículo 13.– Autorización de funcionamiento y apertura.

1. El inspector farmacéutico levantará la correspondiente acta que, una vez incorporada al expediente y, en el supuesto de que fuera favorable, dará lugar a la autorización de funcionamiento y apertura de la oficina de farmacia.

2. La apertura de la oficina de farmacia deberá realizarse en un plazo no superior a diez días a contar desde la notificación de la autorización de funcionamiento, lo que determinará la devolución de la garantía constituida. Para la apertura de la oficina de farmacia será necesario el levantamiento del acta correspondiente, procediéndose a diligenciar los libros recetarios y de estupefacientes.

3. Transcurrido el plazo de diez días sin haberse realizado la apertura, decaerá su derecho a la autorización de apertura de oficina de farmacia, previa resolución dictada al efecto, produciéndose los efectos previstos en el artículo 11.6 de este decreto e incautándose la garantía constituida.

SECCIÓN 2.ª

Procedimiento para la autorización de traslado de oficina de farmacia

Artículo 14.– Disposiciones generales para los traslados de oficinas de farmacia.

1. Sólo se podrán autorizar traslados de oficinas de farmacia dentro de la misma zona farmacéutica y municipio.

2. La iniciación de un procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia en una zona farmacéutica no paralizará la tramitación y resolución de los expedientes de

traslado incoados con anterioridad a la misma. Sin embargo, se procederá a la suspensión de la tramitación de las solicitudes de traslados voluntarios que afecten a las nuevas aperturas, siempre que se hubiesen presentado a partir del día siguiente a la publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León» del acuerdo de iniciación del procedimiento de apertura de nuevas oficinas de farmacia y en tanto no se produzca la apertura de éstas.

3. En el caso de que se soliciten dos o más traslados que resulten incompatibles entre sí, se guardará el orden riguroso de presentación de la solicitud en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 15.1 del Decreto 2/2003, de 2 de enero, por el que se regulan los servicios de información y atención al ciudadano y la función de registro en la Administración de la Comunidad de Castilla y León, para proceder a la resolución de cada una de las solicitudes.

Artículo 15.– Iniciación del procedimiento.

1. Se iniciará por el titular o cotitulares de la oficina de farmacia mediante solicitud que se dirigirá al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, con la indicación del tipo de traslado que se solicita de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.2 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

2. La solicitud irá acompañada de la documentación requerida en el apartado 3 del artículo 11 de este decreto para el nuevo local de la oficina de farmacia.

En los casos de traslados voluntarios provisionales y traslados forzosos, tanto definitivos como provisionales, se acompañará además:

– documentación que justifique la calificación del traslado como voluntario provisional o forzoso.

– certificado y plano de medición de distancias del local en el que está instalada la oficina de farmacia respecto a las oficinas de farmacia y los centros sanitarios públicos o comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia más cercanos.

Artículo 16.– Tramitación del procedimiento de traslado de oficina de farmacia.

1. Examinada la documentación y, en el caso de municipios con más de una oficina de farmacia, se procederá a realizar un trámite de información pública abriéndose un período de veinte días para efectuar las alegaciones oportunas poniendo a disposición de cuantos interesados lo soliciten los planos y croquis referentes al local designado en los Servicios Territoriales con competencia en materia de ordenación farmacéutica de la provincia correspondiente.

2. Una vez realizado el trámite de información pública y vistas las alegaciones presentadas el Director General competente en materia de ordenación farmacéutica dictará resolución por la que se autorizará o denegará la instalación de la nueva oficina de farmacia en el local designado.

3. En la resolución de instalación por la que se autoriza la nueva ubicación de la oficina de farmacia se concederá al titular un plazo de tres meses para ejecutar las obras o

adaptaciones que exija la instalación de la oficina de farmacia. Ejecutadas éstas, el titular lo comunicará al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, dentro del requerido plazo de tres meses, quien ordenará la visita de inspección del local en la que se comprobará la adecuación de las instalaciones a las previsiones contenidas en la documentación aportada, así como a las demás exigidas legalmente.

4. Transcurrido el plazo de tres meses sin haberse comunicado la finalización de las obras necesarias, caducará la autorización de instalación concedida previa resolución dictada al efecto.

Artículo 17.– Autorización de funcionamiento y apertura.

1. El inspector farmacéutico levantará la correspondiente acta que, una vez incorporada al expediente y, en el supuesto de que fuera favorable, dará lugar a la autorización de funcionamiento y apertura de la oficina de farmacia en el nuevo local. La apertura deberá practicarse en un plazo no superior a diez días a contar desde la notificación de la resolución de funcionamiento. El funcionamiento en la nueva ubicación implica la clausura de los primitivos locales. Para la apertura de la oficina de farmacia será necesario el levantamiento del acta correspondiente.

2. Transcurrido el plazo de diez días sin haberse realizado la apertura de la oficina de farmacia, caducará la autorización de funcionamiento y apertura concedida previa resolución dictada al efecto.

Artículo 18.– Traslado provisional y reinstalación de las oficinas de farmacia.

1. En el caso de traslados provisionales, se otorgará la autorización de funcionamiento en las instalaciones provisionales por un periodo de un año en el supuesto de traslados voluntarios y de tres años en el de traslados forzosos, con la obligación del titular de retornar al primitivo local en dichos plazos.

Trascurridos dichos plazos sin producirse la reinstalación en los primitivos locales, se procederá al cierre de los locales provisionales mediante resolución del Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, sin que ello suponga la pérdida de la autorización de la oficina de farmacia.

2. El plazo máximo para la reinstalación, una vez efectuado el cierre de los locales provisionales, será de dos años. Transcurrido este plazo, sin haberse producido la reinstalación, se procederá a la declaración de caducidad de la autorización de la oficina de farmacia con cierre definitivo de la misma.

3. La reinstalación en los primitivos locales estará sujeta a autorización administrativa. La solicitud del titular o cotitulares de la oficina de farmacia se dirigirá al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, junto con la documentación exigida en el apartado 3 del artículo 11 de este Decreto relativa al local primitivo, excepto la situación y distancias respecto a las oficinas de farmacia y los centros sanitarios públicos o comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia más cercanos.

4. El resto del procedimiento se ajustará a los trámites previstos en los artículos 16 y 17 del presente Decreto.

Artículo 19.– Procedimiento de urgencia en los traslados provisionales.

1. Cuando por circunstancias excepcionales, debidamente acreditadas, las oficinas de farmacia no puedan prestar sus servicios en los locales donde estén instaladas podrá tramitarse la autorización de traslado provisional, conforme al procedimiento que se regula en los apartados siguientes.

2. En los supuestos previstos en el apartado anterior, el farmacéutico titular o cotitulares solicitarán al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica una autorización de traslado provisional de urgencia, en la misma zona farmacéutica y municipio.

La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Justificación documental de la causa del traslado provisional.

b) Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local al que solicita el traslado provisional.

c) Plano a escala del local propuesto, en relación con el edificio del que forma parte, con indicación de las distintas zonas de las que debe disponer la oficina de farmacia, firmado por técnico competente de conformidad con lo que establezca la normativa básica estatal.

3. Examinada la documentación, y previa visita de inspección que deberá ser favorable, se dictará resolución por la que se autorizará el funcionamiento en los locales provisionales por un plazo máximo de seis meses desde la apertura.

Trascurrido dicho plazo sin producirse, en su caso, la resolución del traslado provisional ordinario o la reinstalación en los primitivos locales, se procederá al cierre en los locales provisionales mediante resolución del Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, sin que ello suponga la pérdida de la autorización de la oficina de farmacia.

4. El plazo máximo para la reinstalación, una vez efectuado el cierre de los locales provisionales, será de dos años. Transcurrido este plazo, sin haberse producido la reinstalación, se procederá a la declaración de caducidad de la autorización de la oficina de farmacia con cierre definitivo de la misma.

SECCIÓN 3.ª

Procedimiento para la autorización de obras y modificación de los locales de las oficinas de farmacia

Artículo 20.– Modificaciones.

Las modificaciones del local en que se encuentre instalada una oficina de farmacia podrán ser:

a) Obras de ampliación del local que supongan desplazamiento del centro de la fachada o que afecten a los accesos del mismo. En este caso podrá autorizarse una distancia desde el nuevo centro de la fachada que no sea inferior al 80% de la que exista en el momento de la solicitud respecto a otras oficinas de farmacia y

los centros sanitarios públicos o comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia más cercanos.

b) Obras de ampliación del local que no supongan desplazamiento del centro de la fachada y que no afecten a los accesos del mismo.

c) Obras de modificación del local que no supongan ampliación.

Artículo 21.– Procedimiento de autorización.

1. Se iniciará por el titular o cotitulares de la oficina de farmacia mediante solicitud que se dirigirá al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, con la indicación del tipo de modificación del local de que se trate de acuerdo con lo dispuesto en el artículo anterior, junto con la documentación exigida en el apartado 3 del artículo 11 de este decreto relativa al local objeto de reforma.

2. Únicamente para las modificaciones de local reguladas en el apartado a) del artículo 20 se acompañará además certificado y plano de medición de distancias del local sin modificar respecto a las oficinas de farmacia y los centros sanitarios públicos o comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia más cercanos.

3. En el caso de modificaciones de local que se ajusten a lo dispuesto en los apartados b) y c) del artículo 20, no será necesaria la presentación de la documentación relativa a la situación y distancias respecto a las oficinas de farmacia y los centros sanitarios públicos o comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria con consultas externas o dotado de servicios de urgencia más cercanos.

4. El resto del procedimiento se ajustará a los trámites previstos en los artículos 16 y 17 del presente Decreto.

SECCIÓN 4.ª

Procedimiento para la autorización de cierre de oficinas de farmacia

Artículo 22.– Clases de cierres.

1. Los cierres de oficinas de farmacia podrán ser temporales o definitivos, si bien será preceptiva autorización administrativa para proceder voluntariamente al cierre temporal o definitivo de una oficina de farmacia.

2. Son cierres temporales aquellos cierres voluntarios o forzosos que tengan una duración no superior a dos años. Cualquier cierre superior a este tiempo tendrá carácter definitivo y supondrá la caducidad de la autorización de la oficina de farmacia. El periodo máximo de cierre temporal no será aplicable a los cierres de oficinas de farmacia forzosos por sanción administrativa o inhabilitación profesional o penal de su titular o cotitulares.

Artículo 23.– Cierres temporales voluntarios.

1. El cierre temporal voluntario de una oficina de farmacia deberá estar justificado y se condicionará a que quede garantizada la atención farmacéutica de la población.

2. Deberá solicitarse por el titular o cotitulares de la oficina de farmacia con una antelación mínima de un mes a la fecha prevista para su cierre, indicando el periodo para el que se solicita el cierre, mediante solicitud dirigida al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, acompañando la documentación que acredite los motivos del cierre temporal.

3. Examinada la documentación, el Director General competente en materia de ordenación farmacéutica dictará resolución por la que autorizará o denegará el cierre de la oficina de farmacia. Transcurridos dos meses sin haberse notificado resolución expresa, se entenderá autorizado. La autorización de cierre se comunicará al Colegio Oficial de Farmacéuticos y a la Gerencia de Salud de Área correspondientes.

4. En el supuesto de que se hubiera autorizado un cierre inferior a los dos años, podrá acordarse su prorroga hasta que se alcance dicho periodo de tiempo máximo, previa solicitud dirigida al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica que se autorizará siempre que quede garantizada la asistencia farmacéutica.

Artículo 24.– Cierres temporales forzosos.

1. En los cierres temporales forzosos el Director General competente en materia de ordenación farmacéutica dictará resolución por la que se procederá al cierre temporal de la oficina de farmacia exponiendo los motivos de dicho cierre.

2. En estos supuestos se determinarán las medidas necesarias que garanticen la prestación del servicio farmacéutico en la zona farmacéutica donde la oficina de farmacia se encuentre establecida. Se podrá dejar en suspenso el cierre del establecimiento, salvo que éste venga impuesto por sentencia judicial firme, hasta el momento de quedar garantizado el servicio y siempre en el plazo máximo de tres meses contados a partir del momento en que deba hacerse efectiva la sanción o inhabilitación.

Artículo 25.– Cierres definitivos.

1. Todo cierre definitivo voluntario deberá solicitarse por el titular o cotitulares de la oficina de farmacia con una antelación mínima de dos meses a la fecha para la que se solicite el cierre, al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, expresándose las causas que lo motivan. Una vez valoradas las causas, se dictará resolución por la que se procederá a la declaración de caducidad de la autorización y cierre definitivo de la oficina de farmacia. Se podrá dejar en suspenso el cierre solicitado siempre que no quede garantizada la asistencia farmacéutica.

Para el cierre definitivo y clausura de la oficina de farmacia será preceptivo el levantamiento del acta de cierre por el inspector farmacéutico.

2. En los cierres definitivos forzosos, el Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, dictará resolución por la que se procederá a la declaración de caducidad de la autorización y cierre definitivo de la oficina de farmacia exponiendo los motivos de dicho cierre.

3. Transcurridos dos meses sin haberse notificado resolución expresa, se entenderá autorizado el cierre definitivo.

4. La autorización de cierre se comunicará al Colegio Oficial de Farmacéuticos y a la Gerencia de Salud de Área correspondientes.

SECCIÓN 5.ª

Procedimiento para la autorización de transmisiones de las oficinas de farmacia

Artículo 26.– Régimen aplicable a las transmisiones.

Las transmisiones de las oficinas de farmacia se regirán por los requisitos establecidos en la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León y en los preceptos de este Decreto, con independencia del régimen o circunstancias que originaron su apertura, así como de la distancia respecto a otras oficinas de farmacia.

Artículo 27.– Transmisión ínter vivos.

1. La transmisión de una oficina de farmacia sólo podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos titulados.

2. La transmisión de la oficina de farmacia estará sujeta a la obtención de la previa autorización administrativa conforme al procedimiento establecido en este Decreto, así como al abono de las tasas correspondientes. Sólo podrá llevarse a cabo siempre que el establecimiento haya mantenido la misma titularidad durante los tres últimos años, salvo en el supuesto de muerte, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia. En el supuesto de oficinas de farmacia de nueva apertura por concurso convocado y resuelto conforme a lo establecido en la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, la titularidad deberá mantenerse inalterada durante los diez años siguientes a su puesta en funcionamiento, salvo en el supuesto de muerte, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia.

3. En los supuestos de cierre forzoso de una oficina de farmacia por sanción administrativa o inhabilitación profesional o penal del titular, éste no podrá transmitir dicha oficina de farmacia durante el tiempo que la misma permanezca clausurada por los motivos indicados.

Artículo 28.– Transmisión mortis causa.

1. En el caso de fallecimiento del farmacéutico titular o cotitular de una oficina de farmacia, los herederos o legatarios podrán transmitir la oficina de farmacia o el porcentaje que les corresponda en el plazo máximo de dieciocho meses contados desde el día siguiente al fallecimiento. En el supuesto de que se trate de un único farmacéutico titular, deberá nombrarse un farmacéutico regente que, previamente autorizado conforme al procedimiento establecido en este Decreto, estará al frente de la oficina de farmacia durante este período de tiempo.

2. En el supuesto de que el cónyuge, alguno de los herederos del farmacéutico fallecido o, en su caso, legatarios, estuvieran en posesión del título de farmacéutico y se cumplan los requisitos exigidos legalmente, podrán continuar al frente de la oficina de farmacia, mediante la autorización administrativa correspondiente.

Artículo 29.– Procedimiento de autorización.

1. Corresponde al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica la autorización para la transmisión de oficinas de farmacia.

2. El procedimiento se iniciará mediante solicitud del transmitente. La solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Transmisión intervivos:

– Cuando una ley estatal establezca la obligación de colegiarse para el ejercicio de la profesión, certificado que acredite la colegiación del farmacéutico al que se pretende transmitir la oficina de farmacia o compromiso de colegiarse en el Colegio Oficial de Farmacéuticos que corresponda acompañado, en este caso, del título de Licenciado en Farmacia o justificante de la posesión del mismo.

– Declaración responsable del farmacéutico al que se transmite la oficina de farmacia de que no es titular o cotitular de otra oficina de farmacia.

– Declaración responsable del farmacéutico al que se transmite la oficina de farmacia de que no está incurso en ninguna causa de incompatibilidad recogida en la legislación vigente.

– Informe de vida laboral del farmacéutico al que se transmite la oficina de farmacia.

b) Transmisión mortis causa:

– Certificado de defunción del titular fallecido.

– Escritura pública de aceptación de la herencia.

– Documentación relativa al farmacéutico al que se va a realizar la transmisión: cuando una ley estatal establezca la obligación de colegiarse para el ejercicio de la profesión, certificado que acredite la colegiación o compromiso de colegiarse en el Colegio Oficial de Farmacéuticos que corresponda acompañado, en este caso, del título de Licenciado en Farmacia o justificante de la posesión del mismo; declaración responsable de que no es titular de otra oficina de farmacia; declaración de no incompatibilidad e informe de vida laboral.

3. Revisada la documentación se notificará la resolución por la que se autorice o deniegue, con carácter provisional, la transmisión. Esta autorización provisional será necesaria para formalizar el negocio jurídico por el que se produzca la transmisión. Formalizado éste, el adquiriente presentará, en el plazo de quince días contados desde el día siguiente a la fecha del negocio jurídico, la siguiente documentación:

a) Documento por el que se acredite la transmisión, pudiendo consistir en escritura pública de venta, donación, aceptación de herencia o cualquier otro título válido en derecho.

b) Documento justificativo de la disponibilidad jurídica del local donde se encuentre ubicada la oficina de farmacia a favor del adquiriente.

4. En el plazo máximo de un mes desde la presentación de la documentación prevista en el apartado 3, se dictará la resolución por la que se autorice o deniegue, con carácter definitivo, la transmisión. Desde el momento en que se dicte la resolución de

autorización se producirá el cambio de titularidad de la oficina de farmacia. La resolución de autorización definitiva de la transmisión de la oficina de farmacia se notificará tanto al adquiriente y transmitente, como al Colegio Oficial de Farmacéuticos y a la Gerencia de Salud de Área correspondientes.

5. Notificada la resolución de autorización definitiva de la transmisión de la oficina de farmacia, se procederá a girar visita de inspección. En el momento de la inspección se comprobará que la oficina de farmacia cumple con lo dispuesto en este Decreto en cuanto a las características, señalización y equipamiento de la oficina de farmacia. Asimismo se procederá a diligenciar los libros recetarios y de estupefacientes.

CAPÍTULO III

Recursos Humanos

Artículo 30.– Recursos humanos.

1. El farmacéutico titular o cotitular es aquél cuya identidad consta en la autorización de funcionamiento de la oficina de farmacia y sus funciones son las establecidas en el artículo 12 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

2. El farmacéutico regente es aquel que ejerce las funciones y asume las responsabilidades e incompatibilidades correspondientes al titular o cotitular de la oficina de farmacia en los casos establecidos en el artículo 13.3 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

3. El farmacéutico sustituto es el que temporalmente ejerce las funciones y asume las responsabilidades e incompatibilidades correspondientes al titular o cotitular de la oficina de farmacia o regente en los casos establecidos en el artículo 13.4 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, y en el presente Decreto.

4. El farmacéutico adjunto es el que bajo la dirección del farmacéutico titular o cotitular, regente o sustituto colabora en las funciones que se desarrollan en una oficina de farmacia de acuerdo con lo establecido en el artículo 13.5 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

5. El personal auxiliar es el que ejerce sus funciones en colaboración con los profesionales farmacéuticos y bajo su supervisión de acuerdo con lo establecido en el artículo 13.5 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 31.– Farmacéutico regente.

1. Los representantes o los herederos del farmacéutico titular presentarán la solicitud de designación de farmacéutico regente en el plazo máximo de quince días desde el fallecimiento, la incapacidad o la declaración judicial de ausencia del titular.

2. La solicitud deberá contener la siguiente documentación:

a) Causa y duración prevista de la designación, con indicación de la fecha de inicio de la actividad y de la finalización, en su caso.

b) Documentación relativa al farmacéutico regente:

– Cuando una ley estatal establezca la obligación de colegiarse para el ejercicio de la profesión, certificado que acredite la colegiación.

– Declaración responsable del farmacéutico regente de que no está incurso en ninguna causa de incompatibilidad recogida en la legislación vigente.

– Contrato de trabajo del farmacéutico regente.

En el caso de fallecimiento del titular de la oficina de farmacia se presentará, además, la siguiente documentación:

– Documento que acredite la relación del solicitante con el titular fallecido.

– Certificado de defunción del titular fallecido.

3. Corresponde al Director General competente en materia de ordenación farmacéutica, previa comprobación de que el farmacéutico elegido cumple los requisitos establecidos, autorizar la designación del farmacéutico regente.

La autorización se entenderá otorgada si en el plazo de un mes no se notificara resolución expresa por parte de la Administración.

4. En el caso de que no sea necesaria la designación de un farmacéutico regente porque exista un cotitular que garantice debidamente la atención farmacéutica a la población, deberá comunicarse a la Administración tal circunstancia, sin perjuicio de la transmisión de la oficina de farmacia en el plazo máximo de dieciocho meses.

Artículo 32.– Farmacéutico sustituto.

1. Se podrá nombrar farmacéutico sustituto cuando concurra en el farmacéutico titular o regente alguna de las siguientes causas y por la siguiente duración, sin perjuicio de la posibilidad de que se solicite un cierre temporal voluntario por las mismas causas:

a) Vacaciones: un máximo de treinta días hábiles.

b) Enfermedad, deficiencias físicas o psíquicas transitorias: por un tiempo no superior a dos años y medio.

c) Permiso por maternidad y paternidad: tendrá la duración establecida en la legislación vigente.

d) Estudios relacionados con la profesión farmacéutica: por el tiempo previsto en el programa.

e) Designación o elección para el desempeño de cargos públicos o de representación profesional: por el tiempo de duración de la misma.

f) Servicios de urgencia y ampliación horaria.

g) Otras causas de ausencia temporal del titular o regente, debidamente justificadas.

2. La solicitud de nombramiento de farmacéuticos sustitutos se efectuara por el farmacéutico titular o regente y se dirigirá al Jefe del Servicio Territorial con competencia en materia de ordenación farmacéutica de la provincia correspondiente a partir del momento en que se conozca o se produzca la circunstancia que obligue al nombramiento, sin que en caso alguno se supere el plazo de cinco días. Dicha solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

a) Causa de la sustitución y acreditación documental de la misma.

b) Periodo para el que se propone sustituto.

c) Documentación relativa al farmacéutico sustituto:

– Cuando una ley estatal establezca la obligación de colegiarse para el ejercicio de la profesión, certificado que acredite la colegiación o compromiso de colegiarse acompañado, en este caso, del título de Licenciado en Farmacia o justificación de la posesión del mismo.

– Declaración responsable del sustituto de no estar incurso en ninguna causa de incompatibilidad recogida en la legislación vigente.

– Contrato de trabajo del farmacéutico sustituto.

3. Si el farmacéutico propuesto como sustituto es el farmacéutico adjunto nombrado según lo dispuesto en este decreto, se deberá solicitar su nombramiento como farmacéutico sustituto y adjuntar la documentación prevista en los puntos a) y b) del apartado 2 de este artículo.

4. En el caso de existir un farmacéutico cotitular se comunicará al Servicio Territorial con competencia en materia de ordenación farmacéutica lo previsto en los puntos a) y b) del apartado 2 de este artículo.

5. Una vez recibida la documentación, el Jefe del Servicio Territorial con competencia en materia de ordenación farmacéutica resolverá el nombramiento del farmacéutico sustituto y deberá comunicarlo a la Dirección General competente en la materia.

La autorización se entenderá concedida si en el plazo de un mes desde que tuvo entrada la solicitud en el registro del Servicio Territorial con competencia en materia de ordenación farmacéutica, no se notifica la resolución expresa por parte de la Administración.

Artículo 33.– Farmacéutico adjunto.

1. La incorporación de farmacéuticos adjuntos en las oficinas de farmacia tendrá carácter obligatorio en los siguientes supuestos:

a) Cuando cualquiera de los titulares cumpla la edad de sesenta y cinco años y continúe al frente de la misma.

b) En función del volumen de actividad.

c) Según el número de botiquines y/o depósitos de medicamentos vinculados.

2. En cualquier otro supuesto la incorporación de farmacéuticos adjuntos tendrá carácter voluntario.

Artículo 34.– Incorporación de adjuntos en función del volumen de actividad.

1. Será obligatorio el nombramiento de un farmacéutico adjunto cuando el volumen de actividad de la oficina de farmacia sea superior al número de actos de dispensación que se determine por la Consejería con competencia en materia de sanidad.

El número total de dispensaciones se determinará cada año natural en el mes de enero para cada oficina de farmacia mediante la siguiente fórmula: N igual a P más 1,91 por A.

$$N = P + (1{,}91 \times A)$$

Donde:

N= Número total de dispensaciones.

P= Número total de recetas de pensionistas dispensadas del Sistema Nacional de Salud.

A= Número total de recetas dispensadas de activos del Sistema Nacional de Salud.

El factor de corrección 1,91 tiene por objeto cuantificar el número de actos de dispensación que se realizan en las oficinas de farmacia no sometidas a recetas del Sistema Nacional de Salud.

2. En los supuestos de cotitularidad, se tendrá en cuenta el número de farmacéuticos cotitulares a la hora de requerir la contratación adicional de farmacéuticos adjuntos en función del volumen de actividad, mediante la escala que se determine que se determine por la Consejería con competencia en materia de sanidad.

3. La contratación de farmacéuticos adjuntos por razón del volumen de actividad se hará en régimen de jornada completa, que podrá ser sustituida por contrataciones complementarias en el tiempo.

4. En el supuesto de oficinas de farmacia que cuenten en su plantilla con personal auxiliar, que preste sus servicios a jornada completa, las escalas que se determinen reglamentariamente conforme a lo expresado en este artículo serán incrementadas en 5.000 actos de dispensación/año por cada auxiliar de farmacia.

Artículo 35.– Incorporación de adjuntos en función del número de botiquines y/o depósitos de medicamentos vinculados.

Será obligatoria la incorporación de un farmacéutico adjunto en las oficinas de farmacia que tengan vinculados de cinco a diez botiquines rurales y/o depósitos de medicamentos y otro más por cada nuevo tramo de cinco.

También será obligatoria la incorporación de un farmacéutico adjunto por cada botiquín vinculado a la oficina de farmacia en el supuesto previsto en la Disposición Adicional primera del Decreto 95/2003, de 21 de agosto, por el que se establece el procedimiento de autorización, condiciones y régimen de funcionamiento de los botiquines de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 36.– Solicitudes.

1. La solicitud de autorización de nombramiento de farmacéutico adjunto, tanto los de carácter obligatorio como voluntario se formulara por el farmacéutico titular o regente y se dirigirá al Jefe del Servicio Territorial con competencia en materia de ordenación farmacéutica de la provincia correspondiente quien resolverá en el plazo de quince días desde que la solicitud haya tenido entrada en su registro y lo comunicará a la Dirección General competente en la materia. Dicha solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

a) Documentación que justifique la causa de la designación del farmacéutico adjunto.

b) Documentación relativa al farmacéutico adjunto:

– Cuando una ley estatal establezca la obligación de colegiarse para el ejercicio de la profesión, certificado que acredite la colegiación o compromiso de colegiarse acompañado, en este caso, del título de Licenciado en Farmacia o justificación de la posesión del mismo.

– Declaración responsable del farmacéutico adjunto de que no está incurso en ninguna causa de incompatibilidad recogida en la legislación vigente.

– Contrato de trabajo del farmacéutico adjunto.

2. La autorización se entenderá concedida si en el plazo de quince días desde que tuvo entrada la solicitud en el registro del Servicio Territorial con competencia en materia de ordenación farmacéutica, no se notifica la resolución expresa por parte de la Administración.

Artículo 37.– Personal auxiliar.

El personal auxiliar realizará, bajo la supervisión de un farmacéutico, las funciones propias de su titulación o habilitación profesional y aquellas que le sean encomendadas, siempre que no estén reservadas expresamente a ser desempeñadas por un farmacéutico.

Su organización, categorías profesionales y funciones serán las que se determinen en los Convenios Colectivos de Trabajo que resulten de aplicación.

Artículo 38.– Presencia y actuación profesional de los farmacéuticos.

1. Dentro del horario mínimo de atención al público, es requisito inexcusable para desarrollar las funciones previstas en el artículo 12 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, la presencia física del farmacéutico titular o cotitular, regente o sustituto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.2 de la citada ley.

2. En el supuesto de ampliación horaria será preceptiva la presencia y actuación profesional de un titulado farmacéutico que podrá ser el titular, uno de los farmacéuticos cotitulares, el farmacéutico regente o un farmacéutico sustituto expresamente nombrado al efecto.

3. Durante los servicios de urgencia que esté obligada a prestar la oficina de farmacia se exige la presencia y actuación profesional del titular, de uno de los farmacéuticos cotitulares, del farmacéutico regente o de un farmacéutico sustituto expresamente nombrado al efecto.

CAPÍTULO IV

Características, condiciones y dotación del local de la oficina de farmacia

Artículo 39.– Características, condiciones y dotación del local de la oficina de farmacia.

1. Los locales donde se instalen las oficinas de farmacia contarán con acceso directo, libre y permanente desde al menos una vía de uso público a la zona de atención al usuario y deberán respetar la legislación vigente sobre accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.

2. Estos locales dispondrán para su uso exclusivo de una superficie útil de al menos setenta metros cuadrados, distribuidos en una o varias plantas, siempre que sean contiguas y comunicadas interiormente entre sí y contarán al menos, con las siguientes zonas:

a) Zona de atención al usuario, que deberá tener una superficie útil de al menos veinte metros cuadrados.

b) Zona de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

c) Zona de laboratorio, para la elaboración fórmulas magistrales y preparados oficinales.

d) Zona de atención individualizada o despacho de farmacéutico.

3. Las condiciones higiénico-sanitarias de cada una de las zonas serán en todo momento las adecuadas para una correcta prestación de la atención farmacéutica.

4. Asimismo, las oficinas de farmacia deberán contar con los medios técnicos y materiales necesarios para el desarrollo de sus funciones.

5. Cuando la oficina de farmacia disponga de secciones de análisis clínicos, ortopedia especializada, óptica, acústica u otras actividades que pueda desarrollar el farmacéutico, contará con todos los requisitos adicionales que para estas actividades exija la legislación al respecto, incluida la superficie adicional necesaria para cada sección o actividad diferenciada.

6. El establecimiento estará dotado de los medios suficientes que permitan al farmacéutico desarrollar sus tareas de formación y actualización permanente, información del medicamento al paciente, educación sanitaria y farmacovigilancia. Asimismo, deberán tener acceso a la Real Farmacopea Española.

7. Con el fin de proteger la salud pública y para prevenir la contaminación ambiental, la eliminación de los residuos del laboratorio con muestras o productos biológicos, así como del material utilizado en estas actividades se someterá a lo dispuesto en las normas que regulan las condiciones para la gestión de residuos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Artículo 40.– Señalización y publicidad.

1. En el acceso principal de la oficina de farmacia habrá un rótulo en el que figurará con caracteres grandes y bien visibles la palabra «FARMACIA». También existirá en el mismo lugar un distintivo en el que figurará con caracteres visibles el nombre y apellidos del titular o cotitulares del establecimiento sanitario.

En un lugar visible desde el exterior de la oficina de farmacia figurará de forma clara el horario de apertura y cierre al público de la misma, así como los turnos de guardia de las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica o municipio.

2. Asimismo, deberá existir, al menos, en el exterior del acceso principal de las oficinas de farmacia de las zonas farmacéuticas urbanas y semiurbanas, una cruz verde con dispositivo luminoso que permanecerá encendida exclusivamente cuando la oficina de farmacia permanezca abierta. Podrán instalarse tantas cruces como número de fachadas tenga el establecimiento cuando aquéllas den a diferentes calles o viales.

3. Los escaparates de las oficinas de farmacia no contendrán otra información que la referida a los productos y actividades dirigidos a promocionar la salud o prevenir la enfermedad y a los programas y campañas sanitarias que puedan promover tanto la Administración Sanitaria como las Corporaciones Profesionales Farmacéuticas.

4. Todas las señalizaciones recogidas en este artículo deberán retirarse en el caso de cierre definitivo o traslado de la oficina de farmacia.

Artículo 41.– Zona de atención al usuario.

1. La atención al usuario se realizará básicamente en el área de dispensación que estará claramente definida y delimitada respecto a otras secciones que pueda disponer la oficina de farmacia.

2. Los productos objeto de dispensación en esta área serán fundamentalmente los siguientes:

– Medicamentos de uso humano y veterinario.

– Fórmulas magistrales y preparados oficinales.

– Productos dietéticos, de régimen y de alimentación infantil, geriátrica o para situaciones fisiopalotógicas especiales.

– Herboristería medicinal, ortopedia menor, dermofarmacia y otros productos sanitarios que tradicionalmente se dispensan en oficinas de farmacia.

3. Los productos existentes en esta zona de atención al usuario deberán ubicarse en expositores o módulos adecuados, debidamente separados unos de otros. Los medicamentos se situarán fuera del alcance de los usuarios.

4. Las oficinas de farmacia tendrán a disposición de los usuarios hojas de reclamaciones conforme a lo que se determine reglamentariamente.

Artículo 42.– Zona de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

1. El almacenamiento se realizará en las condiciones de humedad y temperatura idóneas para su conservación de tal forma que se evite la alteración de los medicamentos y demás productos sanitarios por la acción de agentes externos.

2. Esta zona deberá disponer de un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán, con garantías de seguridad, los medicamentos y materias primas que así lo requieran, de acuerdo con la legislación vigente.

3. Asimismo, dispondrá de un dispositivo frigorífico donde se conservarán los medicamentos, materias primas y preparados de uso farmacéutico que por sus características termolábiles lo precisen. El citado dispositivo frigorífico estará en funcionamiento permanente y deberá contar con un instrumento con capacidad para indicar, al menos, las temperaturas máxima y mínima que se produzcan en su interior.

4. Para evitar confusiones, dentro de la zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, deberá haber claramente separada una zona para el almacenamiento de medicamentos y productos inmovilizados, retirados del mercado o que, por estar alterados o caducados, no sean aptos para la dispensación.

Artículo 43.– Zona de laboratorio.

1. Las condiciones y requisitos que deberán observar los farmacéuticos de las oficinas de farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales son los establecidos en la normativa básica estatal.

2. El procedimiento para la autorización y acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales será el establecido en la normativa vigente en la materia en Castilla y León.

Artículo 44.– Zona de atención individualizada o despacho de farmacéutico.

1. Esta zona estará perfectamente diferenciada del resto de manera que permita una atención individualizada al usuario con las suficientes garantías de confidencialidad y privacidad.

2. Dispondrá, como mínimo, de una dotación bibliográfica actualizada que cubra las siguientes materias: terapéutica, farmacología, galénica, interacciones medicamentosas, incompatibilidades medicamentosas, reacciones adversas, toxicología, legislación farmacéutica, nutrición y dietética, además de la documentación científica sobre las materias primas que se manipulan, un catálogo de especialidades farmacéuticas, y cualquier otra bibliografía de obligada tenencia, incluido el acceso a la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

Disposición adicional primera.– Simplificación documental y teletramitación.

Uno. La presentación de documentación original y copias compulsadas se exigirá en los términos establecidos en el Decreto 23/2009, de 26 de marzo, de medidas relativas a la simplificación documental en los procedimientos administrativos y en las normas que se dicten en su desarrollo.

Dos. De conformidad con lo establecido en la Disposición Final tercera del Decreto 40/2005, de 19 de mayo, por el que se regula la utilización de técnicas de administración electrónica por la Administración de la Comunidad de Castilla y León, se contempla la posibilidad de tramitar los procedimientos regulados en el presente Decreto por vía telemática, salvo el relativo a la autorización de nuevas oficinas de farmacia que requerirá de la oportuna concreción en la resolución por la que se acuerde su inicio. La sede electrónica donde se pueden obtener y, en su caso, presentar los formularios es *www.tramitacastillayleon.jcyl.es.*

Disposición adicional segunda.– Emplazamiento de las nuevas oficinas de farmacia en zonas farmacéuticas rurales.

En las zonas farmacéuticas rurales, las nuevas oficinas de farmacia se emplazarán en una de sus entidades locales o núcleos de población sin oficina de farmacia o en cualquiera de ellos que ya disponga de la misma siempre que, en este último caso, se dé la mayor proporción de habitantes por oficina de farmacia de toda la zona farmacéutica.

Disposición transitoria primera.– Procedimientos en trámite.

Los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto seguirán rigiéndose por la normativa anterior.

Disposición transitoria segunda.– Plazo de adaptación.

Los titulares de las oficinas de farmacia dispondrán del plazo de un año para adaptarse a lo previsto en el Capítulo IV de este Decreto con excepción de lo relativo a la superficie mínima y distribución de los locales, previsto en el artículo 39.2, en los términos establecidos en la Disposición adicional segunda de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

Disposición derogatoria.– Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Decreto y, en concreto, el Decreto 199/1997, de 9 de octubre, por el que se establece la planificación farmacéutica, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de apertura de oficinas de farmacia.

Disposición final primera.– Facultad de desarrollo.

Uno. Se autoriza al Consejero competente en materia de sanidad a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y ejecución del presente Decreto.

Dos. Dentro de los dieciocho meses siguientes a la entrada en vigor de este decreto se determinará el número de dispensaciones y la escala a las que se refiere el artículo 34 en sus apartados 1 y 2.

Tres. A efectos de garantizar los derechos de los usuarios el Consejero competente en materia de sanidad regulará las hojas de reclamaciones en las oficinas de farmacia y botiquines y su procedimiento de tramitación.

Disposición final segunda.– Modificación del Decreto 95/2003, de 21 de agosto, por el que se establece el procedimiento de autorización, condiciones y régimen de funcionamiento de los Botiquines en la Comunidad de Castilla y León.

Se añade un nuevo apartado 6 al artículo 12 del Decreto 95/2003, de 21 de agosto, por el que se establece el procedimiento de autorización, condiciones y régimen de funcionamiento de los Botiquines en la Comunidad de Castilla y León.

6. Los botiquines farmacéuticos tendrán a disposición de los usuarios hojas de reclamaciones conforme a lo que se determine reglamentariamente.

Disposición final tercera.– Entrada en vigor.

Este Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 17 de enero de 2011.

El Presidente
de la Junta de Castilla y León,
Fdo.: Juan Vicente Herrera Campo

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: Francisco Javier Álvarez Guisasola

CV: BOCYL-D-23032011-5