

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

BOCyL nº 165 de 27-8-2003, página 11600

VALLADOLID, agosto 2003

**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**

Con la aprobación de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, se establece que el fin fundamental de la planificación farmacéutica es procurar a la población un acceso al medicamento ágil y rápido con las suficientes garantías de control e información al usuario. Y, si bien la planificación y organización de las oficinas de farmacia logra estos fines, pueden existir núcleos o determinadas zonas en donde por razones geográficas, de difícil comunicación, aumentos estacionales de población u otras causas análogas, la asistencia farmacéutica no se verifique en las condiciones expuestas.

Este Decreto no sólo desarrolla la legislación autonómica en materia farmacéutica sino que –por lo que hace al procedimiento de autorización de los botiquines– constituye también la fijación del correspondiente procedimiento de autorización de un establecimiento sanitario en el ámbito territorial autonómico propio, con respeto a las bases generales de autorización en la materia previstas en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, en el artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Los Botiquines Farmacéuticos se constituyen como establecimientos sanitarios capaces de conjugar los criterios generales de planificación al quedar vinculados a una oficina de farmacia y preferentemente la más cercana de la misma Zona Farmacéutica, con las garantías de una atención adecuada en aquellos núcleos o entidades locales en donde concurren determinadas circunstancias, incluyendo las situaciones excepcionales de emergencia sanitaria.

Los Botiquines Farmacéuticos se constituyen como establecimientos sanitarios capaces de conjugar los criterios generales de planificación al quedar vinculados a una oficina de farmacia y preferentemente la más cercana de la misma Zona Farmacéutica, con las garantías de una atención adecuada en aquellos núcleos o entidades locales en donde concurren determinadas circunstancias, incluyendo las situaciones excepcionales de emergencia sanitaria.

Consecuentemente y con el fin de dar más transparencia al procedimiento cuando los órganos de gobierno del municipio o entidad local menor solicitantes designan el local tendrán que expresar las condiciones en que será objeto de cesión al farmacéutico que resulte adjudicatario del botiquín. En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 21 de agosto de 2003

DISPONGO:

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1.– Definición, objeto y ámbito de aplicación.

1.– Se entiende por botiquín, el establecimiento sanitario vinculado a una oficina de farmacia a través del cual se garantiza la atención farmacéutica a una población determinada que carece de oficina de farmacia.

2.– El presente decreto tiene por objeto establecer la vinculación, el procedimiento de autorización, los requisitos, funcionamiento y cierre de los botiquines radicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Los referidos establecimientos estarán sometidos al cumplimiento de los requisitos establecidos en este Decreto, así como a los requisitos y obligaciones comunes previstas en la Ley 13/2001 de 20 de diciembre de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 2.– Supuestos de autorización.

A efectos del presente Decreto se podrán autorizar los siguientes tipos de botiquines:

1.– Botiquines permanentes: Aquellos autorizados con carácter indefinido por razón de lejanía o difícil comunicación con respecto a la oficina de farmacia más cercana

2.– Botiquines temporales:

a) Aquellos autorizados por un aumento estacional de la población en una zona determinada. El período de funcionamiento será el que determine su resolución de autorización.

b) Aquellos autorizados como consecuencia del cierre de la única oficina de farmacia existente en un municipio.

3.- Botiquines de emergencia: Son aquellos autorizados por razones de emergencia o catástrofe sanitaria, en dónde la población de una determinada zona geográfica precise asistencia farmacéutica, y ésta no pueda ser cubierta por los establecimientos y servicios habituales, o estos resulten insuficientes dadas las circunstancias.

Artículo 3.- Funciones de los botiquines.

En los botiquines se desarrollarán las siguientes funciones:

1.- La conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

2.- Dar consejo farmacéutico, informando sobre el uso racional de los medicamentos.

3.- Vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.

4.- Colaboración en el uso racional de los medicamentos, a fin de detectar los efectos adversos que se pudieran producir, notificándolo a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

5.- La colaboración en los programas que promuevan las autoridades sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

Artículo 4.- Vinculación de los botiquines.

1.- Los botiquines estarán necesariamente vinculados a una oficina de farmacia. La adscripción de cada botiquín se efectuará, preferentemente, a la oficina de farmacia más próxima dentro de la misma Zona Farmacéutica y que cuente con el menor número de botiquines vinculados, que en todo caso no será superior a tres por oficina de farmacia.

No obstante, un botiquín podrá ser vinculado a una oficina de farmacia perteneciente a otra Zona Farmacéutica, cuando circunstancias excepcionales así lo aconsejen y en aras de mejorar la prestación del servicio farmacéutico a la población.

En el caso de que el municipio o entidad local menor a cuyas oficinas de farmacia le correspondiera la vinculación del botiquín tuviera más de una oficina de farmacia, tendrá preferencia la oficina de farmacia con menor número de botiquines vinculados y en caso de igualdad aquella cuyo titular tenga más antigüedad en esa localidad.

A excepción de los que se autoricen como consecuencia del cierre de la única oficina de farmacia existente en un municipio, no se autorizarán botiquines en aquellos municipios o entidades locales menores cuya distancia al núcleo de población donde se ubique la oficina de farmacia más cercana sea inferior a 4 kilómetros, salvo que por Orden de la Consejería de Sanidad se disponga otra distancia.

2.- La distancia de los botiquines respecto a las oficinas de farmacia se medirá por el camino vial más corto, recogido en los mapas oficiales de carreteras de la administración correspondiente, entre los núcleos de población donde se ubiquen la oficina de farmacia y el botiquín. En caso de igualdad en cuanto a la distancia entre núcleos de población, tendrá preferencia el núcleo de población con menor número de habitantes.

3.- Los botiquines que estén vinculados a una oficina de farmacia que se clausure por cualquier causa, quedarán vinculados automáticamente, y de manera transitoria, a la oficina de farmacia más cercana al botiquín en tanto no se resuelva la nueva autorización de dicho botiquín.

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO

Artículo 5.- Iniciación.

Se podrá iniciar el procedimiento para la autorización de un botiquín:

1.- A petición de los órganos de gobierno del municipio o entidad local menor donde se pretenda instalar.

2.- De oficio por la Administración Sanitaria.

Artículo 6.- Documentación a presentar.

1.- Cuando el procedimiento se inicie a petición de los órganos de gobierno del municipio o entidad local, se deberá presentar solicitud dirigida a la Dirección General de Salud Pública y Consumo acompañada de los siguientes documentos:

- a) Acuerdo del órgano de gobierno del municipio o entidad local por el que se decide solicitar la autorización de un botiquín.
- b) Indicación del local propuesto para la instalación del botiquín, debiendo aportar la siguiente documentación:
 - Croquis en el que se señale el emplazamiento del local.
 - Plano a escala del local realizado por técnico competente con indicación de la superficie útil de que dispone, distribución y características de su acceso desde la vía pública.
 - Documento en el que se haga constar las condiciones en que el local será objeto de cesión al farmacéutico que resulte titular del botiquín, con indicación del carácter gratuito u oneroso de la cesión.
- c) Certificado del número de habitantes censados en el núcleo de población de que se trate, según conste en el Padrón Municipal vigente en el momento de presentar la solicitud.
- d) Plano en el que se especifique los límites del núcleo de población donde se propone el botiquín.

En el supuesto de solicitud de un botiquín temporal de los referidos en el artículo 2, apartado 2.a, se deberán presentar además los siguientes documentos:

- e) Acreditación del incremento poblacional de temporada experimentado en el municipio designado.
- f) Plazo para el que se solicita el funcionamiento del botiquín.

2.- Cuando el procedimiento se inicie de oficio por la Administración Sanitaria, se dictará resolución de la Dirección General de Salud Pública y Consumo en la que constarán los hechos y circunstancias que motiven tal iniciación.

Artículo 7.- Tramitación.

1.- La resolución de la Dirección General de Salud Pública y Consumo por la que se inicia el procedimiento de autorización del botiquín se publicará en el «Boletín Oficial de Castilla y León» indicando las causas que motivan tal decisión, la localidad donde se pretende ubicar el botiquín y la Zona Farmacéutica a la que pertenece, abriéndose un plazo de 15 días naturales para la presentación de solicitudes por los farmacéuticos titulares de oficina de farmacia interesados.

En el caso de que el procedimiento se haya iniciado a petición de los órganos de gobierno del municipio o entidad local menor donde se pretenda instalar el botiquín, la resolución de la Dirección General de Salud Pública indicará además el local propuesto para la instalación, y las condiciones en que será objeto de cesión al farmacéutico que resulte titular del botiquín, con expresión del carácter gratuito u oneroso de la cesión.

2.- La adjudicación del botiquín entre los solicitantes se efectuará conforme a los criterios establecidos en el artículo 4. En el supuesto de que los solicitantes no reúnan los requisitos legalmente establecidos o no se presenten solicitudes, se vinculará el botiquín a la oficina de farmacia que cumpla igualmente con los criterios del citado artículo 4 de este Decreto.

3.- A la vista de lo establecido en el apartado anterior, se redactará una propuesta de autorización del botiquín, la cual se notificará al titular de la oficina de farmacia a la que se vaya a vincular y se publicará en el Tablón de Anuncios del Servicio Territorial de Sanidad de la provincia correspondiente, abriéndose un plazo de 20 días naturales para la presentación de las alegaciones oportunas.

4.- Transcurrido el plazo anterior, y vistas las alegaciones presentadas, se requerirá al farmacéutico titular de la oficina de farmacia a la que se vaya a vincular el botiquín, para que en el plazo de un mes presente la siguiente documentación:

- a) Fotocopia compulsada del Documento Nacional de Identidad.
- b) Documentación relativa al local en el caso de que el que hubiera sido propuesto por el Ayuntamiento no resultase de interés para el farmacéutico, o en el supuesto de iniciación de oficio por la Administración Sanitaria.
 - Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.
 - Croquis que muestre el emplazamiento del local.
 - Plano del local realizado por técnico competente con indicación de la superficie útil de que dispone así como distribución y características de su acceso desde la vía pública.

- c) Personal que prestará la atención farmacéutica.
- d) Propuesta de horario de atención al público del botiquín.
- e) Justificante del abono de la tasa correspondiente.

5.- A la vista de la documentación presentada, y siempre que la misma cumpla con las condiciones exigidas en este Decreto, la Dirección General de Salud Pública y Consumo dictará resolución autorizando la instalación del botiquín.

Artículo 8.- Autorización de apertura y funcionamiento.

1.- En el plazo máximo de un mes, contado a partir del día siguiente al de la notificación de la autorización de instalación, el farmacéutico designado deberá solicitar la autorización de apertura y funcionamiento.

2.- Solicitada dicha autorización, se dará orden de visita de inspección en la que se comprobará la adecuación de las instalaciones a las previsiones contenidas en la documentación aportada, así como las demás exigidas legalmente.

3.- A la vista de lo actuado se extenderá la correspondiente acta de inspección que, una vez incorporada al expediente dará lugar a la resolución de apertura y funcionamiento de la Dirección General de Salud Pública y Consumo, siempre que el establecimiento reúna las condiciones exigidas en este Decreto. Dicha resolución se notificará al farmacéutico designado que procederá a la apertura.

Artículo 9.- Botiquines de emergencia.

1.- En situaciones excepcionales de emergencia o catástrofe sanitaria, en donde la población de determinada zona geográfica precise asistencia farmacéutica y ésta no pueda ser cubierta por los establecimientos y servicios habituales, o éstos resultasen insuficientes, la Dirección General de Salud Pública y Consumo, autorizará, por resolución, un botiquín de emergencia o catástrofe sanitaria.

2.- El botiquín quedará vinculado a la oficina de farmacia más cercana cuyo titular será el responsable de la correcta provisión y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios.

3.- La resolución que autorice el botiquín contendrá las causas que motivan la instalación, así como las condiciones particulares en cuanto a los horarios de atención al público, y cualquier otra circunstancia que se considere de interés en relación con las circunstancias que motivaron la autorización del botiquín.

4.- El Ayuntamiento afectado estará obligado a habilitar de modo transitorio el local que ocupará el botiquín.

CAPÍTULO III REQUISITOS Y RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 10.- Requisitos del local.

1.- El local que ocupe el botiquín, tendrá acceso libre, directo y permanente a la vía pública. Contará, como mínimo, con una superficie útil de al menos 15 metros cuadrados en una sola planta, en los que debe incluirse de forma diferenciada la zona de atención al público y la zona de almacenamiento.

Cuando el volumen de la población a atender u otras circunstancias lo aconsejen, con el fin de dar una atención farmacéutica adecuada, la Dirección General de Salud Pública y Consumo podrá exigir una mayor superficie del local.

2.- En el acceso al botiquín debe haber un rótulo donde figure con caracteres grandes y visibles la leyenda «Botiquín Farmacéutico», así como una placa situada en la entrada del local con el nombre completo del farmacéutico titular de la oficina de farmacia a la que esta vinculado el botiquín y la dirección de dicha oficina de farmacia. Asimismo estarán indicados los días de apertura y el horario de atención al público.

Artículo 11.- Condiciones sanitarias.

1.- Las condiciones sanitarias del botiquín deben ser en todo momento las adecuadas para dar una asistencia farmacéutica correcta. Las condiciones de humedad y temperatura deben ser las necesarias para la conservación de los medicamentos.

2.- Debe haber un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenen, con garantía de seguridad y control, los medicamentos que tengan la consideración de estupefacientes por la legislación vigente.

3.– Igualmente debe haber un frigorífico donde se conservarán las especialidades farmacéuticas que por sus características de termolabilidad lo precisen.

Artículo 12.– Régimen de funcionamiento.

1.– El botiquín se surtirá exclusivamente por la oficina de farmacia a la que está vinculado, realizando el farmacéutico titular, su sustituto, regente o adjunto, las tareas de custodia, conservación y dispensación de medicamentos.

2.– Los botiquines permanecerán abiertos al público un mínimo de 4 horas semanales, repartidas entre al menos dos días laborables de la semana, que deben coincidir, preferentemente, con el horario de consulta médica.

3.– Mientras permanezca abierto el botiquín, debe contar con la presencia de un farmacéutico dependiente de la oficina de farmacia a la que está vinculado el botiquín.

4.– Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 35 de la Ley 13/2001 de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, no se autorizarán horarios partidos entre la oficina de farmacia y el botiquín, al farmacéutico titular de la oficina de farmacia a la que están vinculados los botiquines, cuando la suma de los horarios de ambos establecimientos supere las 47 horas semanales.

5.– Corresponde a la Consejería de Sanidad las facultades inspectoras y sancionadoras respecto a los botiquines farmacéuticos conforme a lo establecido en el Título X de la ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 13.– Productos dispensables.

El botiquín dispondrá de unas existencias adecuadas de medicamentos y productos sanitarios para dar cobertura a las necesidades farmacéuticas de la población a la que asiste. Por la Consejería de Sanidad se determinarán las existencias mínimas de especialidades farmacéuticas y productos sanitarios con los que deberá contar un botiquín. En cualquier caso siempre se adaptarán a las necesidades concretas de la población.

Artículo 14.– Cambio de titularidad.

La transmisión por cualquier causa de la oficina de farmacia a la que haya sido vinculado un botiquín con arreglo a este Decreto, llevará aparejada automáticamente la transmisión de éste.

CAPÍTULO IV CIERRES DE BOTIQUINES

Artículo 15.– Supuestos de extinción de la autorización.

Son causa de extinción de la autorización del botiquín:

- 1.– La apertura de una oficina de farmacia en el municipio o entidad local menor donde está ubicado.
- 2.– Cuando desaparezcan las causas que motivaron la autorización del mismo.
- 3.– La finalización del período estacional para el que fue autorizado.

Artículo 16.– Procedimiento de clausura.

En el supuesto de extinción de la autorización de un botiquín según lo dispuesto en el artículo 15, la Dirección General de Salud Pública y Consumo, tras la oportuna instrucción del expediente, resolverá el cierre del botiquín.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.–

La Consejería de Sanidad, en los casos del cierre de la única oficina de farmacia existente en un municipio, y siempre que tal cierre se produzca como consecuencia de lo previsto en el artículo 21.2 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, podrá iniciar las actuaciones tendentes a la adscripción de los botiquines, una vez que se haya autorizado la instalación de la nueva oficina de farmacia al farmacéutico adjudicatario que deba proceder a la clausura de la oficina de farmacia de la que era titular.

El resto de la tramitación se ajustará a lo recogido en el presente Decreto, con la excepción del horario de apertura, que en todo caso no será inferior a 25 horas semanales repartidas entre todos los días laborables.

Segunda.-

No obstante lo dispuesto en el artículo 4 del presente Decreto la Dirección General de Salud Pública y Consumo podrá autorizar, excepcionalmente, la vinculación de un número de botiquines mayor al previsto a una misma oficina de farmacia, teniendo en cuenta las peculiares características geográficas y poblacionales de la Zona Farmacéutica y municipios y permitiendo en todo momento garantizar la cobertura de las necesidades farmacéuticas de la población.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-

Los botiquines que a la entrada en vigor de la Ley 13/2001 de 20 de diciembre de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León estuviesen vinculados a una oficina de farmacia, mantendrán su vinculación a ésta salvo renuncia del farmacéutico responsable.

En cualquier caso, dispondrán de un plazo de un año para adaptarse a lo dispuesto en este Decreto en lo que se refiere a los requisitos y régimen de funcionamiento.

Segunda.-

A los botiquines que a la entrada en vigor de este Decreto estén vinculados a una oficina de farmacia que se clausure por cualquier causa, les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 4.3.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.-

Quedan derogadas, total o parcialmente, cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-

Se faculta al Consejero de Sanidad para dictar cuantas disposiciones de desarrollo fueran necesarias para la aplicación de este Decreto.

Segunda.-

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

Valladolid, 21 de agosto de 2003.

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

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: César Antón Beltrán