



# Jornada Profesional de **Salud Pública**

Más de 100 años de promoción y protección de la salud

Madrid, 15 de noviembre de 2011

Hotel Meliá Avenida de América

# ACTUACIONES INSPECTORAS FARMACEUTICAS EN LAS CCAA

Casimiro Jiménez Guillen

Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica

Región de Murcia

15/11/2011

Vocalía Nacional de  
**Salud Pública**



# Esbozo histórico de la Ordenación Farmacéutica



- Decreto de 24 de enero de 1941
- Ley de Bases de Sanidad Nacional 1944
- Decreto 31 de mayo de 1957
- Real Decreto 909/1978, de 14 de abril
- Constitución Española 1978
- Ley General de Sanidad 1986
- Ley del Medicamento 1990
- Real Decreto-Ley 11/1996
- Ley 16/1997 de Regulación de Servicios de las OF

# Esbozo histórico de la Ordenación Farmacéutica



## Ley General de Sanidad (1986)

### Artículo 103

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá: a las OF legalmente establecidas.
2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimiento sanitario.
3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria "en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacia".
4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas abiertas al público.

# Esbozo histórico de la Ordenación Farmacéutica



## Ley del Medicamento (1990)

### Artículo 88

Ordenación de las oficinas de farmacia según los criterios:

- Planificación de las OF
- Presencia y actuación profesional del farmacéutico.
- Obligación de las OF a dispensar los medicamentos que les demanden tanto por los particulares como por el SNS.
- En función del volumen se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales.
- Otorga competencias al Gobierno para establecer, con carácter básico, las exigencias mínimas, materiales, técnicas y de medios suficientes para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria.

# Esbozo histórico de la Ordenación Farmacéutica



## Real Decreto-Ley 11/1996

- Carácter transitorio.
- Planificación farmacéutica: módulos poblacionales y distancia entre oficinas de farmacia.

Densidad de población, características geográficas, dispersión y necesidades sanitarias del territorio.

- Módulos máximos para las zonas urbanas: 2800 hab/farmacia. (ampliable por las CC.AA hasta 4000 hab/farmacia).

Una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva farmacia por fracción superior a 2000 hab/farmacia.

Se entenderán por zonas de salud urbanas aquellas que, concentrando - al menos- el 75 % de su población en un solo término municipal, sean calificadas como tales en la planificación farmacéutica de las CC.AA.

# Aspectos comunes de las leyes de ordenación farmacéutica



- Definición y funciones de la oficina de farmacia
- Titularidad
- Farmacéutico regente, sustituto, adjunto y personal auxiliar
- Presencia y actuación profesional del farmacéutico
- Identificación del personal
- Jornadas y horarios de servicio
- Identificación y señalización de las OF

# Aspectos no comunes de las leyes de ordenación farmacéutica



## \*Planificación farmacéutica

Módulos de población

Distancias

Computo de habitantes

## \*Procedimiento de autorización

## \*Transmisión

## \*Locales

# AMBITO COMPETENCIAL DE LA REGION DE MURCIA



## \*Constitución Española (1978)

### Competencias transferidas a las CC.AA. (Art. 148.1.21ª)

Sanidad e Higiene

### Competencias Exclusivas del Estado (Art.149.1.16ª)

Sanidad Exterior

Bases y coordinación general de sanidad

Legislación sobre productos farmacéuticos

de 24 de marzo, y 1/1998, de 15 de junio, establece en su artículo 12.1.10 que corresponde a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva en materia laboral; y en el artículo 18.1 que corresponde también a la Comunidad Autónoma la competencia de desarrollo legislativo y ejecución de la enseñanza en toda su extensión, niveles y grados, modalidades y especialidades, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27 de la Constitución y Leyes Orgánicas que, conforme al apartado 1 del artículo 1 de la misma lo desarrollen, y sin perjuicio de las facultades que atribuye al Estado el artículo 149.1.30 de la alta inspección para su cumplimiento y garantía.

Y el Real Decreto 522/1999, de 26 de marzo, aprueba el traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en materia de gestión de la formación profesional ocupacional.

Finalmente, la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia y el Real Decreto 2628/1982, de 24 de septiembre, regulan el funcionamiento de la Comisión Mixta de Transferencias, así como la forma y condiciones a que han de ajustarse los traspasos de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Sobre la base de estas previsiones normativas, procede realizar la ampliación de los medios adscritos a los servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en materia de gestión de la formación profesional ocupacional.

B) Medios adscritos a los servicios que se amplían.

Mediante esta ampliación de medios el Instituto Nacional de Empleo transfiere a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por una sola vez y sin integrarse en el coste efectivo, la cantidad de cien millones de pesetas, para financiar inversiones en centros de formación profesional ocupacional.

C) Fecha de efectividad de la ampliación.

La ampliación de medios objeto del presente Acuerdo tendrá efectividad a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Y para que conste, se expide la presente certificación en Madrid a 10 de abril de 2001.—Los Secretarios de la Comisión Mixta, Juan Palacios Benavente y María del Mar Ortiz Sánchez.

9853 REAL DECRETO 510/2001, de 11 de mayo, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

La Constitución Española, en el artículo 149.1.16.º reserva al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, y reformado por las Leyes Orgánicas 4/1994, de 24 de marzo, y 1/1998, de 15 de junio, establece, en su artículo 12.uno.7, que corresponde a la Comunidad Autónoma la ejecución de la legislación general del Estado en materia de productos farmacéuticos.

Por último, el Real Decreto 2628/1982, de 24 de septiembre, determina las normas y el procedimiento al que han de ajustarse los traspasos de funciones y servicios del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

De conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto citado, que también regula el funcionamiento de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, esta Comisión adoptó, en su reunión del día 10 de abril de 2001, el oportuno Acuerdo, cuya virtualidad práctica exige su aprobación por el Gobierno mediante Real Decreto.

En su virtud, en cumplimiento de lo dispuesto en la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de mayo de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueba el Acuerdo de la Comisión Mixta prevista en la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, adoptado por el Pleno de dicha Comisión, en su sesión del día 10 de abril de 2001, y que se transcribe como anexo al presente Real Decreto.

Artículo 2.

En consecuencia, quedan traspasados a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia las funciones y servicios, así como los créditos presupuestarios que se relacionan en el referido Acuerdo de la Comisión Mixta, en los términos allí especificados.

Artículo 3.

El traspaso a que se refiere este Real Decreto tendrá efectividad a partir de la fecha señalada de la Comisión Mixta, sin perjuicio de que de Sanidad y Consumo y de Administración de Sanidad y Consumo y de Administración de Sanidad y Consumo produzcan, hasta la entrada en vigor de este Real Decreto, los actos administrativos que permitan el mantenimiento de los servicios en el nivel de funcionamiento que tuvieron de la adopción del acuerdo.

Artículo 4.

Los créditos presupuestarios que se relacionan en la relación número 1 de los datos de baja en los correspondientes presupuestos y transferidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo y de Administración de Sanidad y Consumo a los conceptos habilitados en la Sección Presupuestos Generales del Estado, destinando el coste de los servicios asumidos por la Comunidad Autónoma, una vez se remitan al Depósito de Administraciones Públicas los certificados de crédito, para dar cumplimiento en la vigente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 11 de mayo de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Administraciones Públicas,

JESUS POSADA MORENO

ANEXO

Don Juan Palacios Benavente y doña María del Mar Ortiz Sánchez, Secretarios de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia,

CERTIFICAN

Que en la sesión plenaria de la Comisión Mixta de Transferencias, celebrada el día 10 de abril de 2001, se adoptó un Acuerdo sobre traspaso a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia de las funciones y servicios de la Administración del Estado en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, en los términos que a continuación se expresan:

A) Referencia a normas constitucionales y estatutarias en que se ampara el traspaso.

La Constitución, en el artículo 149.1.16.º, reserva al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, y reformado por las Leyes Orgánicas 4/1994, de 24 de marzo, y 1/1998, de 15 de junio, establece, en su artículo 12.uno.7, que corresponde a la Comunidad Autónoma la ejecución de la legislación general del Estado en materia de productos farmacéuticos.

Finalmente, la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia y el Real Decreto 2628/1982, de 24 de septiembre, determinan

## B) Funciones del Estado que asume la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia e identificación de los servicios que se traspasan.

La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ejercerá, dentro de su ámbito territorial, las funciones de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos establecidos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y normas de desarrollo y, en especial, las siguientes:

- Autorización de los mensajes publicitarios para difusión limitada a la Comunidad Autónoma.
- Control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios.
- Verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos.
- Acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones.
- Programas de control de calidad de los medicamentos.
- Información de las reacciones adversas a los medicamentos.
- Inspección en materia de ensayos clínicos.
- Inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.
- Potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos.
- Cierre temporal de establecimientos.
- Realización de inspecciones de buenas prácticas de laboratorios.

d) Acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones.

e) Programas de control de calidad de los medicamentos.

f) Información de las reacciones adversas a los medicamentos.

g) Inspección en materia de ensayos clínicos.

h) Inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

i) Potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos.

j) Cierre temporal de establecimientos.

k) Realización de inspecciones de buenas prácticas de laboratorios.

C) Bienes, derechos y obligaciones que se traspasan.

No existen bienes, derechos y obligaciones adscritos a los servicios que se traspasan.

D) Valoración de las cargas financieras de los servicios traspasados.

1. La valoración definitiva del coste efectivo que, en pesetas de 1996, corresponde a los servicios traspasados a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se eleva a 5.160.125 pesetas.

2. La financiación, en pesetas de 2001, que corresponde al coste efectivo anual es la que se recoge en la relación número 1.

3. El coste efectivo que figura detallado en los cuadros de valoración de la relación número 1 se financiará de la siguiente forma:

Transitoriamente, hasta que el coste efectivo se compute para revisar el porcentaje de participación de la Comunidad Autónoma en los ingresos del Estado, el coste total se financiará mediante la consolidación en la Sección 32 de los Presupuestos Generales del Estado, de los créditos relativos a los distintos componentes de dicho coste, por los importes que se determinan, susceptibles de actualización por los mecanismos generales previstos en cada Ley de Presupuestos.

Las posibles diferencias que se produzcan durante el período transitorio, a que se refiere el párrafo anterior, respecto de la financiación de los servicios transferidos,

se imputarán al ejercicio económico de las cuentas y establecimientos ante una comisión constituida en el Ministerio de

Así mismo, se imputarán a los presupuestos de los servicios que se traspasan los expedientes de

se realizará en el plazo de un mes a partir del día 1 de junio de 2001, de conformidad con lo previsto en el Decreto 2628/1982, de 24

del traspaso.

de los servicios objeto de este Real Decreto a partir del día 1 de junio

pide la presente certificación, en Madrid a 10 de abril de 2001.—Los Secretarios de la Comisión Mixta, Juan Palacios Benavente y María del

# farmacéuticos

Disposición Transitoria Quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, de 24 de septiembre, determina las normas y el procedimiento al que han de ajustarse los traspasos de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en materia de gestión de la formación profesional ocupacional.

Real Decreto 510/2001, de 11 de mayo, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos. BOE de 25 mayo de 2001)



COMPETENCIAS DEL SERVICIO DE ORDENACION Y ATENCION  
FARMACEUTICA



# Decreto 117/2002 por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad



- a) La ordenación y gestión en materia de asistencia farmacéutica, y, en especial, la planificación de los turnos de urgencia de las oficinas de farmacia en la Región de Murcia.
- b) La tramitación y gestión de los expedientes relativos a la apertura, traslado, modificación, cierre y transmisión de las oficinas de farmacia y botiquines farmacéuticos y al personal al servicio de los establecimientos y servicios farmacéuticos, así como las facultades de inspección de los mismos.
- c) La propuesta de planes o programaciones, informes, control, inspección, vigilancia, evaluación e investigación en relación con el cumplimiento de la legislación vigente en materia de medicamentos de uso humano y veterinario, productos farmacéuticos y plantas medicinales durante su elaboración, almacenamiento, distribución y dispensación, así como de los establecimientos donde se materialicen dichas fases y en relación con el uso racional del medicamento y de farmacovigilancia.



# Decreto 117/2002 por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad



- d) El diseño de los proyectos de sistemas de información relacionados con medicamentos y productos sanitarios y el mantenimiento de bases de datos relativas al sistema de información farmacéutica, en coordinación con las unidades correspondientes en materia de información sanitaria.
- e) La promoción del uso racional de los medicamentos de uso humano y veterinario y de la información general sobre los mismos dirigida a los profesionales sanitarios y al público, el control y, en su caso, propuesta de autorización de la publicidad de medicamentos de uso humano, en los casos en que su otorgamiento corresponda a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
- f) El ejercicio de las funciones que, en relación con los productos sanitarios, cosméticos, preparados utilizados en la higiene personal y desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos, atribuya a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia la legislación vigente.

# Decreto 117/2002 por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad



- g) La tramitación de las solicitudes, adquisición, custodia, conservación, dispensación y facturación de los medicamentos extranjeros solicitados por los pacientes en régimen ambulatorio en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
- h) La inspección que corresponda a la Administración Regional en la materia de asistencia farmacéutica, establecimientos y servicios farmacéuticos, medicamentos y productos sanitarios.
- i) Desarrollar las funciones y responsabilidades competencia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- j) La tramitación de la acreditación de Comités Éticos de Investigación Clínica y verificación del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.
- k) El ejercicio, control e inspección de todas aquellas funciones que deban realizarse en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.



PROGRAMA INTEGRAL DE INSPECCION SANITARIA DE LA  
COMUNIDAD AUTONOMA DE LA REGION DE MURCIA



# PROGRAMA INTEGRAL DE INSPECCION



El Programa Integral de Inspección Sanitaria tiene como objetivo garantizar el cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia velando por la protección de la salud de los ciudadanos y la salvaguarda de los derechos de consumidores y usuarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, supervisando el cumplimiento de la normativa vigente con la máxima eficiencia y efectividad mediante la actuación coordinada de los diferentes Centros Directivos, Subdirecciones Generales o Áreas y Unidades con competencias en el ámbito de la inspección.

# PROGRAMA INTEGRAL DE INSPECCION



Las actividades se definen en virtud de las distintas materias que son competencia de la Inspección, como son los derechos y obligaciones de la ciudadanía en el ámbito sanitario, la prestación y atención sanitaria ofrecida por los centros, establecimientos y servicios sanitarios, la prestación farmacéutica, las prestaciones del sistema de Seguridad Social en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma y, en general, la inspección del cumplimiento de la normativa sanitaria y calidad asistencial prestada.



# PROGRAMA INTEGRAL DE INSPECCION



El Plan se estructura en tres grandes áreas:

- Necesidades y Expectativas de los ciudadanos.
- Calidad y Adecuación a la Normativa de Centros, Servicios y Establecimientos Farmacéuticos.
- Área de Productos.

En total se establecen 26 programas específicos de inspección.



## Programa Coordinado de Control de Abastecimiento de Medicamentos.

-

**Objetivo:** Comprobar los problemas detectados de abastecimiento y/o suministro irregular de medicamentos según el procedimiento de gestión de desabastecimientos establecido, controlando el cumplimiento del principio de continuidad de suministro establecido en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los responsables de la producción, distribución y dispensación de medicamentos





## Programa de Control de la Promoción y Publicidad de Medicamentos.

- **Objetivo:** Vigilar y evaluar la información contenida en las piezas publicitarias dirigidas tanto al público como a profesionales, así como los aspectos relacionados con la visita médica, garantizando el cumplimiento de las exigencias legales establecidas.



# PROGRAMA INTEGRAL DE INSPECCION



## Programa de Control de las Condiciones Higiénico Sanitarias, Funcionamiento y Publicidad de las Oficinas de Farmacia.

**Objetivo:** Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente en las oficinas de farmacia en relación con las condiciones higiénico-sanitarias, funcionamiento y publicidad.

### **Puntos de control:**

Verificación de la documentación exigible para el funcionamiento de este tipo de establecimientos.

Presencia del farmacéutico responsable.

Condiciones higiénico-sanitarias y requisitos técnicos de locales y equipos.

Almacenamiento y control de los medicamentos y demás productos farmacéuticos.

Legalidad de proveedores y clientes.

Gestión de medicamentos y productos sanitarios termolábiles.

Gestión de devoluciones y caducidades.

Gestión de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Procedimientos de retirada de medicamentos.

Cumplimiento de horarios y turnos de urgencia.

Identificación de la oficina de farmacia y del personal.

Publicidad de y en la oficina de farmacia.

Dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.



## Programa de Control de Medios Personales y Cumplimiento de Horario en las Oficinas de Farmacia

- **Objetivo:** Verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente en las oficinas de farmacia en relación con los medios personales con los que deben contar y el cumplimiento de régimen horario autorizado.

### **Puntos de control:**

Verificación del cumplimiento del horario de apertura y cierre autorizado para cada oficina de farmacia.

Presencia del farmacéutico responsable.

Verificación del cumplimiento de los medios personales con que deben contar las oficinas que realicen ampliación de horario.

Verificación del cumplimiento de la señalización de los horarios en cada oficina de farmacia, haciendo constar el horario de apertura y cierre, incluido el de los sábados y, en su caso, los festivos.

Cumplimiento de turnos de urgencia.

Cualquier otro que considere de interés la inspección para el correcto desarrollo de las actividades llevadas a cabo en estos establecimientos.



## Programa de Control de las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales.

**Objetivo:** Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales y de la Resolución de la Dirección General de Ordenación, Acreditación e Inspección Sanitaria por la que se aprueba la Guía Práctica para el cumplimiento y adaptación inmediata de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Región de Murcia al Real Decreto 175/2001.

### **Puntos de control:**

Personal implicado.

Condiciones higiénico-sanitarias y requisitos técnicos de locales y utillaje.

Verificación de la documentación exigible para la realización de este tipo de actividad.

Materias primas y material de acondicionamiento.

Procedimientos normalizados de trabajo.

Etiquetado e información al paciente.

Legalidad de proveedores y clientes.



## Programa Coordinado de Control de Calidad de Medicamentos en el mercado.

- **Objetivo:** Evaluar la calidad de los medicamentos comercializados en colaboración con el resto de Comunidades Autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante la recogida y posterior envío, tanto a los laboratorios oficiales de control de medicamentos como al área de control de medicamentos de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, de las muestras e información establecidas en dicho programa.





## Programa de Control de Medicamentos Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas en Establecimientos de Dispensación y Distribución de Medicamentos.

- **Objetivo:** Comprobar que la gestión de estupefacientes y psicotrópos, incluidas las medidas de control y custodia establecidas, cumple con las obligaciones previstas en la normativa evitando el desvío para su consumo a través del tráfico ilícito.

### **Puntos de control:**

Verificación de la documentación exigible.

Condiciones higiénico-sanitarias y requisitos técnicos de locales y equipos.

Legalidad de proveedores y clientes.

Gestión de devoluciones y caducidades.

Procedimientos de retirada de medicamentos.

Existencias mínimas.

Cualquier otro que considere de interés la inspección para el correcto desarrollo de esta actividad.



## Programa de Control de Medicamentos Anabolizantes y otros susceptibles de desvío para uso con fines no terapéuticos.

**Objetivo:** Verificar el cumplimiento de la legislación que resulta de aplicación a la dispensación/distribución de estos medicamentos garantizando que no se producen desvíos para su uso no terapéutico evitando un elevado riesgo para la salud del consumidor.

### **Puntos de control:**

Verificación de la documentación exigible.

Legalidad de proveedores y clientes.

Gestión de devoluciones y caducidades.

Procedimientos de retirada de medicamentos.

Cualquier otro que considere de interés la inspección para el correcto desarrollo de esta actividad.





## Control de Medicamentos Ilegales y Falsificados

- **Objetivo:** Detectar la existencia en el mercado de medicamentos no sometidos a evaluación y autorización previa a su comercialización siendo por lo tanto absolutamente clandestina a tenor de lo dispuesto en la legislación vigente y viniendo a constituir un hecho con graves riesgos para la salud pública.





## Programa de Control de Dispensación de Medicamentos.

- **Objetivo:** Verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa relacionados con la dispensación de medicamentos garantizándose un uso racional de los mismos evitando situaciones de uso inadecuado y/o fraudulento.

### **Puntos de control:**

Verificación de la documentación exigible a este tipo de actividad.  
Cualquier otro que la inspección considere de interés.



# PROGRAMA INTEGRAL DE INSPECCION



## Programa de Control de las Condiciones Higiénico Sanitarias, Funcionamiento y Publicidad de Botiquines Farmacéuticos.

**Objetivo:** Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Orden de 27 de septiembre de 1999 de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los botiquines farmacéuticos de la Región de Murcia y demás normativa aplicable a estos establecimientos.

### **Puntos de control:**

- Verificación de la documentación exigible para el funcionamiento de este tipo de establecimientos.
- Presencia del farmacéutico responsable.
- Condiciones higiénico-sanitarias y requisitos técnicos de locales y equipos.
- Almacenamiento y control de los medicamentos y demás productos.
- Legalidad de clientes.
- Gestión de medicamentos y productos sanitarios termolábiles.
- Gestión de devoluciones y caducidades.
- Gestión de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- Procedimientos de retirada de medicamentos.
- Cumplimiento de horarios.
- Identificación del botiquín y del personal.
- Publicidad de y en el botiquín.
- Dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Existencias mínimas.



## Programa de Control de Depósitos Farmacéuticos de Medicamentos.

- **Objetivo:** Verificar el cumplimiento de la legislación vigente en relación con este tipo de establecimientos.

### **Puntos de control:**

Verificación de la documentación exigible para el funcionamiento de este tipo de establecimientos.

Personal.

Condiciones higiénico-sanitarias y requisitos técnicos de locales y equipos.

Almacenamiento y control de los medicamentos y demás productos farmacéuticos.

Gestión de medicamentos y productos sanitarios termolábiles.

Gestión de devoluciones y caducidades.

Gestión de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, en su caso.

Procedimientos de retirada de medicamentos.

Cualquier otro que considere de interés la inspección para el correcto desarrollo de las actividades llevadas a cabo en estos establecimientos.

# PROGRAMA INTEGRAL DE INSPECCION

## resultados



PROGRAMA	INSPECCIONES
ABASTECIMIENTO Y FALTA DE SUMINISTRO	26
PROMOCION Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS	6
FUNCIONAMIENTO DE OFICINAS DE FARMACIA	178
MEDIOS PERSONALES Y HORARIO	45
N.C.E. FORMULAS MAGISTRALES	62
CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS	10
ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS	60

# PROGRAMA INTEGRAL DE INSPECCION

## resultados

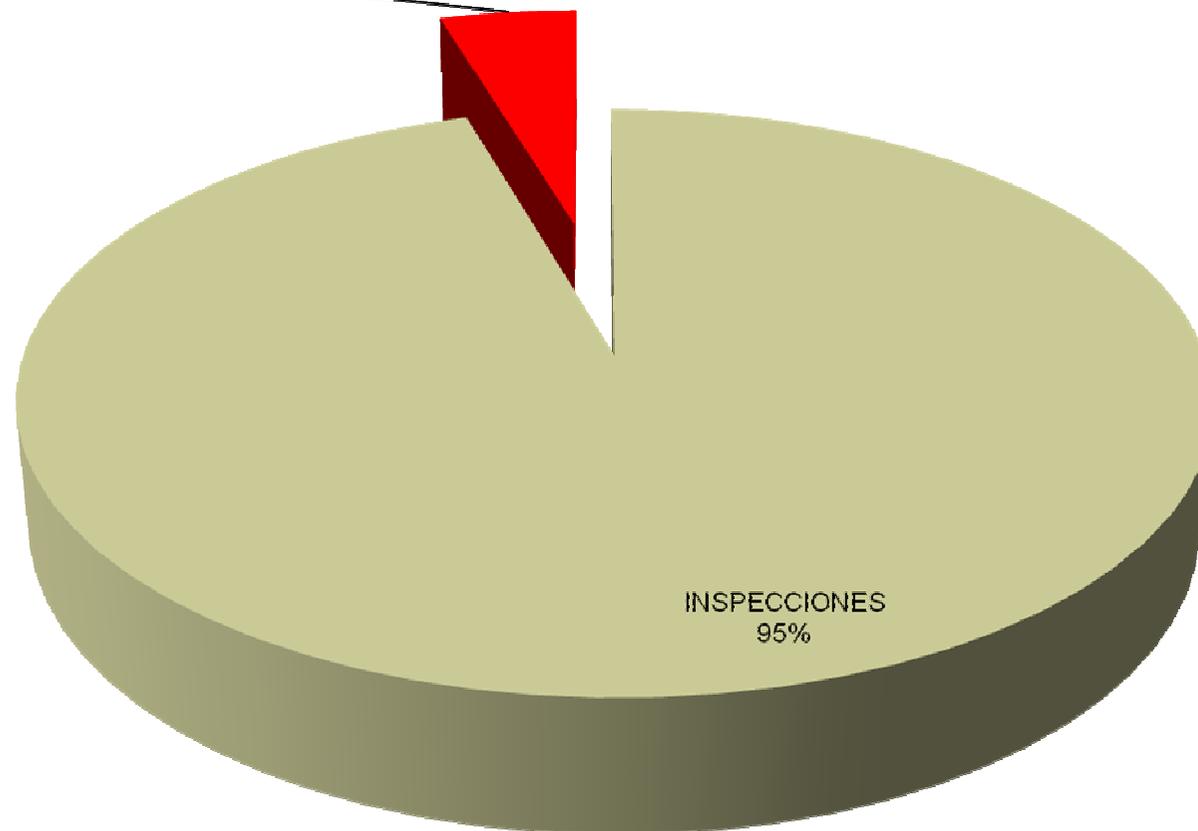


PROGRAMA	INSPECCIONES
ANABOLIZANTES	10
ILEGALES Y FALSIFICADOS	7
CONTROL DE DISPENSACION	15
BOTIQUINES	27
DEPOSITOS	14
<b>TOTAL</b>	<b>460</b>



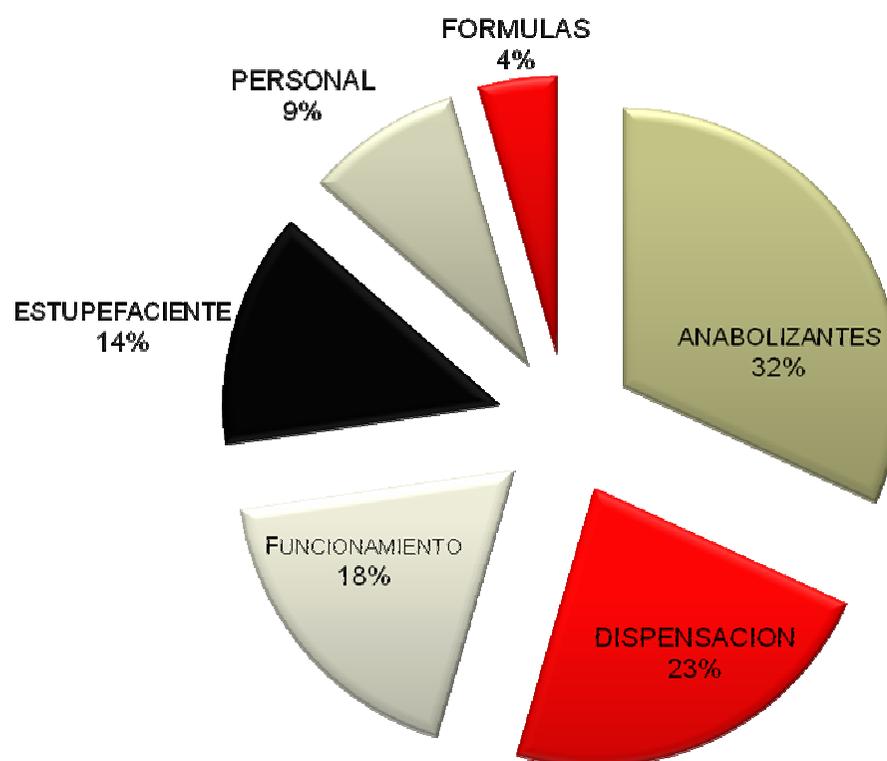
EXPEDIENTES  
5%

SANCIONES





## SANCIONES



# CONCLUSIONES



- **LA OFICINA DE FARMACIA ES UNA ACTIVIDAD PROFUNDAMENTE REGULADA.**
- **EL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACION POR PARTE DE LA OFICINA DE FARMACIA ES MUY ALTA.**
- **LAS INFRACCIONES COMETIDAS POR LAS OFICINAS DE FARMACIA SUELEN SER CALIFICADAS COMO LEVES.**
- **LA SITUACION ACTUAL PUEDE DAR LUGAR A UN AUMENTO DE SITUACIONES IRREGULARES.**



Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos  
C/ Villanueva 11, 7ª Planta 28001 Madrid  
[jornadasaludpublica@redfarma.org](mailto:jornadasaludpublica@redfarma.org)

Con la colaboración de:

