



Como cada año, ofrecemos a nuestros lectores una revisión de la legislación farmacéutica que vio la luz durante 2006, un año marcado por la aprobación de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, conocida en el ámbito farmacéutico como la «nueva Ley del Medicamento». Otras iniciativas legislativas importantes para el sector farmacéutico, como el nuevo sistema de precios de referencia, la actualización del Formulario Nacional y las modificaciones introducidas en algunas leyes de ordenación farmacéutica autonómicas, también son abordadas en el presente artículo.

Legislación farmacéutica en 2006

Novedades y modificaciones

Comenzamos el resumen del año recordando que en 2006 se ha cumplido el vigésimo aniversario de la Ley General de Sanidad y que se ha aprobado la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, conocida popularmente como «la nueva Ley del Medicamento». También revisa-

remos las novedades legislativas en ámbitos tan variados como el Formulario Nacional, el sistema de precios de referencia o la financiación de determinados productos dietéticos, entre otros asuntos. Sin olvidar las modificaciones introducidas por las leyes de ordenación farmacéutica de las comunidades autónomas de Canarias, La Rioja, Comunidad Valenciana y Extremadura.

M. PILAR MARTÍN BAREA

DOCTORA EN FARMACIA Y LICENCIADA EN DERECHO. PROFESORA TITULAR DE LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA. FACULTAD DE FARMACIA. UNIVERSIDAD DE BARCELONA.



Ley 29/2006

En la fase previa a su aprobación y en su etapa posterior mucho se ha escrito sobre esta ley. Por este motivo, con el fin de no ser reiterativos, nos limitaremos a efectuar un repaso general subrayando algunos de los aspectos más significativos.

La Ley 29/2006¹ de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio/riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

A su vez, la Ley regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

A través de la Ley 29/2006, se incorporan a nuestro ordenamiento jurídico en materia de medicamentos de uso humano la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica a la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario de medicamentos de uso humano y se armoniza nuestra normativa con el Reglamento (CE) 726/2004. Este reglamento establece los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y, a partir de él, se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Uso racional del medicamento

La Ley 29/2006 pretende ampliar y reforzar el sistema de garantías establecido en relación a la autorización del medicamento y la promoción de su uso racional. Asimismo, amplía las garantías comprendidas en la anterior Ley del Medicamento relativas a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos con la incorporación de las garantías de transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas, así como el control de sus resultados.

De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente, las novedades más significativas hacen referencia a los medicamentos genéricos (EFG), novedades que ya se comentaron detalladamente en un artículo previo en esta publicación².

En referencia a los medicamentos especiales (los que por sus características particulares requieren una regulación específica), cabe destacar que adquieren tal consideración los medicamentos de terapia avanzada (artículo 47) y se mantienen las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos de origen humano, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, los medicamentos homeopáticos, los derivados de plantas medicinales y los gases medicinales.

De este capítulo subrayamos que los medicamentos homeopáticos incorporan el concepto de «nosodes» y se les dota de un código nacional para facilitar su identificación. Asimismo, los medicamentos obtenidos de plantas medicinales conservan el mismo articulado que en la ley anterior, por lo que sigue sin incorporarse al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE que establecía un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Especial relevancia le otorga la nueva ley al Sistema Español de Farmacovigilancia. Incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, así como la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

En relación a las oficinas de farmacia, la Ley 29/2006 destaca la labor de los farmacéuticos como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos y la introducción legislativa de un nuevo concepto: la dispensación informada al paciente





Medicamentos veterinarios

Los medicamentos veterinarios también se regulan en la ley. Se incorpora de esta forma al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, lo que supone importantes novedades en este ámbito. Los medicamentos veterinarios han registrado un importante cambio respecto a la derogada Ley del Medicamento. En ésta, se incluían en el capítulo de medicamentos especiales; en la nueva ley no ostentan esta consideración y disponen de capítulo propio: «De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos» (artículos 25 a 41); es decir, se regulan como medicamentos dotados de características propias. Se incorpora como regla general la exigencia de prescripción veterinaria previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos y se regula el Sistema Español de Farmacovigilancia veterinaria.

Dispensación informada

La Ley 29/2006 intensifica el uso racional de los medicamentos con medidas que fomentan una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales sanitarios, refuerzan la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente, y modifican los prospectos de los medicamentos con la finalidad de mejorar la comprensión de los ciudadanos y promover la utilización racional de los medicamentos en el deporte. Dedicamos capítulos independientes destinados al uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud, en la atención hospitalaria y especializada, y en las oficinas de farmacia.

En relación a las oficinas de farmacia, la ley destaca la labor de los farmacéuticos como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos y la introducción legislativa de un nuevo concepto: la dispensación informada al paciente.

Destacamos en este punto algunos aspectos relativos a las garantías de independencia y a las de abastecimiento y dispensación directamente relacionadas con la oficina de farmacia.

Incentivos y abastecimiento

Respecto a las garantías de independencia, cabe subrayar que se prohíbe expresamente el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de

quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, o a sus parientes y personas de su convivencia. Se exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen las distribuidoras a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

En relación a las garantías de abastecimiento y dispensación, se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica y remite al reglamento la regulación de la venta con respecto a medicamentos no sujetos a prescripción, garantizando, en todo caso, que se dispensen a través de una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado. También, reglamentariamente, se establecerán los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

La Ley 29/2006 intensifica el uso racional de los medicamentos con medidas que fomentan una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales sanitarios, refuerzan la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente, y modifican los prospectos de los medicamentos con la finalidad de mejorar la comprensión de los ciudadanos

Trazabilidad

La ley regula las obligaciones de trazabilidad de los medicamentos, obligaciones que afectan a las oficinas de farmacia. Está previsto en breve plazo su desarrollo normativo.

Precios

Por último, la ley trata sobre la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios. Como novedades incorpora el criterio de la valoración terapéutica y el grado de innovación para la fijación del precio, y la modificación del sistema de precios de referencia, aspecto que ya ha sido objeto de desarrollo normativo y que comentamos a continuación.



Precios de referencia

El RD 1.338/2006, de 21 de noviembre³, es el primer reglamento aprobado en desarrollo de la Ley 29/2006 y concretamente atañe al ámbito del sistema de precios de referencia. El real decreto se refiere, por una parte, a los requisitos y procedimientos para la calificación de forma galénica innovadora; por otra, a la reducción superior a un 30% del precio industrial en aplicación del sistema de precios de referencia.

El reglamento establece que para declarar un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico deberá cumplir con al menos uno de los siguientes requisitos:

- Que el medicamento se presente por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada y que esta nueva vía suponga una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales.
- Que, aun presentándose bajo una vía de administración ya autorizada, se demuestre que la novedad incorporada en el medicamento añade una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales.

A la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS) le corresponde la evaluación de las ventajas terapéuticas y la resolución de innovación galénica de interés terapéutico (en el reglamento se describe el procedimiento). Cabe destacar que los medicamentos de los que cuenten en el mercado con EFG no podrán ser declarados como innovación galénica.

Innovación galénica

La declaración de un medicamento como innovación galénica hace que quede excluido del sistema de precios de referencia durante un período de 5 años, computables desde la fecha de la entrada en vigor de la orden ministerial que determine el conjunto correspondiente a su principio activo y precio de referencia

den ministerial que determine el conjunto correspondiente a su principio activo y precio de referencia. Transcurrido este plazo, se integrará en el conjunto de referencia.

Reducción del precio

Otro de los aspectos que el real decreto desarrolla de la Ley 29/2006 es el relativo al procedimiento establecido para la reducción del precio industrial de un producto cuando, por aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia, se ve afectado en más de un 30%. En esta situación, el laboratorio farmacéutico podrá optar por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en mínimos de un 30% al año hasta alcanzar el precio de referencia. La ley dispone que cuando se opte por la reducción fraccionada, el medicamento se seguirá financiando pero no se integrará en el sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja.

La aprobación de nuevos conjuntos y la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados, se realizará con una periodicidad anual.

En este sentido, como cierre del año, el Ministerio de Sanidad y Consumo publica la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, en la que se aprueban nuevos conjuntos con sus correspondientes precios de referencia que se incluyen en el anexo 1⁴.

Cálculo

La Ley 29/2006, en su artículo 93.2 párrafo segundo, dispone que el precio de referencia para cada conjunto será la media aritmética de los 3 costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida (DDD). En esta orden, el Ministerio establece la fórmula de cálculo de los precios de referencia. Para ello, incluye las DDD en el anexo 2 y fija en 3,12 euros el precio venta al público (PVP), impuestos incluidos, que es el umbral mínimo de los precios de referencia.

La declaración de un medicamento como innovación galénica hace que quede excluido del sistema de precios de referencia durante un período de 5 años, computables desde la fecha de la entrada en vigor de la orden ministerial que determine el conjunto correspondiente a su principio activo y precio de referencia





Información al paciente

En referencia a la información al paciente, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 29/2006, se dispone que en el momento de la dispensación del medicamento se le haga entrega al beneficiario del recibo correspondiente, en el que debe constar lo siguiente: nombre del medicamento, PVP y aportación del paciente.

Otras disposiciones

La orden también incluye las presentaciones de medicamentos calificados como innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras, junto con el correspondiente período de exclusión (anexo 3); las presentaciones de medicamentos a los que les aplica la reducción del 20% prevista en los apartados 6 y 7 del artículo 93 de la Ley 29/2006 y los nuevos precios (anexo 4); los precios menores correspondientes a distintas presentaciones de medicamentos a efectos de dispensación y sustitución por el farmacéutico (anexo 5); y las presentaciones de medicamentos que podrán optar a la reducción del precio porque su precio industrial se ve afectado en más de un 30% por aplicación del sistema de precios de referencia (anexo 6). Las reducciones serán efectivas a partir del 1 de marzo de 2007.

Por otra parte, los laboratorios que voluntariamente decidan comercializar las presentaciones de medicamentos a

un precio inferior al autorizado para adecuarlo a un nivel igual o inferior al de referencia, sin modificar el código nacional, deberán comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo antes del 31 de enero de 2007 y se suministrarán con el nuevo precio a partir del 1 de marzo de 2007.

Las presentaciones de medicamentos, con precio anterior a las reducciones establecidas en esta orden, se podrán comercializar a ese precio hasta el 28 de febrero de 2007, y las oficinas de farmacia podrán devolver las existencias a partir del 1 de marzo de 2007. En relación a la financiación con fondos públicos, hasta el 28 de febrero se facturará al precio anterior y a partir de 1 de marzo de 2007 con los nuevos precios.

Psicotropos

La Orden SCO/2004/2006, de 16 de junio⁵, modifica el apartado segundo de la Orden SCO/469/2002, de 19 de febrero, por la que se incluyen determinados principios activos en el anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y productos psicotrópicos en el sentido de excluir de la lista IV del citado anexo I a los ésteres y éteres del ácido Á-hidroxi-butírico (GHB), debido a que en la actualidad carecen de utilidad terapéutica. Por tanto, la lista IV incluye la sustancia ácido Á-hidroxi-butírico (GHB), así como las sales que de la misma sea posible su formación.

Formulario nacional

El Formulario Nacional contiene las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y las materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

Mediante la Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre⁷, se aprueba la primera actualización del Formulario Nacional, con la incorporación de nueve monografías de preparados oficinales: agua de alibour; alcohol de romero al 5%; alcohol glicerinado; crema analgésica de salicilato de metilo, mentol y alcanfor; solución acuosa de eosina al 2%; solución de minoxidil al 2%; polvos pédicos; pomada de bálsamo de Perú, y solución al 0,1% de sulfato de cinc. A partir de esta actualización, sólo se considerarán preparados oficinales los incluidos en el Formulario Nacional (queda derogado el apartado tercero de la Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional).

A partir de la entrada en vigor de esta orden, el Formulario Nacional se compone del volumen publicado en enero de 2004 y de las monografías incluidas en esta orden, publicadas en un volumen aparte.



A partir de la entrada en vigor de la Orden SCO/3123/2006, el Formulario Nacional se compone del volumen publicado en enero de 2004 y de las monografías incluidas en esta orden, publicadas en un volumen aparte



Clasificación ATC

Las órdenes ministeriales SCO/114/2006, de 20 de enero y SCO/2147/2006, de 26 de junio, modifican el anexo I del RD 1.348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC⁶. Concretamente, se modifica la denominación de varios subgrupos terapéuticos, se añaden y se suprimen diversos subgrupos terapéuticos.

Leyes de ordenación farmacéutica

Las comunidades autónomas de Canarias, La Rioja y la Comunidad Valenciana han introducido modificaciones en sus vigentes leyes de ordenación farmacéutica. La Comunidad Autónoma de Extremadura ha aprobado una nueva Ley de Farmacia que sustituye a la anterior Ley de Atención Farmacéutica de 1996. Los cambios más notables en relación con las oficinas de farmacia los destacamos seguidamente.

Canarias

Se limita a modificar el redactado del artículo 33 de la Ley 4/2005, de 13 de julio, de ordenación farmacéutica debido al problema planteado a resultados de la interpretación de los plazos previstos⁹.

La Rioja

La Ley 7/2006, de 18 de octubre¹⁰ modifica nueve artículos de la vigente Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de la Rioja. La ley cambia notablemente el sistema de planificación, ya que define nuevas demarcaciones territoriales, tales como los municipios turísticos, los sectores de expansión urbanísticos y las zonas farmacéuticas de montaña o especiales.

Los criterios de planificación y los módulos de población por oficina de farmacia para las zonas farmacéuticas urbanas se fijan en 2.800 habitantes por oficina de farmacia y fracción de 1.500 habitantes para la instalación de una nueva oficina de farmacia. En las zonas farmacéuticas no urbanas, las proporciones se mantienen intactas, pero se incluye la condición de ubicar la oficina de farmacia en el municipio con mayor ratio de habitantes.

Independientemente de la zona y del módulo de población requerido, se podrá autorizar la instalación de una oficina de farmacia en cualquier municipio de la comunidad autónoma cuya población supere los 400 habitantes y carezca de oficina de farmacia. En los municipios con menos de 400 habitantes que contasen con oficina de farmacia y fuera clausurada por cualquier causa, se podrá acordar la apertura de un estable-

cimiento nuevo o de un botiquín adscrito a una farmacia próxima, con la finalidad de atender a la población afectada.

En los municipios turísticos se establecerá una oficina de farmacia por cada 2.800 habitantes estacionales, superada esta cifra se podrá autorizar una nueva oficina de farmacia por fracción de 1.500 habitantes estacionales.

En los sectores de expansión urbanísticos, se autorizará la instalación de apertura de una nueva oficina de farmacia cuando vayan a habitar en ellos un mínimo de 2.000 habitantes. Las oficinas de farmacia autorizadas en estos sectores no podrán trasladarse fuera de la demarcación geográfica establecida en el expediente de apertura.

En las zonas farmacéuticas de montaña o especiales, el número de oficinas de farmacia será una por zona. El cómputo de los habitantes y los módulos de distancias también se describen en la ley (artículo 8, puntos 4 y 5).

En el nuevo redactado de la ley se revisa el procedimiento de autorización de una nueva oficina de farmacia. Éste se iniciará de oficio por la Consejería de Salud, oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos, y se anunciará la convocatoria pública en el Boletín Oficial de La Rioja con una periodicidad trimestral, siempre y cuando las circunstancias permitan la apertura de nuevas oficinas de farmacia. De esta forma se excluye la posibilidad de inicio del procedimiento por parte los farmacéuticos a título individual.

A su vez, se amplían los supuestos excluyentes para la participación en un nuevo concurso con la incorporación de los farmacéuticos que hubiesen transmitido o cedido total o parcialmente su oficina de farmacia hasta que no transcurra un plazo de 15 años desde la última transmisión o cesión. La transmisión de las oficinas de farmacia, regulada en el artículo 11 de la ley, se amplía con cuatro nuevos apartados.

La Ley obliga a contar con la presencia física del farmacéutico titular durante el horario de funcionamiento de su oficina de farmacia, salvo las excepciones previstas reglamentariamente, y se incrementan las obligaciones del farmacéutico responsable de la oficina de farmacia en su actuación profesional con la incorporación de dos apartados, 16 y 17, al artículo 5. Estos

La Comunidad de Canarias se limita a modificar el redactado del artículo 33 de la Ley 4/2005, de 13 de julio, de ordenación farmacéutica debido al problema planteado a resultados de la interpretación de los plazos previstos

Productos dietéticos

Los productos dietéticos financiados son los inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la oferta (nomenclator) de productos dietéticos.

La Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre⁸, establece el procedimiento de inclusión en la oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación. En el supuesto de que se determine esa inclusión, se notificará al solicitante el código identificativo y el código del tipo de producto que se le ha asignado. En el anexo II de la orden se incluyen los tipos de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud (SNS), mientras que en el anexo III se establecen los criterios para la asignación de tipo.

Cada una de las presentaciones comercializadas de estos alimentos dietéticos se identificarán con un código y los envases dispondrán de un precinto identificativo con las características y datos del producto. El precinto será autoadhesivo y extraíble para su utilización como comprobante de la dispensación. Las características del precinto se incluyen en el anexo IV de la orden. Al retirarlo no debe producirse deterioro del envase y en el espacio dónde estaba ubicado debe quedar la frase «DISPENSADO AL SNS». Los envases suministrados a hospitales no llevarán el precinto, si lo llevan estará inutilizado por la empresa comercializadora.

Por último subrayar que se modifica la composición y funciones del Comité asesor para la prestación de productos dietéticos.

apartados hacen referencia a la presentación de la tarjeta sanitaria individual para la dispensación de medicamentos financiados por el SNS, y a la colaboración con la Administración sanitaria para la implantación de la receta electrónica, y se crea un nuevo artículo, el 5 bis, dedicado a los derechos de los usuarios.

Por último, subrayar la incorporación de la disposición adicional primera bis, en la que se contempla que la Consejería de Salud podrá establecer un concierto con el Colegio Oficial de Farmacéuticos como representante de las oficinas de farmacia legalmente autorizadas, con el objetivo de implementar las condiciones efectivas relativas a la prestación farmacéutica que debe proporcionarse en ellas.

Comunidad Valenciana

La Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana se ha visto modificada por la Ley 7/2006, de 9 de junio¹¹, en aspectos relacionados con la oficina de farmacia.

Importante es la modificación introducida en relación a la autorización de apertura de oficinas de farmacia, ya que suprime la posibilidad de iniciar el procedimiento por parte de los farmacéuticos interesados.

Otro cambio a destacar es que se prioriza la designación del local de nuevas oficinas de farmacia autorizadas en un municipio sobre los traslados voluntarios de

las farmacias ya establecidas. En materia de traslados también cabe subrayar que se modifica notablemente el artículo relativo a los traslados voluntarios.

Con el cambio legislativo, se incrementan los mínimos exigidos en los servicios de urgencia y se amplía la posibilidad de que los botiquines puedan estar vinculados a una oficina de farmacia de otra zona farmacéutica.

Por último, también se modifica el artículo 66 relativo a las sanciones.

Extremadura

La Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura¹² introduce el concepto de «sanidad farmacéutica», entendido como el conjunto de los servicios ofertados por el Sistema Sanitario Público de Extremadura a través de sus profesionales farmacéuticos y orientados a preservar la salud comunitaria e integra las siguientes funciones sanitarias: promoción y protección de la salud comunitaria; prevención de la enfermedad; inspección, control y vigilancia de la salud comunitaria; evaluación de la sanidad farmacéutica, formación e investigación sanitarias; y, por último, ordenación, inspección y control de los servicios farmacéuticos.

A su vez, se crea la Comisión de Farmacia de Extremadura, como órgano colegiado de participación y asesoramiento en materia de planificación y ordena-



Una de las modificaciones más novedosas de la Ley 6/2006 de Farmacia de Extremadura es la referente al procedimiento para la transmisión de las oficinas de farmacia, al disponer ésta se efectúe mediante escritura pública



ción farmacéuticas, adscrito a la consejería competente en materia de sanidad. La composición y normas de funcionamiento interno se determinarán reglamentariamente.

En relación a las oficinas de farmacia, solamente comentaremos tres aspectos:

- La autorización de instalación y funcionamiento.
- La determinación del número de farmacias por núcleo de población.
- El procedimiento de transmisión.

La autorización de instalación y funcionamiento de las oficinas de farmacia se otorgará por concurso público, que podrá ser de traslado o de nueva adjudicación. Los procedimientos concursales se iniciarán exclusivamente de oficio y finalizarán con un acto público en el que los participantes elegirán los núcleos de población ofertados por la Administración para la apertura de la oficina de farmacia.

La Ley 6/2006 introduce un nuevo sistema para la determinación de los módulos poblacionales, según el cual el número total de oficinas de farmacia en cada núcleo de población no excederá del número entero inferior que resulte de aplicar la ecuación:

$$N = n.º \text{ de oficinas de farmacia} \\ = [(n.º \text{ de habitantes} - 700) \cdot 0,00043] + 1$$

En todos los municipios o entidades poblacionales de ámbito inferior al municipio, podrá existir al menos una oficina de farmacia siempre que tenga una población superior a 500 habitantes.

Una de las modificaciones más novedosas de la Ley 6/2006 es la referente al procedimiento para la transmisión de las oficinas de farmacia, al disponer ésta se efectúe mediante escritura pública. En esta escritura se hará constar el valor de la transmisión y el derecho en virtud del cual se ostenta la disponibilidad del local. La escritura de transmisión requiere inscripción en el Re-

gistro de la Propiedad y se debe remitir copia auténtica de la escritura pública de transmisión a la administración sanitaria competente. ■

Bibliografía y notas

1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE de 27 de julio).
2. Montpart E, Martín MP. Medicamentos genéricos. Transposición nacional de la directiva 2004/27/CE. *Offarm.* 2006;25 (supl 1):40-6.
3. RD 1.338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia (BOE de 22 de noviembre).
4. Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE de 30 de diciembre).
5. Orden SCO/2004/2006, de 19 de junio, por la que se modifica la Orden SCO/469/2002, de 19 de febrero, por la que se incluyen determinados principios activos en el anexo I del RD 2.829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y productos psicotrópicos (BOE de 24 de junio).
6. Orden SCO/114/2006, de 20 de enero (BOE de 31 de enero), y Orden SCO/2147/2006, de 26 de junio (BOE de 5 julio), por las que se actualiza el anexo I del RD 1.348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.
7. Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el Formulario Nacional (BOE de 12 octubre).
8. Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del SNS (BOE de 20 diciembre).
9. Ley 3/2006, de 20 de marzo, de modificación del artículo 33 de la Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias (BOC de 27 de marzo y BOE de 17 de mayo).
10. Ley 7/2006, de 18 de octubre, de modificación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja (BOR de 24 de octubre y BOE de 17 de noviembre).
11. Ley 7/2006, de 9 de junio, de modificación de la Ley 6/1998, de 27 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana (DOGV de 14 de junio y BOE de 5 de agosto).
12. Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura (DOE de 16 de noviembre y BOE de 14 de diciembre).