



Referencia: DGPF/ma

Fecha: 5/9/2016

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LA LEY 8/1998, DE 16 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA RIOJA.
MEMORIA
Del Título IV, “Del Régimen sancionador”, artículos 24, 24 bis y 25.
A. Justificación de la modificación del artículo 24:

1) Tipificación en la ley autonómica únicamente de las infracciones en materia de ordenación farmacéutica.

a) Artículo 24.1 y nuevo apartado 2 del mismo:

Teniendo en cuenta que la Comunidad Autónoma de La Rioja sólo tiene competencias en desarrollo legislativo y ejecución de la legislación del Estado en materia de ordenación farmacéutica y ejecución de su legislación en materia de productos farmacéuticos (artículos 149.1.16 de la Constitución Española; 9.12 y 11.12 del Estatuto de Autonomía de La Rioja); se reconoce en la reforma que se propone la aplicación directa de las infracciones en materia de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal tipificadas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto 1/2015 de 24 de julio, (en adelante texto refundido estatal), y que se encuentran actualizadas tras las diversas reformas que se han llevado a cabo desde la anterior Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, vigente cuando se aprobó la actual ley de ordenación farmacéutica autonómica riojana.

b) Por las razones expuestas, se eliminan las siguientes infracciones en materia de medicamentos:

- Del art. 24.4, relativo a las infracciones leves, la letra c): se encuentra tipificada en el art. 111.2.a) 2ª del texto refundido estatal.

La dualidad de tipificación de una misma infracción en la ley estatal y autónoma ocasiona

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2016/41535	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2016/0214646
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Directora General			
2			



problemas de interpretación en los expedientes dado que existe una enorme diferencia de cuantías entre las sanciones a imponer por cada ley. Según la ley estatal a esta infracción le corresponde una sanción hasta 30.000 euros y según la autonómica una sanción hasta 3.005,6 euros.

- Del art. 24.5, relativo a las infracciones graves, las letras:

e) Se encuentra tipificada en el art. 111.2.b) 15ª y 16ª del texto refundido estatal, ésta última con otra redacción.

f) Se encuentra tipificada en el art. 111.2.c) 10ª con carácter muy grave.

g) Se encuentra tipificada en el art. 111.2.b) 5ª del texto refundido estatal con otra redacción.

h) Se encuentra tipificada como muy grave en el art. 111.2.c) 16ª como muy grave y con otra redacción.

j) Se encuentra tipificada en el art. 111.2.b) 14ª del texto refundido estatal con otra redacción.

k) Se encuentra tipificada en el art. 111.2.b) 26ª del texto refundido estatal con otra redacción.

o) Se encuentra tipificada como muy grave en el art. 111.2.c) 12ª y con otra redacción. y

q) Se encuentra tipificada la primera parte de la infracción como muy grave y con otra redacción en el art. 111.2.b) 18ª del texto refundido estatal y la segunda parte en el art. 111.2.b) 24ª del mismo texto legal.

c) Modificación de la calificación de las siguientes infracciones, porque la cuantía de la sanción por cada tipo de infracción (leve, grave y muy grave) se incrementa en consonancia con las cuantías del texto refundido estatal, y como consecuencia de ello, existen conductas que procede calificar, en atención al principio de proporcionalidad, con menor gravedad:

- La anterior 24.5.n), grave; que pasa a ser la 24.5.b), leve. Con este carácter de leve se recoge una infracción similar en el art. 111.2.a) 1ª del texto refundido estatal.
- La anterior 24.5.m), grave; que pasa a ser la 24.5.c), leve.
- La anterior 24.6.a), muy grave; que pasa a ser la 24.6.c), grave.

4) Agravación de la calificación de las siguientes infracciones al igual que en el texto refundido estatal:

- La anterior 24.4 e), leve; que pasa a ser la 24.6.a) grave, como en el art. 111.2.b) 3ª del texto refundido estatal.
- La primera parte de la anterior 24.5.ñ), grave; que pasa a ser la 24.7.a) muy grave, como en el

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2016/41535	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2016/0214646
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Directora General			
2			



art. 111.2.c) 26ª del texto refundido estatal. La segunda parte de la infracción se mantiene como grave en art. 24.6.b).

5) Modificación del plazo de reincidencia, a un año, tomando como referencia el art. 111.3 del texto refundido estatal, si bien para una mayor operatividad de dicha infracción se establece que para tener en cuenta la comisión reincidente de la conducta sea suficiente su acreditación mediante acta de inspección.

- La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos 3 meses del anterior 24.5.t), grave; pasa a ser la 24.6.m).
- La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos 5 años del anterior 24.6.c), grave; pasa a ser la 24.7.c).

6) Mejora de la redacción de las infracciones del art. 24.5. g) y h); 24.6.k y n) y 24.7.d), anteriores 24.4. f) y g); 24.5.r) y u) y 24.6.d).

7) Nuevas infracciones:

- Art. 24.5.e):

Se añade como consecuencia de la nueva regulación introducida en la Ley 8/1998, de 16 de junio, mediante la disposición adicional segunda de la Ley 5/2014, de 20 de octubre, de administración electrónica y simplificación administrativa de La Rioja, por la que se incorpora el apartado 5 del art. 4 y se modifica el art. 6.4 para introducir la comunicación previa a la administración de las modificaciones de horario y designación de un farmacéutico sustituto por ausencia no superior a 72 horas.

- Art. 24.6.e): resulta de obligada tipificación al igual que establece el art. 111.2.b) 2ª del texto refundido estatal y por tratarse de una competencia autonómica.

B. Justificación de la modificación del artículo 24 bis:

- Se añade el apartado 1 para atribuir la competencia en inspección a la Consejería de Salud.
- Se mejora la redacción del apartado 2 (anterior apartado 1) y se completa siguiendo la redacción del art. 108 del texto refundido estatal.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 3 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2016/41535	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2016/0214646
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Directora General			
2			



- Se mejora igualmente la redacción del apartado 3.

C. Justificación de la modificación del artículo 25:

1) Redacción de los criterios de graduación siguiendo el art. 114.1 del texto refundido estatal.

2) Se actualizan las cuantías de las sanciones en los mismos importes que el texto refundido estatal. Otras comunidades autónomas establecen estas cuantías (Ley del Principado de Asturias 1/2007, de 16 de marzo, de Atención y Ordenación Farmacéutica; Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias y Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León).

3) Se modifican las cuantías de los órganos competentes para sancionar teniendo en cuenta las nuevas cuantías establecidas con la reforma legislativa que se propone.

Se precisan los órganos competentes en imponer las sanciones no sólo en materia de ordenación farmacéutica por las infracciones tipificadas en esta ley, sino también en materia de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal para evitar acudir a la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, cuando se impone una sanción del texto refundido estatal.

4) Se hace coincidir el plazo de prescripción de las infracciones con el de las sanciones al igual que en el texto refundido estatal:

- El plazo de prescripción de las infracciones y sanciones muy graves en el texto refundido estatal es de 5 años por lo que en La Rioja se eleva de 3 a 5 años.
- El plazo de prescripción de las infracciones y sanciones leves es de 1 año en el texto refundido estatal y por ello en La Rioja se eleva de 6 meses a 1 año para la infracción manteniéndose este plazo para la sanción.

5) Se completa la regulación de la prescripción con lo dispuesto en el artículo 30.2 y 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La modificación normativa se recoge en el ANEXO I.

La audiencia al Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja se adjunta como ANEXO II.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 4 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2016/41535	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales	2016/0214646
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Directora General			
2			