

aut. 84

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD
Transparencia Pública de Andalucía

S A L I D A	JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD	
	[Redacted]	
	21-00	27
Registro General		Sevilla

Con fecha [Redacted] tuvo entrada en **CONSEJERÍA DE SALUD** la siguiente solicitud de información pública:

Nombre: [Redacted] Apellidos: [Redacted]

DNI/NIE / Pasaporte: [Redacted] Correo electrónico: [Redacted]

Nº. de solicitud: SOL-2016/00000544-PID@ Fecha de solicitud: [Redacted]

Número de expediente: EXP-2016/00000199-PID@

Rs: 271 / 1 6

Información solicitada:

Estimada Consejería de Sanidad
En virtud de la Ley 19/2013 de Transparencia, Información Pública y Buen Gobierno y tal como indica les solicito la siguiente información:

Relación de expedientes administrativos sancionadores abiertos a oficinas de farmacia, almacenes farmacéuticos y laboratorios farmacéuticos por infracción del tipo MUY GRAVE en materia de medicamentos desde 2010 hasta el dato más actual posible. En concreto la información requerida es la siguiente:

a) Número total de expedientes sancionadores abiertos a oficinas de farmacia, almacenes farmacéuticos y laboratorios farmacéuticos con infracción MUY GRAVE en materia de medicamentos en cada uno de los años requeridos.

b) Número total de inspecciones en materia de control de medicamentos llevadas a cabo por las autoridades competentes a oficinas de farmacia, almacenes farmacéuticos y laboratorios farmacéuticos en cada uno de los años requeridos.
Para cada uno de los expedientes abiertos por este tipo de infracción:

1. Tipo de infracción concreta causante de la apertura de cada uno de los expedientes.
2. Fecha de aprobación definitiva de cada uno de los expedientes.
3. Número de referencia de cada expediente.
4. Dirección postal de cada una de las oficinas de farmacia, almacenes y laboratorios farmacéuticos expedientadas.
5. Sanción impuesta para cada uno de los casos.

Con fecha 2 de marzo de 2016, notificada el día 8 del mismo mes, se resolvió prorrogar el plazo legalmente establecido para resolver y notificar la presente solicitud, en virtud de lo establecido en el artículo 32 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Una vez analizada la solicitud y realizadas las comprobaciones necesarias para establecer si le son aplicables los límites al derecho de acceso establecidos en los artículos 14 y 15 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y lo establecido en los

artículos 25 y 26 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, el Viceconsejero de la Consejería de Salud

RESUELVE:

Conceder el acceso parcial a la información.

En relación con su consulta he de significarle que, en esta Consejería no consta dato alguno sobre expedientes sancionadores incoados a laboratorios farmacéuticos, al ser dicha competencia exclusiva del Estado, conforme al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como, el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, por lo que, para solicitar los mismos, deberá dirigirse al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En cuanto a los datos relativos a expedientes sancionadores de oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos, estos datos si obran tanto en esta Consejería como en las Delegaciones Territoriales de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, pero en cuanto a su publicidad le son de aplicación los siguientes límites establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno:

Los establecidos en el artículo 14.1.e) y g) que establece que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la prevención, investigación y sanción de los ilícitos penales, administrativos o disciplinarios, así como, las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control, puesto que estamos ante expedientes sancionadores.

Igualmente, lo establecido en el artículo 15.1 que establece "*Si la información solicitada contuviera datos especialmente protegidos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el acceso únicamente se podrá autorizar en caso de que se contase con el consentimiento expreso y por escrito del afectado, a menos que dicho afectado hubiese hecho manifiestamente públicos los datos con anterioridad a que se solicitase el acceso. Si la información incluyese datos especialmente protegidos a los que se refiere el apartado 3 del artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, o datos relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas que no conllevasen la amonestación pública al infractor, el acceso sólo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si i aquel estuviera amparado por una norma con rango de Ley*"

En este caso, el acceso no cuenta con el consentimiento expreso de los afectados, no estando prevista en la normativa aplicable el acceso de los particulares a datos relativos a las comisiones de infracciones administrativas en esta materia, como tampoco los ficheros automatizados de datos sobre expedientes sancionadores que se crearon mediante Orden, ya que mediante Orden de de 16 de marzo de 2006, de la Consejería de Salud, se regulan y suprimen los datos de carácter personal gestionados por las Delegaciones Provinciales.

No obstante lo anterior, a continuación le relacionamos los datos globales sobre los expedientes incoados por infracciones de carácter muy grave en materia de medicamentos a oficinas de farmacia y almacenes de distribución de medicamentos, desglosados por años:

- AÑO 2010: 13 expedientes sancionadores (11 a oficinas de farmacia, 2 a almacenes de distribución).
- AÑO 2011: 13 expedientes sancionadores (10 a oficinas de farmacia, 3 a almacenes de distribución).
- AÑO 2012: 18 expedientes sancionadores (16 a oficinas de farmacia, 2 a almacenes de distribución).
- AÑO 2013: 18 expedientes sancionadores (15 a oficinas de farmacia, 3 a almacenes de distribución).
- AÑO 2014: 14 expedientes sancionadores (13 a oficinas de farmacia, 1 a almacenes de distribución).
- AÑO 2015: 5 expedientes sancionadores (3 a oficinas de farmacia, 2 a almacenes de distribución).

En relación con la pregunta relativa al número total de inspecciones en materia de control de medicamentos llevadas a cabo por las autoridades competentes a oficinas de farmacia, almacenes farmacéuticos y laboratorios farmacéuticos en cada uno de los años requeridos, y en aplicación de los límites establecidos en anteriores párrafos, le indico que se adjunta informe con datos globales sobre las mismas, desglosados por años y programa específico de actuación, donde se detallan las inspecciones desarrolladas en Oficinas de Farmacia y Almacenes de Distribución de Medicamentos, con indicación del número de centros, que a resultas de la acción inspectora , se han detectado irregularidades que pueden ser objeto de actuación sancionadora.

Asimismo, se hace constar que la fuente de información que se le traslada, es la disponible en las Memorias anuales, que se nutren del informe anual sobre seguimiento de objetivos que hace el Coordinador del Programa de Inspección de Farmacia.

En relación con los Laboratorios de Fabricación de Medicamentos, no es posible dar la información al no estar transferidos a esta Comunidad Autónoma las funciones y servicios de normas de correcta fabricación, por tanto, para solicitar esa información deberá dirigirse al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, cabe interponer, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, recurso contencioso-administrativo, de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con el artículo 33.1 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Mediante este documento se notifica a la persona solicitante la presente resolución, según lo exigido en el artículo 58.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En Sevilla a 8 de abril de 2016

EL VICECONSEJERO

Fdo: Martín Blanco García



PROGRAMA INSPECCIÓN	ANO 2010		ANO 2011		ANO 2012		ANO 2013		ANO 2014		ANO 2015	
	Nº Centros Inspecciones	Nº Centros irregularidades sancionables	Nº Centros Inspecciones	Nº Centros irregularidades sancionables	Nº Centros Inspecciones	Nº Centros irregularidades sancionables	Nº Centros Inspecciones	Nº Centros irregularidades sancionables	Nº Centros Inspecciones	Nº Centros irregularidades sancionables	Nº Centros Inspecciones	Nº Centros irregularidades sancionables
Cumplimiento Normativa Sanitaria. Oficinas de Farmacia (General)	27	16	257 **	17	46	33	29	21	21	14	26	7 ***
Inspección y Control Actividades Distribución Medicamentos. Desabastecimiento en Oficinas de Farmacia (*) Distribución inversa	40	27	47	35	282	82	193	54	***			
Inspección Dispensación de Receta Médica Electrónica	261	52	289	79	12	7						
Control de Comercio legal de Medicamentos			17	8	30	25	15	0				
Inspección de facturación por prescripción medicamentos en Residencia de Mayores a personas fallecidas												
Inspección Oficinas de Farmacia												
Inspección Sustitución Medicamentos Subasta											207	119
Inspección Venta Medicamentos Internet											63	25
ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS											2	0
Control Almacenes Mayoristas de Distribución	14	-	14	-	15	9	10	4				
Inspección y Control actividades Distribución Medicamentos. Desabastecimiento en Oficina Farmacia: Inspección Almacén Distrib. (*)			4	3	4	3	5	5	3	3		
Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución											52	5 ****
											59	4 *****

* El mismo Programa contempla actuaciones en Oficinas de Farmacia, Almacenes de Distribución de Medicamentos o en ambos.

** En 2011, este programa con carácter extraordinario se centra en Regulación de Devolución de Recetas, desarrollándose a instancia del Servicio Andaluz de Salud en dos fases.

*** En 2012 las incidencias relacionadas con el objeto del programa se detectaron en 26 Oficinas de Farmacia, en otras 7 las incidencias correspondían a otros hechos irregulares presumiblemente sancionables. En 2013 y 2014 ninguna de las incidencias detectadas en O. Farmacia estaba relacionada con el objeto del programa, correspondiendo a otros hechos irregulares presumiblemente sancionables.

**** Las deficiencias críticas determinaron que se propusiera la revocación de la autorización de dichos Almacenes de Distribución. El resto de los inspeccionados cumplen BPD o están en fase de implantación del plan de adecuación. La revocación con carácter general no adquiere el carácter de sanción, sino que comporta un nivel de incumplimiento crítico del que se deriva la no continuidad de la autorización para el desempeño de la actividad.

***** De las 4 irregularidades reseñadas, 2 son propuesta revocación definitiva, 1 propuesta cierre provisional hasta subsanación defecto (Director Técnico) y uno falta grave, estando este expediente pendiente de completar mediante agregación de documentación de facturación, a día de hoy (4/03/2016)

