

3. Medicamentos. Ley del Medicamento 3/2003 de 18 de noviembre, BOE s/n Archivos sin clasificar, Ministerio de Sanidad.

TABLA DE CONTENIDOS

Preámbulo	1.518
CAPÍTULO I. DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES.	1.519
Medicamentos	1.519
Productos sanitarios	1.519
CAPÍTULO II. DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	1.519
Criterios para la autorización de medicamentos	1.520
Homologación y registro farmacéutico	1.520
Lista de medicamentos esenciales	1.521
CAPÍTULO III. DE LOS LABORATORIOS, ALMACENES, DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y RÉGIMEN DE PRECIOS	1.522
De los laboratorios	1.522
De los almacenes de depósito y distribución	1.522
Del levante en las aduanas	1.524
Apertura de almacenes de medicamentos	1.524
Del régimen de precios	1.525
CAPÍTULO IV. DE LAS FARMACIAS Y BOTIQUINES.	1.526
De las farmacias de los centros sanitarios oficiales	1.527
De las farmacias privadas	1.527
Del ejercicio de la profesión farmacéutica	1.527
De los técnicos y auxiliares de farmacia	1.528
Condiciones para la obtención de la autorización farmacéutica	1.529
Cesión traspaso de farmacias	1.529
Del servicio de guardia	1.531
De los botiquines	1.531
CAPÍTULO V. DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	1.531
CAPÍTULO VI. DEL RÉGIMEN SANCIONADOR.	1.532
De la clasificación de las infracciones	1.532
De las faltas graves y muy graves	1.533
De las infracciones leves	1.534
De las multas correspondientes a las faltas graves y muy graves	1.535
Del cierre y de la prescripción	1.535
DISPOSICIONES ADICIONALES	1.536
DISPOSICIÓN TRANSITORIA.	1.537
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	1.537
DISPOSICIONES ADICIONALES	1.538



REPÚBLICA DE GUINEA ECUATORIAL

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



*Ley Núm. 3/2.003, de fecha 18 de Noviembre,
de Medicamentos en Guinea Ecuatorial.-*

*Imprime: Dirección General del B.O.E.
Presidencia del Gobierno*

Ley Número 3 /2003, de fecha 18 de
Noviembre de Medicamentos.

PREÁMBULO

El Gobierno de Guinea Ecuatorial en su deseo de dar cumplimiento constitucional de velar por la salud de la población, propulsar en primer término la mejora de la atención sanitaria, etc., pretende implantar en el País una política de Medicamentos esenciales acorde a las recomendaciones de la OMS y compromisos adquiridos con los organismos internacionales en materia de salud, cuales son, entre otras: mejorar la calidad de prescripción de fármacos; por consiguiente, se precisa brindar apoyo institucional firme y un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de causar.

Por otra parte, el Gobierno pretende, con la promulgación de esta Ley, contribuir a la disponibilidad en todo el ámbito nacional de Medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.

Considerando además que el sector farmacéutico nacional adolece de un marco legal estable y de referencia estratégica. Con la promulgación de la presente Ley, se establecen las pautas para el adecuado funcionamiento del sector, acorde a las exigencias de los sistemas de Salud Modernos.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Bienestar Social, previa deliberación del Consejo de Ministros celebrado el día 15 de Agosto de 2003, y habiendo sido aprobado por la Cámara de Representantes del Pueblo en su Sesión Ordinaria celebrada del 16 de septiembre al 8 de octubre del 2003,

DISPONGO:

CAPITULO I

DEL AMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1.- El ámbito de aplicación de la presente Ley, comprende: los medicamentos y productos sanitarios, así como la actuación de las personas físicas y jurídicas que intervienen en la producción, comercialización, prescripción y dispensación de los productos farmacéuticos y sanitarios dentro del territorio nacional.

Artículo 2.- A efectos de esta Ley se entiende por:

- a) Medicamentos a toda sustancia o preparado con acción farmacológica probada que, poseyendo propiedades curativas o preventivas, es elaborado para ser administrado al hombre o a los animales, ayudando al organismo a recuperarse de los desequilibrios producidos por las enfermedades o a protegerlo de las mismas.
- b) Productos sanitarios a aquellos materiales que, sin tener la condición de medicamento se utilizan en la práctica médico-quirúrgica habitual con fines terapéuticos y de diagnóstico, tales como material de cura (algodones, gasas, vendas, esparadrapos), utensilios destinados a la administración de medicamentos (agujas, jeringas, inhaladores etc.), utensilios para la recogida de excrementos y secreciones (sondas, recolectores de orina etc).

CAPITULO II

DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 3.- En el Territorio Nacional solo se comercializarán los medicamentos y productos sanitarios autorizados por el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social.

Artículo 4.- Como norma general, sólo se autorizarán los medicamentos sobre los que existan datos científicos sólidos acerca de su eficacia y seguridad, con composición, dosificación y forma farmacéutica definida y disponibilidad para su uso medicinal inmediato.

Para aquellos medicamentos que requieran una preparación extemporánea o una composición individual para un paciente, se utilizarán las correspondientes fórmulas magistrales prescritas por el médico tratante.

Artículo 5.- Los criterios generales para la autorización de un medicamento son los siguientes:

- a) Ser eficaz para las indicaciones terapéuticas para las que ofrece.
- b) Tener un margen beneficio-riesgo aceptable de forma tal que en condiciones normales de utilización, no produzca reacciones adversas desproporcionadas al beneficio que se espera.
- c) Tener un coste razonable que permita su disponibilidad y accesibilidad para las personas que terapéuticamente lo precisen.
- d) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que establezca el departamento de registro.
- e) La inclusión de un nuevo medicamento en la lista de los ya autorizados, sólo podrá realizarse si en función de algunos de los criterios anteriores supone una ventaja sobre otro medicamento similar ya autorizado.

Artículo 6.- Para la autorización de comercialización de los medicamentos que reúnan las condiciones exigidas en el Artículo anterior, se establecerá la homologación y el registro farmacéutico de medicamentos en el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social. Para la

consecución de este objetivo y garantizar la calidad de los medicamentos, se creará un laboratorio de control de calidad y se establecerá una lista de Medicamentos esenciales autorizados.

Artículo 7.- Para las revisiones periódicas de la Lista de Medicamentos Esenciales, con el propósito de inclusión o exclusión de medicamentos de esta, en razón de la denominación común internacional (DCI), forma farmacéutica y dosificación, se creará en el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social el Comité Nacional de Selección de Medicamentos, integrado por médicos y farmacéuticos de diferentes especialidades.

Artículo 8.- El Comité Nacional de Selección de Medicamentos, establecerá para cada medicamento las características administrativas de prescripción y dispensación. Indicará así mismo, los diferentes niveles de utilización de los medicamentos.

Nivel PS: Medicamentos autorizados para su uso en un Puesto de Salud.

Nivel CS: Medicamentos autorizados para su uso en un Centro de Salud.

Nivel H: Medicamentos autorizados para su uso en un Centro hospitalario.

Todos los medicamentos del nivel PS estarán incluidos en el nivel CS y todos los del nivel PS y CS estarán incluidos en el nivel H.

Artículo 9.- Para la evaluación del uso racional de medicamentos, así como la selección de los que deben ser utilizados en los diferentes centros sanitarios, se creará en todos los hospitales los Comités Farmacoterapéuticos. Estos comités serán los encargados de remitir al Comité Nacional de Selección de Medicamentos sus propuestas de inclusión o exclusión de un medicamento de la lista nacional de medicamentos esenciales.

Artículo 10.- El Comité Nacional de Selección de Medicamentos establecerá la lista de medicamentos de venta obligatoria con receta médica y la lista de medicamentos de uso exclusivo en los hospitales.

Artículo 11.- El Ministerio de Sanidad y Bienestar Social establecerá los requisitos para la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes y sustancias psicotrópicas de acuerdo a las normativas Internacionales.

Artículo 12.- El Ministerio de Sanidad y Bienestar Social podrá establecer igualmente normas de control sobre la venta de cosméticos, insecticidas, alimentos infantiles, etc.

Artículo 13.- Las donaciones de medicamentos a instituciones del País, deberán cumplir con las normativas internacionales sobre donaciones.

CAPITULO III

DE LOS LABORATORIOS. ALMCENES DE IMPORTACIÓN, DEPOSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y REGIMEN DE PRECIOS.

A. DE LOS LABORATORIOS

Artículo 14.- Para la instalación de industrias, Farmacéuticas en el País, éstas elaborarán sus productos conforme a las buenas prácticas de fabricación (BPF) recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo a la legislación que se establezca al efecto.

B. DE LOS ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCIÓN.

Artículo 15.- La importación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios cuya prescripción y dispensación se regula en la presente Ley se realizará a través de los almacenes de depósito y de distribución.

Artículo 16.- Se entenderá por almacenes de depósito y distribución de medicamentos, aquellas entidades que autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social, se dediquen a la distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 17.- Los almacenes de distribución tendrán la misión exclusiva de abastecer a las farmacias establecidas en el Territorio Nacional, y a los Centros Sanitarios.

La condición de titularidad de acción y la de propietario de almacenes de distribución, será incompatible con el ejercicio libre de la actividad médico-farmacéutica, salvo en los casos de una representación legal del Gobierno.

Artículo 18.- Para cada lote de medicamentos importados, los almacenes de distribución presentarán en el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social las correspondientes facturas y certificados de calidad según el esquema establecido por la OMS o en su defecto el de laboratorio proveedor, dicho certificado de calidad podrá ser único para cada laboratorio.

Artículo 19.- Ningún producto contemplado en esta Ley podrá ser importado ni retirado de las Aduanas del País sin la autorización previa de los Servicios competentes del Ministerio de Sanidad y Bienestar Social.

Artículo 20.- Todos los almacenes de depósito y distribución tendrán un Director Técnico Farmacéutico, quien será el responsable del mismo ante el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social.

Artículo 21.- Las sucursales de estas empresas precisarán de autorización expresa, y cumplirán con todos los demás requisitos previstos en la presente Ley relacionado con la instalación como si se tratase de almacenes independientes.

Artículo 22.- Para solicitar la apertura de un almacén de distribución de medicamentos, el peticionario se dirigirá mediante instancia al Ministerio de Sanidad y Bienestar Social, haciendo constar en la misma el lugar donde desea establecerse.

Y acompañando los siguientes documentos:

- a) En caso de inversión extranjera, autorización de la Presidencia del Gobierno.
- b) Certificado de Solvencia Tributaria, expedido por el Ministerio de Hacienda y Presupuestos.
- c) Certificado de Antecedentes Penales, expedido por la Autoridad Judicial correspondiente, si se trata de persona física.
- d) Plano del Local o locales en que haya de instalarse la entidad señalando cada uno de sus compartimentos.
- e) El capital mínimo disponible para invertir en el establecimiento de la empresa, no deberá ser inferior a 50.000.000,- de FCFA.

Artículo 23.- Para la instalación de los almacenes de depósito y distribución, los propietarios se atenderán a lo previsto en la Ley de Inversión.

Artículo 24.- Los almacenes de distribución deberán disponer en todo momento de listas de existencias mínimas de especialidades farmacéuticas.

Artículo 25.- Los almacenes de distribución contarán con las siguientes instalaciones:

- a) Departamento Administrativo,
- b) Almacenes de las existencias.
- c) Departamento de las sustancias que requieren condicionamiento especial.
- d) Departamento de tóxicos con el libro de control correspondiente.

Artículo 26.- en todo el almacén de distribución existirá además de cargos directivos, el cargo de Director Técnico Farmacéutico, el cual será incompatible con la titularidad o regencia de farmacia abierta al público.

Artículo 27.- Los traslados, traspaso o venta de la titularidad de un almacén y de sus sucursales, serán autorizados por el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social.

Sus competencias serán:

- a) Dirigir y vigilar el movimiento técnico sanitario del almacén.
- b) Vigilar el departamento de control de calidad y pureza de los productos no envasados.
- c) Llevar y estudiar el archivo de los protocolos de análisis que se realicen en el establecimiento.
- d) Controlar las existencias de los productos estupefacientes, así como cuales quiera otros de que sean obligadas su contabilidad.
- e) Cuidar de que el almacenamiento y envasado de sustancias y el empaquetamiento de los medicamentos se efectúe en adecuadas condiciones.
- f) Garantizar la legitimidad de origen que figure en los productos farmacéuticos y en las especialidades que se suministren por el almacén a las farmacias.

C. DEL REGIMEN DE PRECIOS

Artículo 28.- El margen del beneficio de los medicamentos, tanto por la venta en los almacenes como en las farmacias y botiquines, será fijado periódicamente por el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social.

Artículo 29.- El precio de cada medicamento deberá estar inscrito sobre el envase. Todas las farmacias deberán extender la factura de compra al paciente que lo solicite.

Artículo 30.- La prescripción de medicamentos en los centros sanitarios del sector público, se hará en el modelo oficial de recetas establecido por el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social.

Los medicamentos veterinarios serán prescritos en el modelo de receta que establezca el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

Las clínicas y consultorios privados están obligados a prescribir medicamentos en recetas que contengan la insignia o la razón social del establecimiento.

Artículo 31.- La dispensación de medicamentos en todo el Territorio Nacional se hará exclusivamente en las farmacias de los centros sanitarios oficiales y en las farmacias privadas.

CAPITULO IV

DE LAS FARMACIAS Y BOTIQUINES

A. DE LAS FARMACIAS DE LOS CENTROS SANTARIOS OFICIALES.

Artículo 32.- Las farmacias de los hospitales y centros de salud tienen la condición de establecimientos sanitarios de carácter público. Al frente, tendrán un Licencia en Farmacia o un Técnico en Farmacia Dispensarial, según se trate de Hospitales Regionales, Provinciales y Distritales.

Los Hospitales con 100 o más camas contarán con Servicio de Farmacia Hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.

Artículo 33.- Las farmacias de los hospitales dispondrán al menos de las siguientes secciones: Almacén, sala de dispensación, administración y sala de preparación de fórmulas magistrales. Así mismo contarán con un armario para estupefacientes y demás productos que requieran protección especial y un frigorífico para la conservación de vacunas y otros medicamentos que hayan de conservarse a bajas temperaturas.

Artículo 34.- Las clínicas privadas podrán disponer de farmacia, sólo cuando dispongan de una sala de hospitalización, y en tal caso dichas farmacias deberán reunir condiciones recogidas en el Artículo anterior.

B. DE LAS FARMACIAS PRIVADAS

Artículo 35.- La dispensación de medicamentos fuera del ámbito hospitalario, se realizará en las farmacias privadas legalmente autorizadas y previa presentación de la Receta Oficial descrita en el Artículo 50 de esta Ley, salvo en los casos de aquellos medicamentos que no requieran preceptivamente la receta médica.

Artículo 36.- Las farmacias privadas aplicarán el PVP recogido en los artículos 27 y 28 de esta Ley.

Artículo 37.- Podrá ser propietario de una farmacia toda persona física o jurídica con probada solvencia y que cumpla los requisitos exigidos en la presente Ley.

Solo se podrá autorizar una farmacia por farmacéutico.

Artículo 38.- El Estado reconoce al farmacéutico como el máximo responsable de la oficina de farmacia desde el punto de vista profesional, y por tanto responsable de toda causa penal en caso de que se incida en faltas graves y muy graves en el funcionamiento de la farmacia.

Artículo 39.- Para el ejercicio de la profesión farmacéutica en Guinea Ecuatorial, los extranjeros deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Homologación del Título por la comisión encargada del Ministerio de Educación y Ciencia.
- b) **Autorización del Ministerio de Sanidad y Bienestar Social.**

- c) Acreditar disponer de autorización de residencia en el País.
- d) Certificado de profesionalidad del colegio de farmacéuticos de su país de origen.

Artículo 40.- Los contratos que se firmen entre propietarios de oficinas de farmacia y el personal técnico deberán ajustarse a la legislación laboral vigente del sector privado. Estos contratos serán registrados en los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y el de Sanidad y Bienestar Social.

Artículo 41.- El personal de dispensación de medicamentos en las farmacias (Técnicos de Farmacia y Auxiliares de Farmacia) deberá lucir durante la jornada laboral una bata blanca para indicar el carácter sanitario del establecimiento.

Artículo 42.- Las farmacias privadas tendrán acceso libre y directo con la vía pública. Deberán cumplir además con los requisitos contemplados en el Artículo 33 para las farmacias de hospitales. Dispondrán así mismo de un teléfono para facilitar su comunicación con la población.

Artículo 43.- Todas las farmacias deberán disponer de acondicionadores de aire a fin de mantener una temperatura en el local que garantice la conservación de los medicamentos y su vida media (fecha de caducidad). Las puertas de estos establecimientos serán de cristal protegido y deberán estar cerradas en todo momento con indicativo de "ABIERTO" o "CERRADO".

Artículo 44.- La Dirección General de Farmacia y Medicina Tradicional determinará las zonas de ubicación de las farmacias en función del crecimiento poblacional.

En las cabeceras de Distrito y en determinados poblados importantes con más de 1.500 habitantes, habrá al menos una oficina de farmacia.

Artículo 45.- Las farmacias privadas habrán de estar dotadas de todos los medicamentos contenidos en la lista de medicamentos esenciales salvo aquellos cuyo uso esté restringido al ámbito hospitalario. Serán abastecidos únicamente por los almacenes de distribución existentes en el País.

Lo anterior no obstante, el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social podrá autorizar la importación a titulares de farmacias sólo aquellas especialidades farmacéuticas que no estuviesen disponibles en los almacenes del país, y en este caso cumplirán con lo dispuesto del Artículo 19 de esta Ley.

La existencia mínima de una farmacia no deberá ser inferior en ningún momento a 3.000.000 de FCFA.

Artículo 46.- Para la obtención de la Autorización para la Instalación de una farmacia, se exigirá la siguiente documentación:

- a) Instancia dirigida al Excmo. Sr. Ministro de Sanidad y Bienestar Social.
- b) Certificado de Solvencia Tributaria.
- c) Título de Farmacéutico o Técnico de Farmacia preparado al efecto.
- d) Planos de local.
- e) Fotocopia del contrato suscrito por un Farmacéutico o por un Técnico de Farmacias, cuando el solicitante no es profesional de la Farmacia.

La validez de la Autorización de Instalación es de 90 días, transcurridos los cuales deberán conseguirse la de Apertura Definitiva.

Artículo 47.- Para la obtención de la autorización de Apertura, será necesario:

- a) Instancia dirigida al Ministro de Sanidad y Bienestar Social.
- b) Fotocopia de la Autorización de Instalación de la farmacia,
- c) Informe favorable de la inspección farmacéutica.

- d) Informe de la Dirección General de Farmacia y Medicina Tradicional dando fe de que el establecimiento reúne las condiciones previstas en los Artículos 33 y 42 de esta Ley.

Artículo 48.- El cierre de una farmacia privada sin causa justificada durante un mes seguido implicará la anulación de la autorización temporal de funcionamiento.

Para su reapertura o para el establecimiento de cualquier otra oficina de farmacia que pudiera autorizarse en el mismo local, se seguirán los trámites como de nueva concesión.

Artículo 49.- La cesión, traspaso o venta de una oficina de farmacia, solamente podrá realizarse a favor de otro propietario de que reúna las condiciones exigidas en la presente Ley y con la autorización del Ministerio de Sanidad y Bienestar Social.

Los traslados de las oficinas de farmacia serán igualmente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social.

Artículo 50.- La receta oficial a que se refiere el Artículo 35, tendrá una validez de 10 días a partir de la fecha de la prescripción de los medicamentos de la lista general. Una receta solo es válida para una dispensación y la medicación prescrita en ella no superará un mes de tratamiento.

Artículo 51.- El servicio médico de las Fuerzas Armadas Nacionales podrá establecer sus propias farmacias y botiquines, lo que en todo caso se sujetarán a lo establecido en esta Ley para las farmacias hospitalarias.

Artículo 52.- La autorización del Ministerio de Sanidad y Bienestar Social para la instalación y apertura de una farmacia, no exime al propietario del cumplimiento de los requisitos que para cualquier establecimiento comercial que exigen las leyes en vigor.

Artículo 53.- El servicio de guardia es obligatorio para todas las oficinas de farmacia, debiendo estar siempre al frente el técnico farmacéutico, o al menos, que esté suficientemente localizable.

C. DE LOS BOTIQUINES

Artículo 54.- Los botiquines son establecimientos sanitarios destinados a garantizar los primeros auxilios médicos y la prestaciones farmacéutica correspondiente a grandes aglomeraciones humanas.

Artículo 55.- Solo se instalarán botiquines en: Cuarteles, Estadios, Barcos, Campamentos Juveniles, Academias Militares, Centros de Enseñanza y lugares de veraneo, y empresas con 50 o más empleados.

Artículo 56.- El Ministerio de Sanidad y Bienestar Social publicará una lista de medicamentos para botiquines.

Artículo 57.- Podrá ser responsable técnico de un botiquín cualquier Auxiliar Sanitario con 3 años de experiencia profesional.

Artículo 58.- La dispensación de medicamentos en los botiquines se hará de acuerdo a los precios estipulados para las farmacias privadas cuando los medicamentos sean de venta.

CAPITULO V

DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Artículo 59.- A fin de lograr una adecuada utilización de los medicamentos, el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social promoverá las siguientes actuaciones:

1. Suministro de información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios. Al respecto, la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, la Lista de Correspondencia de Medicamentos (Nombres Genéricos/Marcas

Comerciales), la Guía Farmacoterapéutica Nacional y otros serán ampliamente difundidos entre el personal sanitario.

2. Elaboración y difusión de programas de Educación Sanitaria relativos a medicamentos dirigido a la población.
3. Cursos, Seminarios-talleres para la actualización de los prescriptores y dispensadores.
4. La promoción del concepto medicamentos esenciales.

CAPITULO VI

DEL REGIMEN SANCIONADOR

Artículo 60.- Corresponde al Ministerio de Sanidad y Bienestar Social, a través de sus servicios técnicos, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley.

Artículo 61.- En el caso de que exista o se sospeche razonablemente de la existencia de un lote de medicamentos cuyo uso suponga un riesgo inminente y grave para la salud, el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social suspenderá inmediatamente su utilización procediéndose además al decomiso del lote y el envío de muestras a cualquier laboratorio de referencia de la subregión acompañado del correspondiente informe.

Artículo 62.- Las infracciones en materia de medicamentos serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves.

Artículo 63.- Son faltas leves: la realización de actividades que supongan un incumplimiento a lo dispuesto en esta Ley y que no están tipificadas en la misma como faltas graves ni muy graves.

Son faltas graves:

- a) La percepción de cantidades superiores a las reglamentariamente establecidas por la dispensación de medicamentos cuando el perjuicio causado o que se tenía intención de causar sea inferior a 10.000 FCFA.
- b) Conservar o trasportar medicamentos en condiciones sanitarias indebidas, así como dispensarlos alterados o caducados.
- c) No contar en los lugares de dispensación de medicamentos con las exigencias adecuadas para el normal desarrollo de las actividades.
- d) Realizar actividades médico-clínicas en los establecimientos farmacéuticos.
- e) Cerrar sin autorización una farmacia durante dos días, sin autorización del Ministerio salvo causa de fuerza mayor.
- f) Mantener el funcionamiento del almacén o farmacia sin el concurso del personal técnico que deba dirigir dichos establecimientos.
- g) Establecer un almacén de medicamentos o farmacia sin estar en posesión de la correspondiente autorización.
- h) Reincidencia en la comisión de faltas leves en los últimos tres meses.

Son faltas muy graves:

- a) La elaboración, importación, distribución, comercialización o dispensación de medicamentos no autorizados o productos presentados como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

- b) La elaboración, importación, distribución, comercialización o dispensación de medicamentos en establecimientos no autorizados en esta Ley.
- c) La percepción de cantidades superiores a las reglamentariamente establecidas por la dispensación de medicamentos cuando el perjuicio causado o que se tenía intención de causar sea superior a 10.000 FCFA.
- d) La defraudación a los fondos públicos en la gestión de medicamentos cuando el perjuicio causado o que se tenía intención de causar sea superior a 10.000,- FCFA.
- e) La actuación contraria a la Ley en la distribución, elaboración, conservación, prescripción o dispensación de medicamentos que suponga un daño para la salud.
- f) Incumplimiento de las medidas cautelares sobre medicamentos que el Gobierno acuerde por causa grave de salud pública.
- g) Reincidencia en la comisión de falta grave en los últimos 6 meses.
- h) Dispensar sin receta médica estupefacientes y demás productos que precisen de un control especial.

Artículo 64.- Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas según lo expuesto en el Artículo anterior aplicando la graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción en función de la negligencia o intencionalidad del infractor, perjuicio causado e incumplimiento de advertencias previas.

1. Infracciones leves:

- a) Grado mínimo: hasta 10.000 FCFA
- b) Grado medio: de 10.000 a 50.000 FCFA
- c) Grado máximo: de 50.000 a 125.000 FCFA

2. Infracciones graves:

- a) Grado mínimo: de 125.000 a 250.000 FCFA
- b) Grado medio: de 250.000 a 500.000 FCFA
- c) Grado máximo: de 500.000 a 1.000.000 FCFA.

3. Infracciones muy graves

- a) Grado mínimo: de 1.000.000 a 5.000.000 FCFA
- b) Grado medio: de 5.000.000 a 10.000.000 FCFA
- c) Grado máximo: de 10.000.000 a 25.000.000 FCFA.

Suspender temporal o definitivamente ésta.

Artículo 65.- El ejercicio de la capacidad sancionadora corresponde al Ministerio de Sanidad y Bienestar Social para las faltas leves y graves y a la Presidencia del Gobierno para las muy graves. Además de la sanción impuesta en el supuesto de faltas muy graves, el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social podrá acordar alguna de las siguientes actuaciones:

1. Cierre provisional o definitiva del establecimiento en donde se haya realizado la infracción.
2. Cese provisional o definitivo del infractor en su puesto de trabajo.

Artículo 66.- Las faltas leves prescribirán al año, las graves a los 2 años y las muy graves a los 5 años.

El período de prescripción comenzará a contar desde el día en que se tiene conocimiento de la falta y se interrumpirá el día en que se inicia el procedimiento al presunto infractor.

Artículo 67.- Si del incumplimiento de lo dispuesto en esta Ley se pudiera derivar responsabilidad penal, se seguirá además el procedimiento judicial ordinario.

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. A los productos sanitarios que reglamentariamente se determinen como asimilables a medicamentos se les aplicará el contenido de esta Ley.
2. Las plantas medicinales a efectos
3. La sangre, plasma y sus derivados y demás fluidos, glándulas o tejidos humanos sólo podrán utilizarse como medicamentos cuando procedan de donantes identificados u obtenidos en centros autorizados.
4. La producción, importación y comercialización de medicamentos veterinarios, en tanto como medicamentos, se sujetará a lo dispuesto en esta Ley.
5. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia medicación quedan excluidos de las exigencias recogidas en esta Ley, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos puedan representar una desviación por su cuantía o destino.

6. Los profesionales sanitarios o ciudadanos tienen el deber de comunicar con celeridad al Ministerio de Sanidad y Bienestar Social, las anomalías detectadas en los productos farmacéuticos y las reacciones adversas inesperadas pudieran haber sido causadas por la administración de un medicamento.
7. Las personas físicas o jurídicas que en su día elaboren medicamentos o cualquiera de los procesos que esta pueda comprender, incluido los envasados, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Sanidad y Bienestar Social y cumplir con los requisitos que en su momento se establezcan.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Se concede un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley a los establecimientos existentes para adecuar su estructura y funcionamiento a lo establecido en la presente Ley.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA


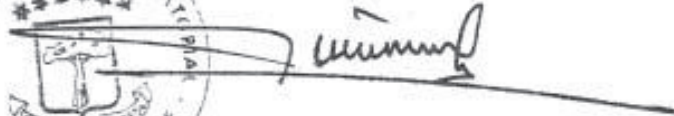
Quedan derogada cuantas disposiciones de igual o inferior se opongan a los establecido en esta Ley en especial del Decreto nº 7/1991, de fecha 17 de Diciembre.

DISPOSICIONES ADICIONALES

PRIMERA.- Se faculta al Ministerio de Sanidad y Bienestar Social dictar cuantas normas complementarias considere oportunas para la mejor aplicación de esta Ley.

ASEGUNDA.- Esta Ley entrará en vigor 12 meses a partir del día de su publicación en los medios informativos nacionales.

Dada en Bata a dieciocho días del mes de Noviembre del año dos mil tres.

 **POR UNA GUINEA MEJOR,**

-OBIANG NGUEMA MBASOGO-
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA.



-Candido MUATETEMA RIVAS-
PRIMER MINISTRO-JEFE DE GOBIERNO.