Mediante escrito de data 2 de abril de 2018 da Secretaria Xeral Técnica da Consellería de Sanidade que tivo entrada na Dirección Xeral de Avaliación e Reforma Administrativa (DXARA) O 3 de .abril de 2018, se remite a este centro directivo o anteproxecto Lei de ordenación farmacéutica, ao tempo que se solicita desta Dirección Xeral a emisión do informe preceptivo.

Atendendo á solicitude formulada, e en cumprimento do disposto no artigo 42.7 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico (LOFAXGA), e en base ás competencias que lle confire o artigo 39 do Decreto 72/2013, do 25 de abril, polo que establece a estrutura orgánica da Vicepresidencia e Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza, a DXARA emite o seguinte:

INFORME

PRIMEIRO.-Transcorridas case dúas décadas desde que se aprobou a Lei 5/1999, de 21 de maio, de ordenación farmacéutica, e a pesar de que esta foi modificada en sucesivas ocasións, (Lei 4/2005 do 17 de marzo, Lei 7/2006, do 1 de decembro, Lei 12/2011, do 26 de decembro de medidas fiscais e administrativas); non obstante estas modificacións parciais resultan insuficientes, polo que é preciso unha regulación integral da atención farmacéutica acorde coa realidade actual e que permita dar solución dun xeito mais eficaz ás demandas dos/as farmacéuticos e das persoas usuarias.

Esta nova regulación ven imposta tamén pola necesidade de adaptar a normativa autonómica á lexislación básica do Estado ditada con posterioridade, sobre todo para adaptala ao Real decreto 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

O obxecto desta lei é a regulación da atención farmacéutica en Galicia, entendida como un servizo de interese público que debe prestarse en tódolos niveis do sistema sanitario. En consecuencia esta lei regula a atención farmacéutica prestada a través das oficinas de farmacia e das boticas anexas, pero tamén a atención farmacéutica prestada a nivel de atención primaria e especializada, e nas entidades prestadoras de servizos sociais e outros centros sanitarios.

Perséguese a promulgación dunha lei presidida polos principios de transparencia, eficacia, proporcionalidade, simplificación administrativa, seguridade xurídica e aplicabilidade práctica.

SEGUNDO.- O anteproxecto de lei cuxo texto se somete a informe introduce as seguintes novidades:

1. Establecemento de procedementos mais áxiles para a autorización e adxudicación de novas oficinas de farmacia. Para iso o inicio dos concursos públicos de adxudicación de novas oficinas de farmacia iniciaranse de oficio pola consellería competente en materia de sanidade, previa convocatoria dun concurso de traslados á que poderán acceder as persoas titulares de farmacia establecida na Comunidade Autónoma.
2. Para participar no concurso público de adxudicación de novas oficinas de farmacia esixirase á constitución de garantías aos efectos de asegurar a continuidade do procedemento de instalación de oficinas de farmacia.
3. Elévase o período mínimo para poder transmitir as oficinas de farmacia outorgadas oor concurso público aos 15 anos.
4. Desaparece a caducidade das autorizacións administrativas por cumprimento da idade de 70 anos das persoas titulares das oficinas de farmacia.

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
SUBDIRECCIÓN XERAL DE
RÉXIME XURÍDICO E ADMINISTRATIVO
17 ABR 2018
Nº 1090
ENTRADA SAÍDA

CVE: dGo1MrMl41
Verificación: https://sede.xunta.gal/cve

5. Introdúcese a posibilidade de venda de medicamentos e produtos farmacéuticos por internet.
6. Prohíbese a venda de produtos distintos dos propios do canal farmacéutico.
7. Prohíbese o subarrendo ou a cesión a título oneroso ou gratuíto dos locais das oficinas de farmacia a terceiras persoas distintas da persoa titular.
8. Inclúese a posibilidade de que atención farmacéutica se poida prestar domiciliariamente.
9. Introdúcese a posibilidade de establecer boticas anexas en zonas de difícil accesibilidade ou para o caso de que o peche dunha farmacia deixe sen atención unha determinada zona.
10. Limitase o traslado para o caso de que se produza un detrimento grave do servizo farmacéutico.
11. Regúlase a reforma dos locais das oficinas de farmacia.
12. Actualízanse as funcións dos servizos de farmacia de atención primaria e especializada, das entidades prestadoras de servizos sociais e doutros centros sanitarios e as das unidades de radiofarmacia.
13. Regulanse os centros de distribución de medicamentos de uso humano e veterinario e produtos sanitarios
14. Prohibe a publicidade e promoción das oficinas de farmacia.
15. Establécese un novo réxime de incompatibilidades dos profesionais farmacéuticos e un novo réxime sancionador.

TERCEIRO.- O texto consta de 78 artigos, dun título preliminar, nove títulos, unha disposición adicional, dúas disposicións transitorias, unha disposición derrogatoria e dúas disposicións derradeiras.

O título preliminar define o seu obxecto e ámbito de aplicación da norma.

O título I: está dedicado a atención farmacéutica, (o capítulo I relativo ás disposicións xerais, define a atención farmacéutica, os establecementos, a dispensación dos medicamentos, modalidades de venda e prohibicións, o capítulo II dedícase á regulación dos dereitos e obrigas tanto dos establecementos de atención farmacéutica como da cidadanía e o capítulo III establece o réxime de autorizacións administrativas nos establecementos e servizos de atención farmacéutica).

O título II regula a atención farmacéutica no nivel de atención primaria (capitulo I oficinas de farmacia, capítulo II boticas anexas, capítulo III unidades de farmacia nos centros de atención primaria).

O título III establece o réxime de autorizacións administrativas nos establecementos e servizos de atención farmacéutica.

O título IV regula a distribución de medicamentos de uso humano e de produtos sanitarios desde os laboratorios fabricantes ás oficinas de farmacia e demais establecementos legalmente establecidos.

No título V regula as unidades de radiofarmacia, os tipos de unidades, as autorizacións, os seus recursos humanos, funcións e requisitos.

O título VI aborda a distribución e dispensación de medicamentos veterinarios.

O título VII é o relativo aos profesionais dos establecementos e servizos de atención farmacéutica (titulación, funcións, formación continuada e réxime de incompatibilidades).

CVE: dGo1MrMI41
Verificación: https://sede.xunta.gal/cve

O título VIII regula a publicidade e promoción dos medicamentos velando para que se axusten a criterios de veracidade e evitando a súa utilización incorrecta.

O título IX recolle o réxime sancionador (tipos de infraccións e sancións, competencia sancionadora, medidas cautelares, duración dos procedementos e prescrición das infraccións e sancións).

Finalmente na disposición adicional única inclúese a posibilidade de colaboración entre a administración sanitaria, os colexios oficiais de farmacéuticos, as organizacións non gobernamentais e as organizacións e colectivos representativos do sector a través da subscrición de convenios de colaboración.

CUARTO.- O artigo 42.7 da LOFAXGA, incardinado no Capítulo II, referido ao procedemento de elaboración de disposicións administrativas de carácter xeral, establece:

> *"7. De tratarse de proxectos que afecten a estrutura orgánica, métodos de traballo, procedementos administrativos e burocráticos ou o réxime de persoal da Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia ou do sector público autonómico, requirirase o informe favorable da consellaría, ou das consellarías, con competencia en materia de administracións públicas e emprego público."*

O anteproxecto da Lei de ordenación farmacéutica regula varios procedementos administrativos relacionados con diversos aspectos da ordenación farmacéutica en Galicia que se detallan a continuación:

- Procedemento para a autorización de nomeamentos dun/dunha farmacéutico/a rexente, substituto e adxunto (artigo 21).
- Procedemento de a autorización para colocar carteis indicadores de localización da oficina de farmacia (artigo 24)
- Procedemento para a comunicación do peche por vacacións (artigo 25).
- Procedemento de adxudicación de novas oficinas de farmacia (artigo 29).
- Procedemento para a autorización de traslado das oficinas de farmacia, actualmente habilitado na Guía de procedementos administrativos co código SA481A (artigo 37)
- Procedemento para a autorización ou comunicación, segundo o caso, para a reforma dos locais da oficina de farmacia (artigo 38).
- Procedemento de autorización para a transmisión inter vivos e mortis causa e peche provisional e definitivo das oficinas de farmacia (artigos 39,40.42 e 43).
- Procedemento para a autorización de apertura dunha botica anexa (artigo 45).
- Procedemento para a autorizacións das entidades de distribución de medicamentos de uso humano (artigo 56) .
- Procedemento para a autorización de nomeamento dos/das directores/as técnicos/as farmacéuticos/as designados/as polo titular do almacén (artigo 57).
- Procedemento para autorizacións para apertura, modificación e peche das unidades de radiofarmacia (artigo 61).
- Procedemento para a autorización pola consellería competente en materia de gandería dos establecementos e servizos de distribución e dispensación exclusiva de medicamentos veterinarios, previa comunicación á consellería competente en materia de sanidade (artigo 65.7).

CVE: dGo1MrMl41
Verificación: https://sede.xunta.gal/cve

- Procedemento para a autorización de calquera publicidade de especialidades farmacéuticas que se difundan especificamente no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia (artigo 69)

QUINTO.- Logo de analizar estes procedementos, considérase que unha vez que se proceda ao seu desenvolvemento regulamentario, deberán estar habilitados na sede electrónica da Xunta de Galicia e por conseguinte integrarse na Guía de procedementos e servizos administrativos, dispoñible na devandita sede electrónica, pero para iso precisan dun desenvolvemento regulamentario que regule especificamente ditos procedementos.

SEXTO.- Con respecto ao exposto nos apartados cuarto e quinto, débese salientar que, tralo desenvolvemento polo órgano competente, a específica tramitación dos procedementos administrativos iniciados a instancia de parte, e co obxecto de proceder a súa habilitación, deberá contarse cun **informe tecnolóxico e funcional favorable** emitido conxuntamente polos órganos con competencias horizontais en materia de administración electrónica e avaliación e reforma administrativa da Xunta de Galicia, en virtude do disposto no artigo 6 da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico e de acordo co disposto na Orde do 12 de xaneiro de 2012 pola que se regula a habilitación de procedementos administrativos e servizos.

CONCLUSIÓN

Por todo o anterior, a Dirección Xeral de Avaliación e Reforma Administrativa, sen prexuízo do disposto no apartado sexto deste informe, **INFORMA FAVORABLEMENTE** o anteproxecto da Lei de ordenación farmacéutica.

Santiago de Compostela,13 de abril de 2018

A Directora Xeral de Avaliación e Reforma Administrativa

Natalia Prieto Viso

Asinado por: PRIETO VISO, NATALIA
Cargo: Directora Xeral
Data e hora: 17/04/2018 13:56:20

CVE: dGo1MrMl41
Verificación: https://sede.xunta.gal/cve