XUNTA DE GALICIA
VICEPRESIDENCIA E CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, ADMINISTRACIÓNS PÚBLICAS E XUSTIZA
Asesoría Xurídica Xeral

Edificio administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.es

XUNTA DE GALICIA
ASESORÍA XURÍDICA XERAL
11 DEC. 2018
ENTRADA Nº
SAIDA Nº 967

Achégase informe sobre o anteproxecto de Lei de ordenación farmacéutica de Galicia.

REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REXISTRO DE SANIDADE
SANTIAGO DE COMPOSTELA
Data 17/12/2018 12:25:29
ENTRADA 25017 / RX 2984160

Santiago de Compostela, 12 de decembro de 2018.

O director xeral da Asesoría Xurídica Xeral

XUNTA DE GALICIA
ASESORÍA XURÍDICA XERAL

Manuel Pillado Quintáns

SECRETARÍA XERAL TÉCNICA

CONSELLERÍA DE SANIDADE

XUNTA DE GALICIA
VICEPRESIDENCIA E CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, ADMINISTRACIÓNS PÚBLICAS E XUSTIZA
Asesoría Xurídica Xeral

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

INFORME SOBRE O ANTEPROXECTO DE LEI DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE GALICIA

I. ANTECEDENTES

Pola secretaría xeral técnica da consellería de Sanidade solicitouse informe sobre o anteproxecto de lei de referencia.

Xunto á petición de informe remitiuse unha copia da seguinte documentación:

- Documentación relativa ao trámite de consulta pública pública e certificado, do 8 de novembro de 2017, acreditativo da realización do dito trámite, no que se indica que con ocasión del non se recibiu ningunha achega.
- Certificado do acordo da Consello da Xunta, adoptado na reunión do 28 de decembro de 2017, sobre a autorización do inicio da tramitación do anteproxecto de lei
- Memoria xustificativa, do 28 de decembro de 2017
- Memoria económica, do 28 de decembro de 2017
- Táboa de vixencias do 28 de decembro de 2017
- Versión do anteproxecto de lei publicada no Portal de Transparencia e Goberno Aberto
- Documentación relativa ao trámite de audiencia aos colexios oficiais de farmacéuticos e de veterinarios das catro provincias galegas; ao colexio oficial de traballo social; ás sociedades españolas de farmacia familiar e comunitaria, de atención primaria, de farmacia hospitalaria e de radio farmacia; á asociación de farmacéuticos rurais de Galicia; á federación de farmacéuticos de Galicia, ás asociacións de técnicos e auxiliares de farmacia de A Coruña, Lugo, Ourense, Pontevedra e Ferrolterra e á FEGAMP.
- Documentación relativa ao traslado do texto á consellería do Medio Rural
- Certificado, do 28 de xaneiro de 2018, de publicación do texto no Portal de Transparencia e Goberno Aberto, no que se indica que con ocasión deste trámite recibíronse 57 suxestións.
- Copia das alegacións recibidas e do informe da FEGAMP
- Informe sobre as alegacións presentadas, do 23 de marzo de 2018
- Versión do anteproxecto de lei tras as alegacións presentadas
- Informe da secretaría xeral de Igualdade, do 13 de abril de 2018

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

- Informe da dirección xeral de Avaliación e Reforma Administrativa, do 17 de abril de 2018
- Documentación relativa á solicitude de informe ao Consello Xeral de Colexios Oficiais de Farmacéuticos e informe do dito consello do 22 de maio de 2018
- Informe do 30 de maio de 2018 sobre o contido do informe emitido polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Farmacéuticos
- Versión do anteproxecto de lei tralo informe do Consello Xeral de Colexios Oficiais de Farmacéuticos
- Requirimento da dirección xeral de Planificación e Orzamentos
- Memoria económica complementaria, do 15 de xuño de 2018
- Informe da dirección xeral de Planificación e Orzamentos, do 10 de xullo de 2018
- Versión do anteproxecto de lei sometida ao presente informe, que se xunta a este como anexo

II. OBSERVACIÓNS DE CARÁCTER XERAL

Primeira. Competencia

A competencia para a emisión deste informe establécese nos artigos 8.a) da Lei 4/2016, do 4 de abril, de ordenación da asistencia xurídica da Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia e do seu sector público; 11.1 a) do Regulamento orgánico da Asesoría Xurídica da Xunta de Galicia, aprobado polo Decreto 343/2003, do 11 de xullo; e 8.1 do Regulamento de Réxime Interior da Xunta de Galicia, aprobado polo Decreto 111/1984, do 25 de maio.

Segunda. Procedemento

Da documentación remitida xunto coa petición de informe despréndese que o procedemento que nos ocupa iniciouse despois da entrada en vigor da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das Administracións Públicas.

Se ben a dita lei dedica o seu título VI á iniciativa lexislativa e á potestade para ditar regulamentos e outras disposicións e, en concreto, no que atinxe ao procedemento de elaboración de anteproxectos de lei, regula no seu artigo 129 uns principios de boa regulación

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

e no artigo 133 a participación dos cidadáns no procedemento de elaboración de normas con rango de lei, debe terse en conta o disposto na recente STC 55/2018, do 24 de maio, sobre o recurso de inconstitucionalidade núm. 3628-2016, interposto pola Generalidad de Cataluña contra os artigos 1.2, 6.4, parágrafo segundo, 9.3, 13 a), 44, 53.1 a), parágrafo segundo, e 127 a 133, así como as disposicións adicionais segunda e terceira e a disposición derradeira primeira, números 1 e 2, da Lei 39/2015, do 1 de outubro. A dita sentenza foi obxecto de publicación oficial no Boletín Oficial do Estado núm. 151, do 22 de xuño. No que aquí interesa, nela se declara que, respecto das iniciativas lexislativas autonómicas, os artigos 129 e 133 da Lei 39/2015 son contrarios á orde constitucional de competencias e, en consecuencia, non son aplicables ás iniciativas lexislativas das Comunidades Autónomas.

Non obstante o anterior, no procedemento de elaboración do anteproxecto de lei que nos ocupa recolleuse na memoria xustificativa a adecuación da iniciativa normativa aos principios de boa regulación do artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e deuse cumprimento ao trámite de consulta pública previsto no artigo 133 do mesmo texto legal, debido a que a realización dos ditos trámites tivo lugar antes de que se ditase a STC 55/2018, citada, e, por ende, antes de que a dita sentenza tivese efectos (artigo 38.1 da Lei orgánica 2/1979, do 3 de outubro, do Tribunal Constitucional[1]), polo que tales trámites han de considerarse, atendido o momento da súa realización, conformes a Dereito.

Continuando co exame da normativa aplicable ao procedemento de elaboración de proxectos de lei, cómpre indicar que non existe, na actualidade, unha norma autonómica que, de xeito completo e integrado, regule o dito procedemento senón que é preciso ter en conta os trámites previstos en normas dispersas, dos que procede destacar os seguintes:

a) Acordo de inicio (artigo 6.1 do Regulamento de réxime interior da Xunta de Galicia)

b) Memoria xustificativa sobre a legalidade, acerto e oportunidade (artigo 6.1 do Regulamento de réxime interior da Xunta de Galicia) e sobre a adecuación da iniciativa aos principios previstos no artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector

1 Conforme ao dito precepto legal:

"Las sentencias recaídas en procedimientos de inconstitucionalidad tendrán el valor de cosa juzgada, vincularán a todos los Poderes Públicos y producirán efectos generales desde la fecha de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado."

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

público autonómico, a teor do cal: "*En todas as iniciativas normativas xustificarase a súa adecuación aos principios de necesidade, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, accesibilidade, simplicidade e eficacia.* "

c) Memoria económico financeira (artigo 12 da Lei 15/2010, do 28 de decembro, de medidas fiscais e administrativas), axustada ao modelo previsto na Orde do 3 de marzo de 2011 pola que se establece o contido mínimo da memoria económico financeira nos casos de iniciativas lexislativas ou de aprobación de normas con rango regulamentario, plans ou programas de actuación.

d) Táboa de vixencias de disposicións anteriores sobre a mesma materia, con consignación expresa das que han de quedar total ou parcialmente derrogadas (artigo 6.3 do Regulamento de réxime interior da Xunta de Galicia).

e) Publicidade nos termos previstos no artigo 9.c) da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno

f) Informe da dirección xeral competente en materia de orzamentos (artigo 12 da Lei 15/2010, do 28 de decembro)

g) Informe sobre impacto de xénero (artigo 7 do Texto refundido das disposicións legais da Comunidade Autónoma de Galicia en materia de igualdade, aprobado polo Decreto lexislativo 2/2015, do 12 de febreiro)

h) Informe da Asesoría Xurídica Xeral (artigo 8 do Regulamento de réxime interior da Xunta de Galicia e artigo 8.a) da Lei 4/2016, do 4 de abril, de ordenación da asistencia xurídica da Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia e do seu sector público)

i) Sometemento á Comisión de Secretarios, previa remisión do texto ás consellerías (artigo 8.1 do Regulamento de réxime interior da Xunta de Galicia)

j) Elevación ao Consello da Xunta pola persoa titular da consellería (artigos 34.5 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, e 5.1 do Regulamento de réxime interior da Xunta de Galicia)

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xurídica.xeral@xunta.gal

k) Aprobación polo Consello da Xunta (artigo 4.3 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro).

Xunto a estes trámites xerais será precisa a observancia, segundo a concreta materia que sexa obxecto de regulación, dos trámites que poidan preverse en normas sectoriais. En concreto, no presente caso procede traer a colación, por unha banda, o disposto no artigo 2.2 da Lei 2/1974, do 13 de febreiro, sobre colexios profesionais, conforme ao cal os consellos xerais e, no seu caso, os colexios de ámbito nacional informarán preceptivamente os proxectos de lei que se refiran ás condicións xerais das funcións profesionais.

Por outra banda, conforme ao artigo 5.1.1 a) da Lei 6/1995, do 28 de xuño, pola que se crea o Consello Económico e Social de Galicia, é función deste órgano emitir ditame preceptivo sobre os anteproxectos de lei que regulen materias socioeconómicas directamente vinculadas ao desenvolvemento económico e social de Galicia.

Trasladando as anteriores consideracións ao presente caso, e trala análise da documentación remitida xunto coa petición de informe, cómpre realizar as seguintes observacións en relación coa tramitación seguida ata o momento de emisión do presente informe:

a) Na solicitude de informe se indica que *"o preceptivo ditame do Consello Económico e Social solicitarase e incorporarase ao expediente unha vez se teña emitido informe por esa asesoría, consonte co acordado co dito órgano asesor"*. Do anterior se desprende a intención de solicitar o dito ditame, conforme ao disposto no artigo 5.1.1 a) da Lei 6/1995, do 28 de xuño, antes citado, o cal, unha vez emitido, deberá incorporarse ao expediente.

b) Procede completar a memoria xustificativa en dous aspectos fundamentais: por un lado, no que atinxe á xustificación dos límites, dos requisitos e das obrigas impostos ao longo do anteproxecto para o acceso, o exercicio ou o desenvolvemento de actividades económicas (salvo os que sexan mera reprodución dos previstos en normativa estatal de obrigado cumprimento) desde a perspectiva dos principios de necesidade e de proporcionalidade (artigo 5 da Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado- en diante, LGUM[2]-, posto en relación co artigo 18 do mesmo texto legal, e artigo 4.1 da Lei 40/2015, do 1 de

2 Sobre o alcance destas esixencias procede ter en conta o sinalado na STC 79/2017 (FX4).

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

outubro, de réxime xurídico do sector público). Estreitamente conectado co anterior, na memoria debe darse cumprimento aos mandatos contidos nos números 4 e 5 do artigo 14 da LGUM.

Por outro lado, debería completarse a memoria coa inclusión da xustificación doutros aspectos concretos aos que se alude no apartado deste informe relativo ás observacións ao texto.

c) Recoméndase efectuar un repaso das alegacións presentadas pois, se ben nos informes que obran no expediente en resposta a tales alegacións, en xeral se dá contestación razoada a case todas elas, non á súa totalidade.

III. FUNDAMENTO COMPETENCIAL E NORMATIVO

O anteproxecto de lei sometido ao presente informe ten por obxecto, segundo dispón o seu artigo 1, *"ordenar e regular a atención farmacéutica no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia"*.

No que atinxe aos títulos competenciais relacionados con esta materia, procede partir de que o artigo 149.1.16ª da Constitución española atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de sanidade exterior e bases e coordinación xeral da sanidade. Conforme reiterada doutrina do Tribunal Constitucional, ao abeiro deste título competencial o Estado ostenta competencia *"para la determinación, con carácter general, de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras y organización de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios, en los que están incluidas las oficinas de farmacia. (...) Esta competencia estatal es básica, en cuanto se trata de establecer características comunes, que "tienen la consideración de mínimos a desarrollar por las Comunidades Autónomas que posean competencias en materia sanitaria" (STC 80/1984, de 20 de julio, FJ 1)"* (STC 181/2014, do 6 de novembro, e nas que nela se citan).

Diferente deste título competencial é o relativo á lexislación sobre os produtos farmacéuticos, tamén previsto no artigo 149.1.16ª da Constitución española e respecto do cal o Tribunal

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

Constitucional ten sinalado que *"debe entenderse por legislación de productos farmacéuticos, el conjunto de normas que tienen por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto "sustancias" cuya fabricación y comercialización está sometida —a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia— al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 3). La regulación del régimen de producción o elaboración de los medicamentos constituye un aspecto central de la legislación sobre productos farmacéuticos por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos. Esta es una competencia de regulación completa que se extiende, incluso, al ámbito reglamentario, pues la expresión "legislación" debe entenderse en sentido material (STC 152/2003, de 17 de julio), FJ 9).*

Ahora bien, cuando se trata de la dispensación, este Tribunal ha señalado que la legislación sobre productos farmacéuticos se yuxtapone con la de establecimientos farmacéuticos: "podemos entender que en la dispensación es discernible una doble vertiente: por una parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y, por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél. Cada uno de dichos aspectos o vertientes es susceptible de una regulación diferenciada, respectivamente encuadrable en títulos competenciales asimismo diferentes. Y así nada cabe oponer a que el régimen jurídico de la dispensación de medicamentos, en todo aquello que resulte necesario para garantizar la seguridad de los tratamientos que se han prescrito, se incardine en la materia relativa a la 'legislación sobre productos farmacéuticos', puesto que ello se aviene perfectamente con el sentido que tiene la referencia a esta materia en el número 16 del art. 149.1 CE , junto con las 'bases y coordinación general de la sanidad'. En efecto, la protección de la salud, encomendada al Estado en su dimensión básica, se encuentra reforzada por la atribución al propio Estado de una competencia más amplia, que se extiende a la plenitud legislativa, en lo relativo a la regulación de los productos farmacéuticos y en su seno a los medicamentos de uso humano, lo que encuentra su justificación en la potencial peligrosidad de estos productos" (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9). "(FX 3 da STC 181/2014. Cabe indicar que no mesmo fundamento xurídico a dita sentenza entende que tamén entra dentro do título

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

competencial estatal de *"lexislación sobre produtos farmacéuticos"* a materia relativa á publicidade dos medicamentos).

A maior abastanza, a STC 152/2003, á que remite a STC 181/2014, sinala que: *"podemos entender que las Comunidades Autónomas competentes pueden también regular en relación con la dispensación de medicamentos aspectos que tengan propiamente que ver con la función de las farmacias al dispensarlos, siempre que la regulación correspondiente se oriente al establecimiento de reglas o criterios que atiendan al ejercicio ordinario de esta actividad de los establecimientos de farmacia, sea de índole técnica o meramente de entrega material, y no ponga en cuestión los principios relativos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas y, con ello, la salud de los pacientes. Así entendida, la confluencia de ambas materias es posible, quedando garantizadas las respectivas atribuciones competenciales del Estado y de las Comunidades Autónomas, según determina el orden constitucional de competencias."*

Procede engadir, ademais, que a regulación relativa á prescrición e dispensación de medicamentos desde a perspectiva de *"prestación farmacéutica"* do Sistema Nacional de Saúde se enmarca no título competencial de *"sanidade"* (SSTC 210/2016 e 33/2017, e nas que nela se citan).

Xunto ao anterior, tamén resulta de interese traer a colación, pola súa relación coa materia que nos ocupa, a doutrina do Tribunal Constitucional relativa á intervención administrativa na actividade farmacéutica. Neste sentido, como recorda a STC 109/2003, do 5 de xuño:

"(...) Libertad de empresa y propiedad privada, de un lado, e interés público y planificación pública, de otro, son los ejes sobre los que ha de estructurarse, por tanto, el sector farmacéutico (...) la Ley General de Sanidad regula, junto con actividades sanitarias públicas, otras privadas, para cuyos establecimientos reconoce tanto la incidencia del interés público cuanto la libertad de empresa a la que aquel interés puede sujetar a restricciones diversas. Pues bien, los distintos modelos de organización que derivan de los distintos grados y formas que puede asumir la libertad de empresa en este ámbito inciden directamente sobre el modo y la forma en que los establecimientos sanitarios privados sirven al interés público sanitario (la dispensación de medicamentos en el caso de las farmacias) (...) la libertad de

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

empresa, de la que la transmisibilidad de ésta es una concreción, exige que las distintas empresas de un mismo sector se hallen sometidas al mismo género de limitaciones básicas en todo el territorio nacional, pues dicha libertad, que la Ley General de Sanidad reconoce, sólo existe en una economía de mercado que resulta incompatible con posiciones jurídicas básicamente distintas de los diversos operadores (...) Lo razonado encuentra aún mayor sustento por el hecho de que las oficinas de farmacia han sido configuradas por el legislador como «establecimientos sanitarios privados de interés público», pues esta dimensión pública justifica en mayor medida la adopción de criterios que ordenen la prestación del servicio farmacéutico de acuerdo con las peculiaridades territoriales, siempre que resulten proporcionadas.

En definitiva, el principio general de que «la vigencia de la libertad de empresa no resulta constitucionalmente resquebrajada por el hecho de limitaciones derivadas de las reglas que disciplinen, proporcionada y razonablemente el mercado» (STC 127/1994, de 5 May., FJ 6 D) se encuentra reforzado por esa publificación del servicio sanitario ().STC 17/1990, de 7 Feb.).”

Engade a mesma sentenza, en relación co suposto concreto das oficinas de farmacia, que *“el desempeño de la titularidad de una oficina de farmacia (...) en la medida que se conecta a intereses constitucionales relevantes, como son los relativos a la protección de la salud (art. 43 CE), permite el establecimiento de controles por parte de los poderes públicos”.*

Na mesma liña, a STC 181/2014, recorda que, segundo a exposición de motivos da Lei 16/1997, a actividade farmacéutica é *"una actividad regulada en razón de la garantía sanitaria, y no liberalizada, pues su ejercicio está sometido a planificación, mediante la limitación del número de establecimientos farmacéuticos en función de criterios de población y distancias (art. 2), con la que se pretende asegurar la prestación del servicio a toda la población"*. É por iso —engade a dita sentenza— que, neste eido *"la libertad de empresa está obligada a convivir con las limitaciones o restricciones que legalmente se le impongan, por la incidencia que tiene el interés público en la actividad que realizan (...) que, en este caso es la sanidad"*.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Atendido este marco competencial, no que atinxe á normativa estatal na materia, procede destacar, fundamentalmente, as seguintes disposicións normativas.

En primeiro lugar, a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, a cal dedica o seu título V aos produtos farmacéuticos. En concreto, conforme ao artigo 103 da dita lei (precepto de carácter básico de acordo co artigo 2.1 da lei):

"1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.

3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público"

En segundo lugar procede citar a Lei 16/1997, do 25 de abril, de regulación de servizos das oficinas de farmacia. Conforme á disposición derradeira primeira da dita lei constitúen lexislación básica en materia de sanidade os seus artigos 2.1, 2.2 e 2.5 (relativos á ordenación territorial das oficinas de farmacia); o artigo 4 (sobre transmisión de oficinas de farmacia); o artigo 5 (relativo á presenza e á actuación profesional do/a farmacéutico/a) e o artigo 6 (sobre xornada e horario dos servizos).

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Tamén cabe citar, entre a normativa estatal con incidencia na materia, a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde; o Real decreto lexislativo 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 e os artigos 6 e 7 do Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións.

Por último, ha de terse en conta a existencia, así mesmo, de normativa estatal de rango regulamentario ditada ao abeiro dos títulos competenciais antes citados e con incidencia na materia que nos ocupa, entre a que procede traer a colación, en especial, os seguintes textos normativos:

- Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios
- Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente
- Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios
- Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación
- Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano

Para rematar coa referencia á normativa estatal relacionada coa materia regulada no anteproxecto de lei que nos ocupa cómpre indicar que a Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior, exclúe do seu ámbito de aplicación os servizos sanitarios. Neste sentido, a Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, exceptúa do seu ámbito de aplicación: *"Los servicios sanitarios, incluidos los servicios farmacéuticos, realizados o no en establecimientos sanitarios e independientemente de su modo de organización y de financiación a escala estatal y de su carácter público o privado, prestados por profesionales de la salud a sus pacientes, con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud, cuando estas actividades estén reservadas a profesiones sanitarias reguladas."* (artigo 2.2.f).

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

Si ten incidencia, en cambio, na dita actividade a Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado (LGUM). De feito, as oficinas de farmacia son expresamente citadas na exposición de motivos da dita lei como exemplo de supostos que poden fundamentar o establecemento dun réxime autorizatorio para o exercicio da actividade. En concreto sinala a dita exposición de motivos:

"(...) la autorización será el instrumento adecuado para garantizar la concurrencia competitiva en los casos donde exista una limitación del número de operadores en el mercado por la escasez de recursos materiales, el uso de dominio público, las limitaciones técnicas de esa actividad o por la prestación de servicios públicos sometidos a tarifas reguladas, incluidos aquellos cuya prestación necesita la utilización del dominio público o porque se trata de servicios que puedan poner en riesgo su adecuada prestación, como sucede, por ejemplo, con el ejercicio de las actividades desarrolladas por el taxi y el arrendamiento de vehículos con conductor, con las concesiones demaniales o con las oficinas de farmacia que se consideran incluidas en las previsiones del artículo 17.1 de esta Ley".

Polo tanto, a propia lei entende fundamentado nestes casos a esixencia de autorización para o acceso a estas actividades ao abeiro do indicado no artigo 17.1 da LGUM, debendo ter presente, en relación coa esixencia de requisitos para o exercicio da dita actividade, por unha banda, a esixencia xeral contida no artigo 5 da dita lei, a teor do cal:

"Artículo 5. Principio de necesidad y proporcionalidad de las actuaciones de las autoridades competentes.

1. Las autoridades competentes que en el ejercicio de sus respectivas competencias establezcan límites al acceso a una actividad económica o su ejercicio de conformidad con lo previsto en el artículo 17 de esta Ley o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, motivarán su necesidad en la salvaguarda de alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

2. Cualquier límite o requisito establecido conforme al apartado anterior, deberá ser proporcionado a la razón imperiosa de interés general invocada, y habrá de ser tal que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador para la actividad económica."

Este precepto supón, como sinala a STC 79/2017, do 22 de xuño (FX 4):

"i) Por un lado, una limitación de aquellas razones o finalidades legítimas que pueden justificar que los poderes públicos autonómicos afecten al libre acceso y al libre ejercicio de las actividades económicas, pues el precepto establece, por remisión al artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, una relación de las razones o finalidades que pueden justificar la intervención pública. En el art. 5 de la Ley 20/2013, el Estado ha fijado, de forma tasada, aquellos objetivos que podrían justificar el establecimiento de límites y requisitos a las actividades económicas por parte de los poderes públicos autonómicos al ejercer sus propias competencias sectoriales (sobre vivienda, asistencia social, comercio interior, turismo...), restringiendo su capacidad de promover, mediante el establecimiento de requisitos o límites sobre el ejercicio de la actividad económica, cualquier otra finalidad constitucionalmente legítima que no se encuentre recogida en el listado del artículo 3.11 de la Ley 17/2009.

ii) Por otro, el sometimiento de todas las regulaciones públicas que afecten al libre acceso o al libre ejercicio de las actividades económicas al denominado principio de proporcionalidad, principio que exige someter aquellas regulaciones a la comprobación de que sean proporcionadas a la razón imperiosa de interés general invocada y a la comprobación de que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador para la actividad económica. En este punto, el artículo 5 supone el sometimiento de todas aquellas regulaciones públicas que limiten o condicionen el libre acceso y el libre ejercicio de las actividades económicas a un escrutinio más incisivo que aquel que se deriva directamente del art. 38 CE, pues, de acuerdo con la doctrina de este Tribunal que ha interpretado éste último precepto, "cuando se trata de regulaciones que "afectan al ejercicio de una actividad empresarial, sin afectar al propio acceso a la misma" ... el canon de constitucionalidad empleado por la jurisprudencia de este Tribunal...permite verificar si esas medidas son "constitucionalmente adecuadas", esto es, si la medida cuestionada "constituye una medida adecuada para la consecución de un fin constitucionalmente legítimo, sin que le corresponda a este Tribunal ir más allá, pues ello

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

supondría fiscalizar la oportunidad de una concreta elección del legislador de una legítima opción política" (STC 53/2014, de 10 de abril, FJ 7)" [STC 35/2016, de 3 de marzo, FJ 4]."

E, por outra banda, as previsións do artigo 18 da LGUM respecto de actuacións limitativas da liberdade de establecemento e da libre circulación (no que non foi declarado inconstitucional pola STC 79/2017, do 22 de xuño).

Procede así mesmo traer a colación o sinalado no artigo 4.1 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, o cal, seguindo o indicado no artigo 39 bis da derrogada Lei 30/1992, dispón:

"1. Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus respectivas competencias, establezcan medidas que limiten el ejercicio de derechos individuales o colectivos o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, deberán aplicar el principio de proporcionalidad y elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del interés público así como justificar su adecuación para lograr los fines que se persiguen, sin que en ningún caso se produzcan diferencias de trato discriminatorias. Asimismo deberán evaluar periódicamente los efectos y resultados obtenidos."

No que atinxe ás competencias autonómicas na materia, o artigo 28.8 do Estatuto de autonomía dispón que é competencia da Comunidade Autónoma galega o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación do Estado nos termos que a mesma estableza en materia de establecementos farmacéuticos. E, conforme ao seu artigo 33 corresponde á Comunidade Autónoma de Galicia o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior e a execución da lexislación do Estado sobre produtos farmacéuticos, engadindo o dito precepto, no seu número 4, que a Comunidade Autónoma poderá organizar e administrar a tales fins e dentro do seu territorio todos os servizos relacionados coas materias antes expresadas, e exercerá a tutela das institucións, entidades e fundacións en materia de Sanidade e Seguridade Social, reservándose o Estado a alta inspección conducente ao cumprimento das funcións e competencias contidas no precepto.

Ao abeiro destas competencias ditouse a Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica. Transcorridos máis de dezanove anos da entrada en vigor desta lei, o

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

anteproxecto de lei que nos ocupa, segundo se indica na súa exposición de motivos, pretende abordar unha *"nova regulación integral da atención farmacéutica"*, que substitúa a contida, ata o de agora, naquel texto legal.

IV. OBSERVACIÓNS AO TEXTO

Primeira. Observacións de carácter xeral

Sen prexuízo das observacións que, de xeito pormenorizado, se efectúan ao texto do anteproxecto, procede realizar, en primeiro lugar, as seguintes observacións de carácter xeral:

a) Debería efectuarse unha revisión xeral do texto co fin de corrixir erratas, signos de puntuación e o uso de maiúsculas e minúsculas e velar polo emprego de linguaxe respectuoso coa perspectiva de xénero.

b) Conforme á directriz 94 das Directrices de técnica normativa[3], debe gardarse unha coherencia terminolóxica ao longo do texto, o que implica utilizar os mesmos termos para expresar os mesmos conceptos e non usar termos idénticos para expresar conceptos diferentes co fin de eliminar toda ambigüidade, contradición ou dúbida en canto ao significado do concepto.

c) Nas remisións internas a artigos da propia lei debe eliminarse o inciso *"desta lei"* (directriz 59).

d) As citas de artigos do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios deben efectuarse así: *"artigo (...) do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, (...)"*.

e) En varios lugares do texto se emprega a expresión *"que se determinen"*, sen precisar como se efectuará tal determinación. Cando se trate de supostos nos que a dita determinación se fará

3Directrices de técnica normativa aprobadas polo acordo do Consello da Xunta do 30 de outubro de 2014, e publicadas no DOG núm. 219, do 14 de novembro.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

con carácter xeral e vocación de permanencia, debe precisarse expresamente no texto que tal determinación realizarase por norma regulamentaria debendo ter presente, a maior abastanza, que as remisións regulamentarias que neste sentido se recollan no anteproxecto serán a unha norma regulamentaria do Consello da Xunta salvo que o anteproxecto remita especificamente á regulación da materia concreta por orde, en cuxo caso, ademais de efectuarse a remisión específica ao desenvolvemento por orde deberán acoutarse os termos da remisión. E isto porque, conforme ten sinalado o Tribunal Constitucional, a lei pode habilitar directamente ás persoas titulares dos ministerios (no eido estatal) e das consellerías (no eido autonómico) para *"dictar disposiciones reglamentarias concretas, acotando y ordenando su ejercicio"* (por todas, STC 185/1995, do 14 de decembro).

f) Tal e como se indica na directriz 6, a técnica de reprodución de normativa básica estatal en normas autonómicas só é admisible, conforme doutrina do Tribunal Constitucional, cando sirva á finalidade da mellor intelixibilidade da norma, permitindo que no texto normativo queden perfectamente integradas as normas básicas estatais e as autonómicas. Cando se dean estes casos, deberá incluírse na memoria xustificativa unha mención motivada á escolla desta opción e deberá recollerse nos preceptos nos que se faga uso desta técnica unha referencia expresa aos artigos estatais que son obxecto de reprodución, precedida da expresión *"de acordo con"* ou *"de conformidade con"*. Xunto ao anterior, a reprodución deberá ser literal, sen alteracións.

En atención ao exposto, deberá observarse o indicado na dita directriz naqueles preceptos do anteproxecto nos que se utilice a dita técnica e incluír na memoria xustificativa a motivación de tal utilización.

g) Distinto do anterior é a técnica de reprodución de normativa estatal ditada no exercicio de competencias exclusivas (como é o caso da normativa ditada en virtude da competencia estatal sobre *"lexislación sobre produtos farmacéuticos"*) e, por ende, en materias respecto das que a Comunidade Autónoma carece de competencia normativa. Sobre esta cuestión é obrigada a cita da doutrina do Tribunal Constitucional sobre a *"lex repetita"*, conforme á cal *"las Comunidades Autónomas no pueden establecer disposición alguna al respecto, ni siquiera para reproducir con exactitud las previsiones estatales, operación que quedaría vedada por la*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

doctrina sobre la lex repetita sistematizada por la STC 341/2005, de 21 de diciembre, FJ 9, y cuyo origen último está en la STC 10/1982, de 23 de marzo, FJ 8, según la cual la reproducción de normas estatales en normas autonómicas es inconstitucional cuando la Comunidad Autónoma carece de la correspondiente competencia, salvo que (...) la reiteración de la norma estatal sea imprescindible para el entendimiento del precepto (STC 47/2004, de 25 de marzo, FJ 8)" (STC 5/2015, do 22 de xaneiro).

De xeito máis descritivo, a STC 341/2005, do 21 de decembro, á que remite a STC 5/2015, sinala expresamente no seu FX 9:

" (...) De acuerdo con dicha doctrina, «cierto es que este Tribunal no es Juez de la calidad técnica de las Leyes (TC SS 341/1993 y 164/1995), pero no ha dejado de advertir sobre los riesgos de ciertas prácticas legislativas potencialmente inconstitucionales por inadecuadas al sistema de fuentes configurado en la Constitución. Así lo hizo respecto de la reproducción por Ley de preceptos constitucionales (STC 76/1983, FJ 23), en otros casos en los que Leyes autonómicas reproducían normas incluidas en la legislación básica del Estado (TC SS 40/1981) y 26/1982, entre otras muchas) o, incluso, cuando por Ley ordinaria se reiteraban preceptos contenidos en una Ley Orgánica. Prácticas todas ellas que pueden mover a la confusión normativa y conducir a la inconstitucionalidad derivada de la norma, como ocurre en aquellos supuestos en los que el precepto reproducido pierde su vigencia o es modificado, manteniéndose vigente, sin embargo, el que lo reproducía».

Este riesgo adquiere una especial intensidad cuando concurre el vicio de incompetencia material de la Comunidad Autónoma, «porque si la reproducción de normas estatales por Leyes autonómicas es ya una técnica peligrosamente abierta a potenciales inconstitucionalidades, esta operación se convierte en ilegítima cuando las Comunidades Autónomas carecen de toda competencia para legislar sobre una materia» (STC 35/1983). *En este sentido, cumple recordar lo declarado por este Tribunal en su STC 10/1982 (FJ 8) y más recientemente recogido en las TC SS 62/1991 [FJ 4, apartado b)] y 147/1993 (FJ 4) como antes citamos, la «simple reproducción por la legislación autonómica además de ser una peligrosa técnica legislativa, incurre en inconstitucionalidad por invasión de competencias en materias cuya regulación no corresponde a las Comunidades Autónomas» (ibidem). Aunque*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

también hemos precisado que «esta proscripción de la reiteración o reproducción de normas ... por el legislador autonómico (leges repetitae) no debemos extenderla a aquellos supuestos en que la reiteración simplemente consiste en incorporar a la normativa autonómica, ejercida ésta en su ámbito competencial, determinados preceptos del ordenamiento procesal general con la sola finalidad de dotar de sentido o inteligibilidad al texto normativo aprobado por el Parlamento autonómico» (STC 47/2004, de 29 de marzo, FJ 8).

Recapitulando todo lo anterior y a efectos de nuestro enjuiciamiento, cabe distinguir dos supuestos de reproducción de normas estatales por las autonómicas, de los que se derivan consecuencias distintas. El primer supuesto se produce cuando la norma reproducida y la que reproduce se encuadran en una materia sobre la que ostentan competencias tanto el Estado como la Comunidad Autónoma. El segundo tiene lugar cuando la reproducción se concreta en normas relativas a materias en las que la Comunidad Autónoma carece de competencias. Pues bien, de acuerdo con la doctrina antes expuesta, mientras que en el segundo la falta de habilitación autonómica debe conducirnos a declarar la inconstitucionalidad de la norma que transcribe la norma estatal (salvo supuestos excepcionales como el aludido en la STC 47/2004, de 25 de marzo), en el primero, al margen de reproches de técnica legislativa, la consecuencia no será siempre la inconstitucionalidad, sino que habrá que estar a los efectos que tal reproducción pueda producir en el caso concreto."

De acordo coa anterior doutrina constitucional e, sen prexuízo das observacións concretas que se efectuarán neste informe, con carácter xeral ha de advertirse da necesidade de eliminar do texto do anteproxecto as previsións que se limitan a ser unha reprodución de normativa estatal sobre materias respecto das que a Comunidade Autónoma carece de competencia normativa (singularmente a ditada ao abeiro da competencia exclusiva estatal en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos), coa única excepción de que tal reprodución sexa *"imprescindible"* para o entendemento do precepto en cuestión (isto é, para dotar de sentido e intelixibilidade a regulación ditada no exercicio de competencias autonómicas). Ademais, neste último suposto, que ha de configurarse, conforme á doutrina exposta, como excepcional e de interpretación restritiva, a reprodución da normativa estatal debería ir acompañada da

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

necesaria motivación do emprego da técnica da *lex repetita* na memoria xustificativa que obra no expediente e da referencia ao precepto estatal que se está a reproducir.

Para rematar, procede recordar que nas materias de competencia exclusiva estatal, como é o caso da relativa á lexislación sobre produtos farmacéuticos, o feito de que a regulación estatal presente omisións ou imprecisións non pode sustentar unha regulación autonómica se, en efecto, se trata de materias respecto das que a Comunidade Autónoma carece de competencia (neste sentido, entre outras, STC 122/2014, do 17 de xullo) polo que, tampouco desde esta outra perspectiva, cabería a inclusión de previsións no anteproxecto que completen ou precisen os termos de regulación estatal ditada ao abeiro de competencias exclusivas do Estado.

Segunda. Exposición de motivos

Na división interna da exposición de motivos en números romanos centrados no texto falta o apartado *"I"*.

Na medida na que o anteproxecto de lei que nos ocupa implicará a derrogación da vixente Lei 5/1999, as referencias que contén a exposición de motivos a esta última lei deben ir en pasado. Así, no parágrafo primeiro, onde di *"regula"* debe dicir, por exemplo, *"regulou ata o de agora"* e onde di *"ten sito obxecto"* debería dicir *"a dita lei foi obxecto"*.

Ademais, no parágrafo primeiro debe actualizarse a referencia temporal aos anos transcorridos desde a entrada en vigor da Lei 5/1999 e corrixirse a data de aprobación da Lei 4/2005, pois a data correcta é o *"17 de marzo"*. Tamén debe corrixirse a referencia aos cambios introducidos por esta última lei na Lei 5/1999 toda vez que, por unha banda, o cumprimento da idade de 70 anos xa se recollía como causa de caducidade da autorización na redacción orixinaria do artigo 20 da Lei 5/1999 e, por outra banda, o inciso *"así como a clasificación das unidades de radiofarmacia"* debería substituírse por outro máis preciso como, por exemplo, *"así como introducir cambios na regulación da clasificación das unidades de radiofarmacia"*, pois na redacción orixinaria da Lei 5/1999 xa se recollía unha clasificación das ditas unidades.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Procede mellorar a redacción do parágrafo segundo pois a modificación operada pola Lei 7/2006, do 1 de decembro, foi moi anterior á sentenza do Tribunal Constitucional que resolveu a cuestión de inconstitucionalidade formulada polo Tribunal Superior de Xustiza de Galicia no seo do recurso contencioso-administrativo número 4787/2001. En concreto, a dita sentenza do Tribunal Constitucional é a número 79/2011, do 6 de xuño. Propiamente, a modificación operada pola Lei 7/2006, do 1 de decembro, estivo motivada polos razoamentos expostos polo Tribunal Superior de Xustiza de Galicia no auto no que decidiu formular a cuestión de inconstitucionalidade, tal e como se indica na exposición de motivos da dita lei. En atención ao exposto, unha posible redacción para o parágrafo segundo da parte expositiva sería, por exemplo:

"Posteriormente foi modificada pola Lei 7/2006, do 1 de decembro, co fin de eliminar a limitación da idade máxima de 65 anos para solicitar a autorización dunha oficina de farmacia, en atención aos razoamentos expostos polo Tribunal Superior de Xustiza de Galicia no auto no que este tribunal decidiu a formulación de cuestión de inconstitucionalidade no seo do recurso contencioso-administrativo número 4787/2001 interposto pola Federación de Empresarios Farmacéuticos de Galicia."

No parágrafo terceiro onde di *"A derradeira modificación"* debe dicir *"A terceira modificación"* toda vez que, con posterioridade á modificación operada pola Lei 12/2011, a Lei 5/1999 foi obxecto de modificación pola Lei 9/2017, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas. No mesmo parágrafo, deben corrixirse as erratas *"aos recursos humanos (...) aos casos (...) e ás súas funcións e, finalmente, ao réxime sancionador (...)"*, co fin de que gardar a necesaria correspondencia gramatical.

Tal e como se apuntou antes, trala referencia á modificación operada pola Lei 12/2011 debe recollerse unha alusión aos cambios introducidos na Lei 5/1999 pola Lei 9/2017, do 26 de decembro.

No parágrafo cuarto onde di *"resultan insuficientes"* debería dicir *"resultaron insuficientes"* polas razóns expostas ao comenzo das observacións á exposición de motivos.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

No parágrafo quinto debe corrixirse a errata *"vén imposta"* . Ademais neste parágrafo debe terse en conta que o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios foi aprobado polo *"Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo,"* e que a regulación contida no dito texto refundido non é só básica, senón que varios dos seus preceptos son ditados ao abeiro de competencias estatais exclusivas, tal e como se desprende da disposición derradeira primeira do dito texto refundido. En atención ao exposto, a redacción do parágrafo quinto debería substituírse pola seguinte ou similar:

"Esta nova regulación vén imposta, ademais, pola necesidade de adaptación da normativa autonómica á normativa estatal de obrigado cumprimento ditada con posterioridade á Lei 5/1999, do 21 de maio, como é o caso da contida no vixente texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo."

Para rematar coa primeira parte da exposición de motivos, cabe indicar que nela debe recollerse unha referencia aos títulos competenciais autonómicos no exercicio dos cales se dita a norma que nos ocupa (directriz 14). Sobre este extremo remitímonos á análise realizada no apartado deste informe relativo ao fundamento competencial e normativo.

No segundo parágrafo da parte II da exposición de motivos se inclúe a referencia á *"distribución"* de medicamentos e produtos sanitarios, cando propiamente no dito parágrafo só se alude a establecementos e servizos de dispensación, non de distribución.

No parágrafo terceiro da parte II debe corrixirse a errata *"máis"* e onde di *"respecto da regulación da que agora dispoñemos"* debería dicir *"respecto da regulación legal autonómica existente ata o de agora"* ou expresión similar.

No parágrafo cuarto da parte II debería substituírse o inciso *"por exemplo"* por *"por un lado"* ou similar. No mesmo parágrafo non debe diferenciarse entre *"procedementos de autorización e adxudicación"* senón que debe aludirse a *"procedementos de adxudicación"* pois é a eles aos que alude o parágrafo.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

En relación coa novidade á que se alude no parágrafo quinto da parte II, remitímonos ao indicado no comentario aos artigos 33 e 34 do anteproxecto.

No parágrafo sexto da parte II debe corrixirse o inciso *"esixa, para participar nel, a constitución de garantías"*. O anterior enténdese sen prexuízo de que, como se indica no comentario ao artigo 30.3 do anteproxecto, propiamente a esixencia de constitución de garantías xa se recolle na actual regulación contida no Decreto 146/2001 (trala reforma operada polo Decreto 66/2018, do 14 de xuño).

No mesmo parágrafo sexto da parte II se menciona, como novidade introducida polo anteproxecto, a consistente na *"elevación do período mínimo para poder transmitir as oficinas de farmacia outorgadas por concurso público aos 15 anos (contados desde a súa apertura ao público)"* cando isto xa se introduciu na Lei 5/1999 en virtude da reforma operada pola Lei 9/2017, do 26 de decembro. En consecuencia, non procede referirse a tal extremo como unha novidade introducida polo anteproxecto. A maior abastanza, sobre esta cuestión procede remitirse ao que se indica neste informe no comentario ao artigo 39 do anteproxecto.

Para rematar co parágrafo sexto da parte II, onde di *"a desaparición da caducidade"* debería dicir *"a desaparición do suposto de caducidade"* e onde di *"das persoas titulares das oficinas de farmacia"* debería dicir *"das persoas titulares delas"*, por referencia ás autorizacións.

No parágrafo sétimo da parte II debe suprimirse a referencia, como unha das novidades do anteproxecto, á incorporación nel de *"novas modalidades de venda de medicamentos e produtos sanitarios (como é o caso da venda por internet) e as súas prohibicións"*, habida conta de que se trata de materias reguladas pola normativa estatal ao abeiro do título competencial de lexislación sobre produtos farmacéuticos. Remitímonos, neste punto, ao indicado antes, nas observacións de carácter xeral, así como ao que se sinala posteriormente, nas observacións ao artigo 5.

Continuando co parágrafo sétimo da parte II recoméndase substituír a expresión *"ou estruturas negociais"* por outro máis preciso como, por exemplo, *"ou outras entidades"* e onde di *"diferenciada da persoa física do/a farmacéutico/a titular"* debería dicir

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

"diferenciada da do/a farmacéutico/a titular ou da dos/as farmacéuticos/as cotitulares". No mesmo parágrafo, xunto ao suposto de subarrendamento debe terse en conta o de arrendamento. Así, en lugar de *"o subarrendo ou a cesión, a título oneroso ou gratuíto, dos locais"* debería indicar *"o arrendamento, o subarrendamento ou a cesión, a título oneroso ou gratuíto, do uso dos locais"*. O anterior enténdese sen prexuízo do indicado posteriormente, no comentario ao artigo 13 do anteproxecto.

En relación co parágrafo oitavo da parte II, no que atinxe á referencia á prestación da atención farmacéutica *"domiciliariamente"*, remitímonos ao indicado neste informe no comentario ao artigo 6.

No parágrafo noveno da parte II, en lugar de *"posibilidade de que no trámite de planificación da autorización de novas oficinas de farmacia, a autoridade sanitaria prevea"* debería indicarse *"posibilidade de que no mapa farmacéutico se prevea"*. Xunto ao anterior, onde di *"zonas de difícil accesibilidade"* debería dicir *"zonas especiais de difícil accesibilidade"* por coherencia plena coa dicción do artigo 45.3 do anteproxecto. Tamén na referencia ao suposto de autorización de botica anexa contido na última oración do parágrafo debe respectarse fielmente a dicción do artigo 45.4 do anteproxecto.

No parágrafo décimo da parte II debe diferenciarse entre o procedemento de outorgamento das autorizacións ás que alude e o procedemento de revogación da autorización de modo que onde di *"e revogación"* debería dicir *"e ao procedemento de revogación"*. O anterior enténdese sen prexuízo de dous aspectos a ter en conta: por un lado, a necesidade de que a redacción da primeira oración e a do artigo 28 do anteproxecto garden a necesaria correspondencia toda vez que, en relación coa distancia mínima, naquel precepto só se alude aos supostos de nova instalación e de cambio de localización ou traslado. E, por outro lado, a necesidade de que o texto garde unha coherencia interna na denominación das autorizacións administrativas que nel se regulan. Sobre este último aspecto se afonda nos comentarios a preceptos concretos do anteproxecto, aos que nos remitimos.

No mesmo parágrafo décimo da parte II, onde di *"recóllese a excepción de respectar"* debería dicir *"exceptúase o requisito de respectar"*. Ademais, debería suprimirse o inciso

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

"establecida ata o de agora" pois o requisito se mantén, como regra xeral, no anteproxecto de lei.

Para rematar co parágrafo décimo da parte II, remitímonos ao indicado no comentario ao artigo 36 do anteproxecto en relación coa referencia que naquel se fai á materia regulada nel.

No parágrafo décimo primeiro da parte II a referencia ao suposto de limitación dos traslados incluída nel debe ser completa pois da comparativa do disposto nel e no artigo 36 do anteproxecto despréndese que falta o inciso *"sempre e cando se manteñan as condicións que motivaron a súa autorización"*.

No parágrafo décimo segundo da parte II onde di *"prevé"* debería dicirse *"se prevé"* e debe precisarse que o incumprimento ao que se alude debe producirse *"de xeito reiterado e inxustificado"* (artigo 35.3 do anteproxecto).

No parágrafo décimo terceiro da parte II o inciso *"correspondentes a cada un deste servizos"* debería precisarse e completarse nos seguintes termos ou similares *"das correspondentes unidades e servizos de farmacia"*.

No parágrafo décimo cuarto da parte II onde di *"regula"* debería dicir *"a lei regula"* e onde di *"centros de distribución"* debería dicir *"entidades de distribución"*. Ademais, debería precisarse *"depósitos de medicamentos e produtos sanitarios"*. No mesmo parágrafo recoméndase engadir o inciso final *"co fin de non interferir no dereito de libre elección de oficina de farmacia por parte da cidadanía"* (artigo 24.3 do anteproxecto).

No último parágrafo da parte II a referencia ao establecemento polo anteproxecto de lei que nos ocupa dos *"órganos competentes para a súa imposición"* non garda coherencia co contido do artigo 75 do anteproxecto, no cal se recolle unha remisión a tal establecemento por norma regulamentaria. Para rematar co parágrafo, en relación co inciso relativo ao prazo para resolver, remitímonos ao comentario ao artigo 78 do anteproxecto.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

No que atinxe ao contido da parte III da exposición de motivos, tal e como se indicou no apartado deste informe relativo á tramitación, a STC 55/2018 declarou que o artigo 129 da Lei 39/2015 é contrario á orde constitucional de competencias e, en consecuencia, non é aplicable ás iniciativas lexislativas das Comunidades Autónomas. En consecuencia, procede eliminar a referencia que na parte III da exposición de motivos se efectúa a tal precepto, sen prexuízo de que poida manterse, coas debidas adaptacións, a cita do artigo 37 a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, e unha referencia á xustificación da adecuación da iniciativa normativa aos principios contidos neste último precepto legal. A maior abastanza, en relación con esta última cuestión procede advertir de que tal xustificación é propia da memoria xustificativa e, de recollerse na exposición de motivos, haberá de facerse de xeito conciso pero completo. En especial, cabe destacar a necesidade de mellorar a xustificación relativa ao principio de proporcionalidade, pois a indicación de que a nova regulación proxectada *"non implica un establecemento de cargas respecto da regulación previamente existente"* non é o suficientemente precisa. Isto mesmo cabe indicar respecto da referencia ao principio de eficiencia. E, en relación co establecemento de trámites adicionais ao que se alude ao referirse ao principio de seguridade xurídica, estes non se atopan limitados á esixencia de constitución de garantías para a participación no concurso de adxudicación de novas oficinas de farmacia (trámite ao que, a maior abastanza, xa se alude, explicando a razón que o motiva, na parte II da exposición de motivos).

Respecto do principio de transparencia, polas razóns expostas antes na referencia á STC 55/2018, en lugar de *"cumpriuse co trámite de consulta pública previa previsto no artigo 133 da Lei 39/2015, do 1 de outubro,"* recoméndase indicar *"realizouse un trámite de consulta pública previa"*.

En relación coa parte IV da exposición de motivos, respecto da expresión *"ordenar e regular"*, contida no parágrafo relativo ao título preliminar, remitímonos ao indicado no comentario ao artigo 1 do anteproxecto.

Na referencia ao contido do capítulo I do título I se indica *"enuméranse cales son os establecementos e servizos encargados da atención farmacéutica e da distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios"* cando, conforme ao artigo 3 do

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

anteproxecto, os establecementos e servizos de dispensación e distribución de medicamentos e produtos sanitarios son establecementos e servizos de atención farmacéutica polo que non debe aludirse a aqueles como establecementos e servizos diferentes destes. Polo demais, en relación coas referencias ao contido dos artigos 5 e 6 do anteproxecto, procede remitirse ao que se sinala no comentario a tales preceptos.

Na descrición do contido do capítulo II do título I onde di *"regula a obxección de conciencia"* debe dicir, por exemplo, *"garante o dereito á saúde da cidadanía nos casos de exercicio do dereito á obxección de conciencia"*.

Na referencia ao contido das seccións do capítulo I do título II debería respectarse a orde das ditas seccións, situando a alusión á titularidade e persoal antes que a referencia á atención ao público.

En relación co contido do capítulo II do título II, a referencia ás novidades introducidas en materia de boticas anexas xa se recolle na parte II da exposición de motivos polo que deberían evitarse as reiteracións incluíndo a alusión a este extremo só nun lugar da exposición de motivos. A maior abastanza, respecto da concreta redacción proxectada, reitérase o indicado no comentario efectuado á idéntica redacción contida na parte II da exposición de motivos.

Debería mellorarse a descrición do contido do capítulo III do título II pois propiamente non se regulan nel as condicións e requisitos nin os recursos das unidades de farmacia dos centros de atención primaria senón que o artigo 49 do anteproxecto recolle unha remisión a un futuro establecementos deles. Polo demais, en lugar de *"unidades farmacéuticas"* recoméndase empregar a expresión usada na parte dispositiva do anteproxecto *"unidades de farmacia"* e en lugar de *"os ditos servizos"* recoméndase indicar *"as ditas unidades"*.

Procede completar a referencia ao contido do título III cunha alusión, como materia regulada nel, aos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios.

Na descrición do título IV debe corrixirse a errata *"legalmente autorizadas"*.Polo demais, respecto do contido do dito título procede remitirse ao indicado nas concretas observacións

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

realizadas aos preceptos que o integran pois, no caso de ser atendidas tales observacións, deberá adaptarse neste extremo a redacción da parte expositiva. En especial procede adiantar aquí que non cabe recoller como novidade do texto legal que nos ocupa aquelo que vén xa previsto en normativa estatal vixente.

Respecto do parágrafo relativo ao título V, remitímonos ao que se indicará no comentario ao artigo 59 do anteproxecto en relación coa necesaria supresión no anteproxecto de toda regulación relativa á elaboración dos medicamentos radiofármacos. Xunto a iso, debería precisarse o inciso "*os seus recursos humanos, as funcións destes*" e debe corrixirse a errata "*unidades*".

No parágrafo relativo ao título VI, o inciso inicial debería substituírse por "*O título VI refírese á*" ou similar, e o inciso "*pola normativa aplicable así como nas que regulamentariamente poidan determinarse*" debe completarse nos seguintes termos "*pola normativa estatal aplicable, pola presente lei e polas normas regulamentarias autonómicas que poidan ditarse.*"

No parágrafo descritivo do contido do título VII, onde di "*profesionais*" debe precisarse "*profesionais farmacéuticos e persoal auxiliar*" . De seguir esta recomendación, en lugar de "*A lei os define*" debería indicarse "*A lei define aos/ás profesionais farmacéuticos*". Ademais, onde di "*co establecido nel*" debería dicir "*co establecido no dito título*" e en lugar de á "*autoridade sanitaria*" debería concretarse, como fai o artigo 67, que se trata da "*consellería competente en materia de sanidade*". Para rematar co parágrafo, onde di "*dos establecementos de atención farmacéutica*" debe dicir "*dos establecementos e servizos de atención farmacéutica*" e, no inciso final, onde di "*no exercicio profesional*" debe precisarse "*no exercicio profesional farmacéutico*".

No parágrafo relativo ao título VIII, por coherencia coa materia regulada nel, o inciso inicial debería ser: "*O título VIII regula a información, a publicidade e a promoción dos medicamentos e dos produtos sanitarios, (...)*".

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

Respecto á referencia, no parágrafo relativo ao título IX, ao establecemento da *"competencia sancionadora"* remitímonos ao indicado máis arriba en relación con que propiamente no anteproxecto non se regula a dita competencia, senón que se recolle unha remisión ao seu establecemento por norma regulamentaria.

No parágrafo sobre o contido das disposicións da parte final, onde di *"finais"* debe dicir *"derradeiras"* (directriz 44). Ademais, en relación coa disposición transitoria primeira, debería indicarse (en lugar da redacción proxectada): *"a primeira, relativa á aplicación das disposicións regulamentarias vixentes en tanto non se aproben as normas de desenvolvemento previstas na lei, en todo o que non se opoñan ao disposto nela"*. E, no que atinxe á disposición transitoria segunda, ademais do xa apuntado antes sobre a necesidade de empregar unha terminoloxía uniforme na referencia ás diferentes autorizacións administrativas reguladas no anteproxecto, debe completarse o inciso *"e peche de oficinas de farmacia"*. Tamén ha de incluírse unha referencia á materia regulada no número 2 da disposición transitoria segunda (normativa aplicable a procedementos sancionadores en tramitación na data de entrada en vigor da lei).

En relación coa fórmula aprobatoria, debe corrixirse a referencia ao precepto do Estatuto de autonomía de Galicia, pois a referencia correcta é ao *"artigo 13.2"* e o termo *"autonomía"* debe levar minúscula inicial (directriz 62). Por último, debe corrixirse a data de aprobación da Lei 1/1983 pois esta é o *"22 de febreiro"*.

Para rematar coa exposición de motivos, procede advertir con carácter xeral de que, no caso de ser atendidas as observacións formuladas neste informe á parte dispositiva do anteproxecto, deberá efectuarse unha revisión final da redacción da exposición de motivos co fin de que o previsto nela garde plena correspondencia co contido da parte dispositiva.

Terceira. Articulado

Artigo 1. Obxecto e ámbito de aplicación

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

Se ben a expresión "*ordenar e regular*" é a empregada no artigo 1 da Lei 5/1999, tal expresión resulta reiterativa, polo que se recomenda evitar a reiteración, empregando só un de tales verbos.

Artigo 2. A atención farmacéutica

Recoméndase que a previsión do número 4 integre un precepto diferenciado, que debería ir situado despois do artigo 12 do anteproxecto e que pode levar por título (seguindo a terminoloxía empregada nos artigos 2 e 33 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde): "*Colaboración das oficinas de farmacia no desempeño da prestación farmacéutica*".

En todo caso, recoméndase mellorar a redacción do dito número 4 nos seguintes termos (habida conta das previsións contidas nos preceptos da Lei 16/2003 antes citados):

"*Poderán establecerse concertos cos colexios oficiais de farmacéuticos de Galicia para a colaboración das oficinas de farmacia no desempeño da prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.*"

Artigo 3. Establecementos e servizos de atención farmacéutica

No número 3º da letra a) en lugar de "*os das entidades prestadoras de servizos sociais con camas de dependentes autorizados*" debe dicir "*os dos centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica*", co fin de empregar a terminoloxía do artigo 6 do Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, e tendo en conta, ademais, que o dito precepto, respecto dos centros de asistencia social, distingue entre os obrigados a dispoñer de servizo de farmacia hospitalaria propio (os que teñan cen ou máis camas en réxime de asistidos) e os non obrigados pero que presten asistencia sanitaria específica (diferenciando, respecto destes últimos, os que contan cun servizo de farmacia hospitalario propio e os que, por non contar con el, deben dispoñer dun depósito).

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Conectado co anterior, advírtese da omisión da referencia aos servizos de farmacia dos centros psiquiátricos, aos que se alude no dito artigo 6 do Real decreto lei 16/2012.

O último parágrafo do precepto debería integrar un número diferenciado do artigo no que se debería incluír un inciso final que deixe claro que se trata tamén de establecementos e servizos de atención farmacéutica e que pode ter o seguinte tenor: *"(...) os cales terán tamén a condición de establecementos e servizos de atención farmacéutica para os efectos desta lei."*

Artigo 4. Dispensación de medicamentos e produtos sanitarios

O título do precepto alude a medicamentos e produtos sanitarios mentres que no artigo non se mencionan os produtos sanitarios. Debe, pois, velarse pola necesaria coherencia.

Ademais, tanto no título do precepto como na súa parte dispositiva se alude en xeral á dispensación de "*medicamentos*" pero se efectúa só unha remisión á letra a) do artigo 3 cando ha de terse en conta que o artigo 3 alude á dispensación de medicamentos veterinarios no seu último parágrafo, non na súa letra a). En consecuencia, se no artigo 4 só pretende aludirse á dispensación de medicamentos de uso humano, debe precisarse así (tanto no título como na súa parte dispositiva). De pretender aludirse a tales medicamentos e tamén aos medicamentos veterinarios, entón a remisión ao artigo 3 non debe limitarse á súa letra a).

Xunto ao anterior, no número 1 onde di "*nos establecementos*" debería dicir "*nos establecementos e servizos*" co fin de gardar coherencia coa terminoloxía empregada no artigo 3.

No que atinxe á regra contida no número 2 do artigo 4, estímase que esta se insire nas medidas do eido da dispensación de medicamentos conectadas coa garantía da protección da saúde da cidadanía que, conforme á doutrina do Tribunal Constitucional antes exposta, se inscriben na materia de "*lexislación sobre produtos farmacéuticos*", de competencia exclusiva estatal. Nótese, neste sentido, que o número 2 do precepto vén ser, substancialmente, unha reprodución do disposto no artigo 3.7 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios; precepto que, conforme ao indicado na disposición

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

derradeira primeira do dito texto refundido, ten a condición de *"lexislación sobre produtos farmacéuticos"*. En consecuencia, procede suprimir a previsión contida no número 2 pois, tendo en conta o sinalado nas observacións de carácter xeral respecto da técnica da *lex repetita*, estímase que no presente caso a reprodución de normativa estatal ditada en exercicio de competencia exclusiva non resulta imprescindible para dotar de sentido e de intelixibilidade á regulación ditada en exercicio de competencias autonómicas.

Artigo 5. Modalidades de venda de medicamentos e produtos sanitarios e prohibicións

As prohibicións contidas no número 1 do precepto estímase que cabe configuralas como medidas no eido da dispensación de medicamentos conectadas coa garantía da protección da saúde da cidadanía que, conforme á doutrina do Tribunal Constitucional antes exposta, han de inscribirse na materia de *"lexislación sobre produtos farmacéuticos"*, de competencia exclusiva estatal. Nótese, neste sentido, que a prohibición de venda indirecta de medicamentos contida no número 1 do precepto (tanto expresamente como a través da referencia á prohibición de mediación) se recolle no segundo parágrafo do artigo 3.5 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e á prohibición de venda ambulante se refire o artigo 112.2.b)11ª do mesmo texto refundido (preceptos ambos ditados no exercicio da competencia exclusiva estatal en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos). Respecto da prohibición de venda indirecta de produtos sanitarios, en cambio, enténdese que o lexislador autonómico estaría concretando o sinalado no artigo 3.5 do texto refundido a teor da cal:

"Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios."

No que atinxe ao número 2, nel se contempla unha remisión á normativa específica; remisión que xa recolle o artigo 3.5 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios (precepto ditado no exercicio da competencia exclusiva estatal en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos).

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

E no número 3 do precepto se recolle unha remisión regulamentaria respecto do establecemento dos requisitos para a venda directa aos/ás profesionais da medicina, odontoloxía, veterinaria e podoloxía, exclusivamente, dos medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional. Tal remisión regulamentaria, situada nunha lei autonómica, enténdese efectuada a unha norma regulamentaria do Consello da Xunta (disposición derradeira primeira do anteproxecto de lei). Sentado o anterior, a dita remisión non é conforme a Dereito polas razóns que se detallan a seguir.

O número 3 do precepto reproduce a previsión contida no último parágrafo do número 5 do artigo 3 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Este artigo foi ditado no exercicio da competencia exclusiva estatal en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos; competencia estatal que, conforme ao exposto anteriormente, abrangue tamén o ditado de normas regulamentarias. De feito, o precepto estatal remite á *"normativa de desarrollo"* debendo entenderse por tal a que se dite polo Goberno estatal ao abeiro do disposto na disposición derradeira segunda do dito texto refundido. Do anterior se desprende que non cabe substituír tal desenvolvemento regulamentario estatal pola previsión, no anteproxecto que nos ocupa, dun desenvolvemento regulamentario autonómico.

En atención ao exposto, o precepto que nos ocupa debe limitarse a regular aspectos de competencia autonómica e remitirse, no demais, ao disposto na normativa estatal aplicable. Neste sentido, unha posible redacción sería:

"1. As modalidades e as prohibicións de venda de medicamentos e produtos sanitarios, así como os requisitos para a venda directa aos/ás profesionais da medicina, odontoloxía, veterinaria e podoloxía, exclusivamente, dos medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional, rexeranse polo disposto na normativa aplicable reguladora de tales materias.

2. Queda prohibida calquera tipo de venda indirecta ao público de produtos sanitarios."

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Artigo 6. Atención farmacéutica domiciliaria

Conforme ao artigo 3.5, parágrafo segundo, do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, está prohibida a venda a domicilio de medicamentos. O dito precepto é ditado ao abeiro da competencia exclusiva estatal en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos (disposición derradeira primeira do texto refundido).

Como ten sinalado a STC 152/2003, antes citada, no eido da dispensación debe diferenciarse unha dobre vertente: a que ten que ver co medicamento mesmo e a que ten que ver coa función da farmacia ao dispensar aquel. No que aquí interesa a dita sentenza sinala que: "*podemos entender que las Comunidades Autónomas competentes pueden también regular en relación con la dispensación de medicamentos aspectos que tengan propiamente que ver con la función de las farmacias al dispensarlos, siempre que la regulación correspondiente se oriente al establecimiento de reglas o criterios que atiendan al ejercicio ordinario de esta actividad de los establecimientos de farmacia, sea de índole técnica o meramente de entrega material, y no ponga en cuestión los principios relativos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas y, con ello, la salud de los pacientes. Así entendida, la confluencia de ambas materias es posible, quedando garantizadas las respectivas atribuciones competenciales del Estado y de las Comunidades Autónomas, según determina el orden constitucional de competencias.*" E continúa indicando, en relación coa previsión de entrega por correos ou por servizos de mensaxería contida no artigo 4.3 da Lei 5/1999, que:

"*Sobre la base de lo expuesto no encontramos dificultad para apreciar que el art. 4.3 de la ley gallega pueda inscribirse en la competencia autonómica sobre «establecimientos farmacéuticos» y, así, no vulnere la competencia estatal de «legislación sobre productos farmacéuticos», pues la posibilidad de dispensar medicamentos a los enfermos de larga duración mediante el servicio de correos o de mensajería forma parte de la actividad ordinaria de las oficinas de farmacia, que no tiene por qué quebrantar el núcleo de la garantía de la salud de estos pacientes siempre que entendamos que dicha dispensación debe respetar las prescripciones que en pro de tal garantía haya establecido el Estado, al supeditar la dispensación del medicamento a su cobertura con la correspondiente receta, y ello con*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

todo el rigor que al respecto se establezca en la regulación por la legislación estatal de tal requisito.

Por otra parte el propio art. 4.3 prevé el establecimiento de condiciones que aseguren que la remisión de medicamentos a los enfermos crónicos a que se refiere, a través de los aludidos servicios de correo o mensajería, no perturbe o enerve el ámbito garantista que debe quedar asegurado en toda dispensación mediante la relación directa entre el farmacéutico y el paciente. Esta relación directa, que sin las adecuadas cautelas podría quedar en entredicho por la norma gallega, queda salvada por ella misma, al establecer que la modalidad de dispensación que se discute irá acompañada de «las condiciones que previamente se regulen», inciso este que permite entender que la garantía de la salud del enfermo crónico no experimentará merma alguna.

En conclusión, el art. 4.3, interpretado a partir de la doble cautela que hemos planteado, no vulnera las competencias estatales en materia de «legislación sobre productos farmacéuticos» (art. 149.1.16ª CE).

La alegación complementaria del Abogado del Estado de que el art. 4.3 de la Ley autonómica impugnada es contrario al art. 3.4 de la Ley del Medicamento, estatal, debe rechazarse, pues no puede considerarse que una dispensación del medicamento efectuada por una farmacia y cubierta por la correspondiente receta médica, aunque la entrega del medicamento así dispensado se efectúe por el servicio de correos o por mensajero, sea equiparable a la venta a domicilio o cualquier tipo de venta indirecta al público, prohibidas en el precepto de la Ley estatal.

Entre el hecho jurídico de la venta, que es lo que en determinadas modalidades de ésta prohíbe la Ley referida, y la entrega del producto dispensado en una oficina de farmacia, existe una clara diferencia conceptual que impide que las prohibiciones atinentes a la primera puedan extenderse sin más a la segunda."

Á vista do sinalado na dita STC, procede efectuar as seguintes observacións en relación coa regulación proxectada para o artigo 6 do anteproxecto.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Por unha banda, debería modificarse o título do precepto polo seguinte ou similar: *"Supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios"*.

Por outra banda, o segundo inciso do número 1 debería substituírse polo seguinte ou similar: *"poderán serlles dispensados os medicamentos e produtos sanitarios, con entrega destes no seu domicilio e con cumprimento das garantías en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios impostas pola normativa aplicable, por unha oficina de farmacia situada na súa zona farmacéutica ou, por expresa decisión do/a paciente, por outra oficina de farmacia da mesma área de referencia do Punto de Atención Continuada."*

A anterior proposta formúlase sen prexuízo de que, por un lado, han de explicitarse no expediente as razóns obxectivas que serven de fundamento ás limitacións impostas respecto da oficina de farmacia que pode elixir o/a paciente (tendo en conta o dereito recoñecido con carácter xeral no artigo 8.1 a) do anteproxecto á libre elección de oficina de farmacia) e, por outro lado, deba precisarse o alcance dos incisos *"na súa zona farmacéutica"* e *"área de referencia do Punto de Atención Continuada"* concretando o criterio de determinación da zona farmacéutica e do Punto de Atención Continuada.

No número 2, debe precisarse que a regulación do procedemento ao que alude se realizará por norma regulamentaria. Remitímonos, neste punto, ao indicado na observación xeral. Ademais, non se comprende a razón do emprego de termos potestativos *"poderán establecerse"* en relación co mandato de desenvolvemento regulamentario, cando no parágrafo segundo do mesmo número 2 semella que tal desenvolvemento ha de producirse.

No mesmo número 2, debería clarexarse o alcance do inciso *"entrega informada"* e engadir tras este inciso o seguinte (tendo en conta o indicado na STC 152/2003 antes citada): *"e con cumprimento das garantías en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios impostas pola normativa aplicable"*.

Estreitamente conectado co anterior, non se comprende a referencia á colaboración das oficinas de farmacia e iso porque o número 2 do precepto alude a *"medicamentos cuxa dispensación estea restrinxida unicamente ao ámbito hospitalario de acordo coa normativa*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

estatal vixente". Tal inciso semella que se refire aos casos previstos no artigo 3.6.c) do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios; precepto no que se restrinxe aos servizos de farmacia dos hospitais non só a dispensación, senón tamén a custodia e a conservación dos medicamentos aos que se refire.

Para rematar co precepto, no inciso final, onde di *"o seu desprazamento ao hospital"* debe dicir *"o desprazamento do/a paciente ao hospital"*.

Artigo 7. Obrigas dos establecementos e servizos de atención farmacéutica

Na letra a) do número 1 xunto a medicamentos debe aludirse a produtos sanitarios.

Dentro do concepto de establecementos e servizos de atención farmacéutica se inclúen non só os de dispensación senón tamén os de distribución (artigo 3 do anteproxecto), o que ha de terse en conta na referencia que na letra a) do número 1 se fai á autorización (pois, tal e como se analiza no comentario ao artigo 10, o título de intervención non é, en todos os casos, a autorización) así como na redacción da letra d) do número 1, a cal se recomenda mellorar nos seguintes termos: *"Facilitar ás autoridades sanitarias a información que se lles demande en relación coa actividade desenvolvida."*

A previsión da letra e) do número 1 vén reproducir, en relación co recibo de medicamentos, o disposto nos artigos 15.4 e 31.4 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios; preceptos ditados no exercicio da competencia exclusiva estatal en materia de lexislación de produtos farmacéuticos. Tendo en conta o sinalado nas observacións de carácter xeral sobre a técnica da *lex repetita*, estímase que no presente caso pode garantirse a intelixibilidade e o sentido do precepto recollendo, en relación co contido do recibo dos medicamentos, unha mera remisión á normativa estatal e regulando tan só o contido do recibo no caso dos produtos sanitarios. Por exemplo, nos seguintes termos: *"As oficinas de farmacia, ao dispensar un medicamento, deberán emitir un recibo co contido previsto na normativa estatal aplicable. Así mesmo, no momento de dispensar un produto sanitario, emitirán un recibo no que conste o nome do produto, o seu prezo de venda ao público e a achega da persoa usuaria."*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

A maior abastanza, a anterior previsión ten unha situación sistemática máis axeitada dentro do título do anteproxecto relativo ás oficinas de farmacia.

Na letra f) do número 1 debería engadirse a precisión inicial: *"No caso dos establecementos e servizos de dispensación, (...)"*.

Na medida na que no anteproxecto xa existe un precepto específico regulador da inspección (o artigo 71), recoméndase eliminar a previsión do número 2 do artigo 7, co fin de evitar reiteracións. De manterse tal previsión, esta debe gardar a necesaria coherencia co disposto no artigo 71, no cal se deixan a salvo as atribucións que en materia de inspección teñen os servizos veterinarios oficiais da consellería competente en materia de gandería.

No número 3, aínda que se reproduce o disposto no artigo 7.6 da Lei 5/1999, recoméndase clarexar o alcance do inciso *"estarán suxeitos ao rexistro e catalogación"*. Ademais, procede completar os incisos *"establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei"* e *"e á obriga de elaboración e remisión (...)"*. Para rematar co número 3 recoméndase clarexar o alcance que pretende darse aos principios de solidariedade e integración sanitaria aos que se alude nel.

Artigo 8. Dereitos e obrigas da cidadanía

No primeiro parágrafo do número 1 debe precisarse *"recollidos na restante normativa aplicable"* e debe engadirse o inciso final *"os seguintes dereitos da cidadanía:"*

Na letra b) do número 1 debería completarse o inciso final nestes termos *"prestación farmacéutica precisa que lle corresponda."*

Na letra f) do número 1 en lugar de *"que lle presta o servizo"* recoméndase indicar *"que lle presta a atención farmacéutica"*.

No primeiro parágrafo do número 2 procede engadir o inciso final *"as seguintes obrigas da cidadanía:"*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Na letra b) do número 2 debe engadirse a precisión final de que a acreditación do dereito será esixible *"nos casos de exercicio do dito dereito."* Ademais procede mellorar a redacción do inciso *"e dos convenios especiais"*, por exemplo: *" e a derivada de convenios especiais"*.

Na letra d) do número 2 en lugar de *"das oficinas de farmacia e dos servizos de farmacia"* debería indicarse *"dos establecementos e servizos de atención farmacéutica"*.

Artigo 9. Obxección de conciencia

O precepto reproduce, en esencia, o contido do artigo 6 da Lei 5/1999, se ben se recomenda mellorar a redacción do inciso *"Cando se produza tal circunstancia,"*. Neste sentido, semella que o que se quere expresar é que as medidas excepcionais poidan adoptarse no caso de exercicio do dereito á obxección de conciencia a fin de garantir o indicado na primeira oración (isto é, que o exercicio do dito dereito non limite ou condicione o dereito á saúde da cidadanía). De ser efectivamente así unha posible redacción para a segunda oración do precepto podería ser: *"A tal fin, no caso de exercicio do dereito á obxección de conciencia, poderán adoptarse as medidas excepcionais que, preservando o dito dereito, garantan o dereito á saúde da cidadanía."*

Artigo 10. Réxime de autorizacións e competencia

O sometemento a autorización administrativa non pode estenderse, sen excepción, aos *"establecementos e servizos regulados nesta lei"* e iso porque dentro deles se atopan os relativos ás entidades de distribución de produtos sanitarios as cales, de acordo coa normativa estatal aplicable, están sometidas ao réxime de comunicación, non ao de autorización. O mesmo acontece cos establecementos aos que se refire o artigo 91 do Real decreto 109/1995.

Tamén deben matizarse os supostos nos que, conforme á normativa básica estatal e a regulación proxectada no anteproxecto, se esixe sometemento a autorización das entidades de distribución de medicamentos de uso humano e das entidades de distribución e de dispensación de medicamentos veterinarios (remitímonos, neste punto, ao sinalado nos comentarios aos artigos 56 e 65 do anteproxecto). Así mesmo, é preciso tamén diferenciar o

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

réxime de intervención administrativa nos casos de reforma (pénsese, por exemplo, nos supostos previstos no artigo 38.2 do anteproxecto, que se someten a comunicación).

En atención ao exposto, procede corrixir a redacción do número 1 do artigo 10 de xeito que se limite a recoller unha remisión aos supostos e termos previstos no propio anteproxecto e na restante normativa aplicable reguladora da materia. Por exemplo, nos seguintes termos ou similares:

"Respecto dos establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei será esixible a obtención de autorización administrativa previa nos supostos e nos termos previstos nela e na restante normativa a eles aplicable."

No que atinxe ao número 2, na medida na que non se refire só á competencia para a tramitación dos procedementos de autorización senón en xeral *"a calquera procedementos dos previstos nesta lei"*, a dita previsión debería integrar un precepto independente situado no capítulo relativo ás disposicións xerais. A maior abastanza, ha de quedar claro na redacción de tal previsión que esta se limita a procedementos de competencia autonómica (neste sentido non é correcta a mera remisión á *"tramitación destes expedientes de autorización"*, con referencia aos previstos no número 1 do artigo, pois entre eles se atoparían os relativos ás entidades de distribución de medicamentos de uso humano respecto das cales a competencia para a autorización non corresponde en todo caso á Administración autonómica, tal e como se analiza con maior detalle na observación ao artigo 56 do anteproxecto).

Xunto ao anterior, a salvidade das competencias da consellería competente en materia de gandaría non debe limitarse só ao disposto no artigo 65 (pénsese, por exemplo, no disposto no artigo 75 do anteproxecto respecto da competencia sancionadora en materia de medicamentos veterinarios).

De acordo co exposto, unha posible redacción sería:

"Corresponde á consellería competente en materia de sanidade a tramitación dos procedementos de autorización e dos restantes procedementos regulados nesta lei cando tal

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

tramitación sexa de competencia autonómica, coa excepción dos supostos nos que, en relación cos medicamentos veterinarios e cos establecementos de distribución e dispensación dos ditos medicamentos, a dita competencia se atribúa á consellería competente en materia de gandería."

Artigo 11. Procedementos de autorización

No número 1 debe precisarse o inciso inicial, co fin de acoutar os procedementos regulados no precepto, nos seguintes termos: *"Os procedementos relativos ás autorizacións previstas nesta lei que tramite a Administración autonómica axustaranse ao disposto nela e na normativa reguladora (...)".*

No número 2, polas razóns expostas no comentario ao artigo 10 e habida conta que no número 1, coa redacción que se acaba de propoñer, xa quedaría claro a que procedementos de autorización está aludindo o artigo 11, a redacción debería ser:

"2. Transcorrido o prazo para resolver sen que se ditase e notificase resolución expresa, as solicitudes entenderanse desestimadas."

Para rematar co número 2, ha de advertirse de que a previsión, nunha lei, da regra de silencio administrativo negativo, no caso de procedementos iniciados a instancia de parte que teñan por obxecto o acceso a actividades ou o seu exercicio, debe fundarse na concorrencia de razóns imperiosas de interese xeral que han de recollerse no expediente (artigo 24.1 da Lei 39/2015).

No número 3 falta a referencia ao suposto de ampliación. Ademais, debe mellorarse a redacción pois, dada a situación sistemática do dito número no precepto relativo aos procedementos de autorización, ha de quedar claro que a comprobación á que se refire se efectuará antes do outorgamento da correspondente autorización autonómica. Neste sentido, unha posible redacción sería:

"3. Con carácter previo ao outorgamento da autorización autonómica relativa á apertura e posta en funcionamento, transmisión, ampliación, traslado ou reforma das instalacións

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

comprobarase que se cumpren todos os requisitos establecidos, deixando constancia deste extremo na correspondente acta."

A anterior proposta formúlase sen prexuízo do que se indicará posteriormente en relación coa necesidade de que o texto do anteproxecto gañe en claridade e uniformidade terminolóxica na referencia ás autorizacións reguladas nel.

Sección 1ª do capítulo I do título II

O título da sección debe reflectir, de xeito conciso pero completo, a materia regulada nel. Neste sentido, o inciso *"e servizos"* non cumpre tal función. No seu lugar pode dicirse, por exemplo: *"e condicións e requisitos xerais"*.

Artigo 12. Definición e funcións

No primeiro parágrafo non se comprende a diferenciación que pretende establecerse entre *"propiedade"* e *"titularidade"* dunha oficina de farmacia polo que este extremo debe ser clarexado. No mesmo parágrafo, en lugar de *"supervisen"* debe ser *"supervisan"* co fin de gardar a necesaria correspondencia gramatical.

Na letra b) onde di *"sobre os que"* recoméndase que diga *"respecto dos que"*, co fin de evitar a reiteración da preposición *"sobre"*. O anterior enténdese sen prexuízo de que poida ponderarse que a previsión do último inciso desta letra b) se refunda coa contida na letra e), co fin de evitar a reiteración da función consistente en informar sobre medicamentos e produtos sanitarios.

Na letra c) deben respectarse máis fielmente os termos do artigo 86.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, nos seguintes termos:

"c) Facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/ás pacientes que o soliciten, en orde a mellorar o cumprimento terapéutico, nos tratamentos e coas condicións e requisitos que se establezan regulamentariamente."

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

A previsión da letra d) se refire especificamente a unha materia correspondente á competencia estatal exclusiva sobre lexislación en materia de produtos farmacéuticos. Neste sentido, procede traer a colación o indicado respecto dunha previsión parecida na STC 181/2014, a teor da cal:

"La previsión según la cual es el titular quien debe asumir la elaboración o dirección de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se realicen en su farmacia y responder de ellos, incide directamente en la competencia estatal para la ordenación de los productos farmacéuticos, por lo que, careciendo la Comunidad Autónoma de competencia en la materia, resulta inconstitucional aunque se limitara a repetir la regulación estatal."

En atención ao exposto, procede suprimir a previsión da letra c). Nótese, a maior abastanza, que a función correspondente (prevista na normativa estatal) xa quedaría incluída na remisión contida na letra n).

Na letra i) debería precisarse *"que, por estaren recollidas en normas específicas e conforme ao disposto nelas,"*.

Artigo 13. Outras actividades

Propiamente a previsión do número 1 debería formar parte do artigo 12. De feito, en boa medida a idea de dirección e supervisión xa está recollida no primeiro parágrafo do dito precepto.

Xunto ao anterior, e no que atinxe á concreta redacción proxectada, cabe indicar o seguinte.

No número 3 o inciso *"a persoa titular ou cotitulares deberá estar en posesión"* non garda a necesaria claridade nin correspondencia gramatical. Así, ha de quedar claro se, no caso de cotitularidade, todas as persoas cotitulares han de estar en posesión do título correspondente. De ser así, o que debe indicarse é que "*a persoa titular ou, no caso de ser varias, todas as persoas cotitulares deberán estar en posesión*".

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

No último inciso do número 3 onde di *"nas distintas seccións"* debería dicir *"no desenvolvemento de tales actividades"* ou expresión similar.

Respecto da redacción do número 4, reitérase o indicado no comentario á redacción similar contida nun parágrafo da exposición de motivos.

No número 5 debería precisarse *"cesión do uso"*. E, respecto da referencia ao *"subarrendo"* remitímonos ao indicado no comentario á exposición de motivos.

Por último, procede reiterar aquí a necesidade de que no expediente queden debidamente xustificadas as limitacións contidas neste precepto desde a perspectiva dos principios de necesidade e proporcionalidade.

Artigo 14. Acceso ás oficinas de farmacia

No que se refire á concreta redacción proxectada, debería clarexarse o alcance do inciso *"desde zonas de uso colectivo"*. Ademais, no artigo se alude á *"zona de dispensación e atención á persoa usuaria"* cando a dita zona, como tal, non se menciona no artigo 16 do anteproxecto. Debe, pois, velarse por unha uniformidade terminolóxica do texto do anteproxecto neste extremo.

Artigo 15. Requisitos dos locais

Na segunda oración do número 1 o suposto de feito é *"De ocupar máis dunha planta"* pois só deste xeito ten sentido o resto da oración (no que se emprega o termo *"estas"*). Para o caso de querer recoller unha regra aplicable ao suposto no que existan varios locais na mesma planta, deberá incluírse tal regra de modo específico.

No número 2 non se comprende a diferenza que se establece entre locais e instalacións cando, a maior abastanza, o título do precepto só alude aos locais.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

No número 3 debe precisarse que a determinación dos medios técnicos e materiais efectuarase por norma regulamentaria. Remitímonos, neste punto, ao indicado na observación xeral. Ademais, debe terse en conta a previsión, contida no artigo 86.2.c) do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, sobre o establecemento de normas básicas respecto das esixencias mínimas materiais, técnicas e de medios das oficinas de farmacia. En atención ao exposto, proponse a substitución do inciso final do número 3 polo seguinte: *"e cos outros medios técnicos e materiais que se prevexan na normativa básica estatal e nas normas que, respectando esta normativa, se diten en desenvolvemento da presente lei."*

No número 4 non se comprende a referencia á dispensación por oficinas de farmacia de *"materias primas"* habida conta da definición que de tal concepto se recolle no artigo 2.e) do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios como "*Toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.*"

Artigo 16. Zonas das oficinas de farmacia

Reitérase o indicado no comentario ao artigo 14 sobre a denominación uniforme das zonas.

Ao final da letra g) do número 1 debe ir un punto en lugar dunha coma.

No número 2 semella que se pretende aludir ás actividades previstas no artigo 13.3 do anteproxecto. De ser así, debe terse en conta, por unha banda, que o dito precepto se refire tamén ao suposto de cotitularidade e, por outra banda, non se recolle nel a esixencia de autorización, senón de titulación.

Polo demais, no mesmo número 2 onde di *"estas"* debe dicir *"aquelas"* e o inciso *"que se determinen"* debe completarse cunha referencia a que tal determinación efectuarase por norma regulamentaria. Remitímonos, neste punto, ao indicado na observación xeral.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Para rematar coa sección 1ª do capítulo I do título II cabe indicar que debería recollerse no anteproxecto unha disposición transitoria na que se contemple expresamente respecto de que locais de oficinas de farmacia serán aplicables os requisitos previstos na dita sección que se introducen *ex novo* (isto é, os que non se limitan a ser reprodución dos recollidos na normativa autonómica anterior e na normativa estatal aplicable). En especial, convén clarexar o réxime aplicable aos locais existentes á entrada en vigor da lei (isto é, se os novos requisitos se aplicarán a tales locais fixando un determinado prazo para tal adaptación; se serán aplicables a eles só, por exemplo, en caso de reforma substancial producida con posterioridade á entrada en vigor da lei; ou se non serán aplicables a tales locais en ningún caso).

Artigo 17. Titularidade das oficinas de farmacia

Procede reiterar aquí o antes indicado respecto da necesidade de clarexar a razón e o alcance da referencia ao propietario e ao titular de oficina de farmacia. En especial, debería quedar claro no texto o elemento diferenciador de ambos conceptos.

No que atinxe ao número 1, se ben a esixencia de que só os farmacéuticos poden ser propietarios e titulares das oficinas de farmacia abertas ao público vén imposta polo artigo 103.4 da Lei Xeral de Sanidade, a esixencia de que cada farmacéutico só pode ser propietario e titular (ou copropietario e cotitular) dunha soa oficina de farmacia non deriva da normativa básica estatal e, se ben o Tribunal Constitucional estimou que tal previsión pode recollerse polo lexislador autonómico (por todas, STC 109/2003) e, de feito, así se recolle actualmente na Lei 5/1999, recoméndase recoller no expediente as razóns, ligadas ao interese público das oficinas de farmacia, do mantemento de tal previsión na nova lei.

No número 2 onde di *"ou cotitular"* debe dicir *"ou os/as farmacéuticos/as cotitulares"*. Pola mesma razón, ao incluír o dito número o suposto de cotitularidade, os verbos deben ir en plural.

No mesmo número se alude á *"autorización para a apertura, a instalación e o mantemento dunha oficina de farmacia"*. A denominación das autorizacións reguladas no anteproxecto ha

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

de ser uniforme. Neste punto remitímonos á análise que se efectúa sobre esta cuestión nas observacións ao artigo 29 do anteproxecto.

No mesmo número 2 onde di *"Deberá tamén acreditar a propiedade ou os dereitos"* debería dicir *"Deberán tamén dispoñer da propiedade ou dos dereitos"* e en lugar de *"para a instalación da oficina de farmacia"* recoméndase indicar *"no que se instale a oficina de farmacia."*

No número 3 do precepto recóllese a regra de responsabilidade solidaria dos/as cotitulares se ben debe precisarse o ámbito ao que se refire tal responsabilidade. Por exemplo, indicando que responderán solidariamente da correcta prestación da atención farmacéutica na oficina de farmacia, do cumprimento das restantes obrigas que corresponden ás persoas titulares das oficinas de farmacia e das infraccións e das sancións derivadas do incumprimento de tales obrigas se ben, en relación con esta última previsión, ha de recollerse, así mesmo, o disposto no inciso final do artigo 28.3 da Lei 40/2015, conforme ao cal: *"No obstante, cuando la sanción sea pecuniaria y sea posible se individualizará en la resolución en función del grado de participación de cada responsable."*

Polo demais, en relación co número 3 procede reiterar o indicado no comentario ao número 1 do precepto sobre a necesidade de clarexar a redacción no que atinxe á referencia á titularidade e á propiedade de oficinas de farmacia.

Por último, a esixencia dunha porcentaxe mínima de participación para ser cotitular que prevé o número 3, na medida na que constitúe un requisito para o exercicio dunha actividade económica, debe estar xustificada nos termos dos artigos 5 e 18 da LGUM e 4.1 da Lei 40/2015. Ademais, debe concretarse a que se refire o inciso final *"valor total da mesma"*.

Artigo 18. Farmacéutico/a rexente

Na medida na que no primeiro inciso do número 1 se mencionan os supostos nos que pode autorizarse o nomeamento de farmacéutico/a rexente, resulta innecesario que no inciso final do mesmo número se mencione un suposto, diferenciado dos previstos no primeiro inciso, no que

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

non procederá a autorización. Recoméndase, en consecuencia, a supresión do dito inciso final. O anterior enténdese sen prexuízo de que poida recollerse na exposición de motivos, ao enumerar as novidades introducidas, unha referencia á non inclusión da xubilación entre os supostos nos que pode autorizarse o nomeamento dun rexente.

No primeiro parágrafo do número 1 onde di *"para a persoa titular"* debería dicir *"para a persoa titular ou cotitular"*, por coherencia interna do dito parágrafo.

No mesmo parágrafo, debería precisarse a quen vai referido o inciso *"sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso"*.

A previsión do segundo parágrafo do número 1 resulta reiterativa, pois xa no primeiro parágrafo se alude en xeral á asunción das funcións, responsabilidades e incompatibilidades.

Debe mellorarse a redacción do número 2 pois, por unha banda, se parte do suposto de existencia de dúas persoas cotitulares (así, se alude a *"ambas partes"*), cando pode suceder que o número de persoas cotitulares sexa superior. Por outra banda, se prevé a existencia de acordo entre as partes, cando á persoa afectada pola causa habilitante para o nomeamento de rexente pode non resultarlle posible prestar consentimento (pénsese, por exemplo, no caso de falecemento ou declaración xudicial de ausencia) ou pode estar incapacitada para facelo. Por último, tamén debe clarexarse o alcance do inciso relativo á asunción de responsabilidade por outro cotitular (semella que ao que pretende aludirse é á asunción da responsabilidade da persoa cotitular na que concorra algún dos supostos do número 1).

Recoméndase corrixir o inciso inicial do número 3 nos seguintes termos: " *A solicitude de nomeamento de rexente deberá formularse (...)"*. E no mesmo número deben completarse os incisos *"a incapacitación xudicial ou a declaración xudicial de ausencia."*

Continuando co número 3 o inciso *"entrementres"* debe ser substituído por outro que indique con maior precisión a que período temporal se está aludindo. Ademais, a previsión de atención da oficina de farmacia por un farmacéutico substituto suxire as seguintes observacións.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Por un lado, ha de preverse cal será o réxime aplicable durante o lapso temporal que existirá ata que se produza o nomeamento de substituto. Por outro lado, procede clarexar se a previsión relativa á atención da oficina de farmacia por un/unha farmacéutico/a substituto/a aplicarase tamén nos casos nos que, existindo unha situación de cotitularidade, o suposto determinante da rexencia afecte só a algunha das persoas cotitulares da oficina de farmacia. Por último, debe clarexarse o réxime que se aplicará para o nomeamento de substituto nestes casos (toda vez que no artigo 19 do anteproxecto non se regula este suposto).

A previsión de inicio de oficio do expediente de peche da oficina de farmacia contida no número 4 non garda coherencia co indicado no artigo 35.2 do anteproxecto, para o caso de cotitularidade.

No número 5 non se comprende a que se quere aludir coa expresión *"herdeiros directos"*. No mesmo número non se entende a razón pola que se inclúe o suposto de incapacidade total pero non o de incapacidade absoluta.

Para rematar co precepto, recoméndase que, entre as novidades a destacar na exposición de motivos, se inclúa unha referencia aos cambios introducidos no réxime da rexencia.

Artigo 19. Farmacéutico/a substituto/a

No último inciso do número 1 debe precisarse que ha de tratarse de oficinas de farmacia de titular único que funcionen en réxime de rexencia.

No número 2 debería precisarse a quen vai referido o inciso *"sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso"*.

No número 3 en lugar de *"solicitude de designación"* aconséllase aludir a *"solicitude de nomeamento"* (co fin de gardar a necesaria uniformidade terminolóxica). E onde di *"ou o rexente"* debe dicir *"ou rexente"*.

Artigo 20. Farmacéutico/a adxunto/a

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

No número 2 o inciso *"ou ao horario ampliado voluntario no que decidise exercer"* non garda a necesaria correspondencia gramatical. No mesmo número, en lugar de *"Así,"* debería indicarse *"En todo caso, "* pois semella que se pretende introducir un suposto de necesaria contratación de adxunto/s e que, en todo caso, ha de recollerse pola norma regulamentaria que regule a materia. Ademais, non se comprende a razón polo que a previsión de obriga de contratación de farmacéuticos adxuntos por cumprimento da idade de 70 anos se limita ao supostos de farmacéutico titular ou cotitular, sen incluír os casos de rexencia e de substitución. A maior abastanza, a inclusión de tal obriga constitúe, por unha banda, unha novidade que debería citarse expresamente na exposición de motivos, e, por outra banda, un requisito para o exercicio da actividade económica que debe xustificarse nos termos dos artigos 5 e 18 LGUM e 4.1 da Lei 40/2015.

No segundo parágrafo do número 2 o termo *"designación"* debe ser substituído por *"contratación"*. No mesmo número non resulta claro o inciso *"poderá preverse como alternativa"*. Se ao que se quere aludir é á posibilidade de opción por parte da persoa interesada debe indicarse *"poderá optarse entre"*.

No último inciso do número 3 advírtese de que non se prevén os supostos de cotitularidade da oficina de farmacia e de substitución. Ademais, debería precisarse a quen vai referido o inciso *"sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso"*.

Para rematar co precepto, por coherencia co disposto no artigo 21, no artigo 20 debería preverse a esixencia de autorización do nomeamento de farmacéutico adxunto.

Artigo 21. Autorización de nomeamentos

O inciso inicial do número 1 debe ser: " *O procedemento de autorización (...)"*. No mesmo número 1 onde di *"e adxunto/a"* debería dicir *"ou adxunto/a"*.

No mesmo número imponse a tramitación do procedemento *"por vía telemática"*. Ademais de que recomendar a substitución de tal expresión por *"por vía electrónica"* debe terse en conta

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

que tal previsión implica a imposición da obriga de emprego de medios electrónicos non só a persoas físicas contidas no artigo 14.2 da Lei 39/2015. Pénsese, por exemplo, no caso das persoas físicas adquirentes *mortis causa* (expresión esta que debería ser empregada no precepto en lugar de *"herdeiros"*). Nestes casos, a imposición da dita obriga ha de respectar as esixencias do artigo 14.3 da Lei 39/2015, isto é, haberá de xustificarse no expediente que se trata de colectivos de persoas físicas que por razón da súa capacidade económica, técnica, dedicación profesional ou outros motivos quede acreditado que teñen acceso e dispoñibilidade dos medios electrónicos necesarios.

Para rematar co número 1, o segundo inciso debería integrar unha oración separada por un punto que comezase así: *" A autorización concederase logo da comprobación (...)"*. Ademais, a proposta á que se refire o número 1 pode ser formulada pola persoa rexente (por exemplo, no caso de solicitude de nomeamento de substituto), polo que debe preverse no dito número tal suposto. Por último, debe completarse o inciso final cunha referencia a que a determinación doutras condicións realizarase por norma regulamentaria. Remitímonos, neste punto, ao indicado na observación xeral.

Artigo 22. Persoal técnico e auxiliar de farmacia

No número 1 non se comprende a omisión da referencia aos farmacéuticos adxuntos. No mesmo número, onde di *"para levar a cabo as funcións que ten atribuídas na súa oficina de farmacia"* debería dicir *"para levar a cabo as funcións atribuídas á oficina de farmacia"* e onde di *"persoal colaborador"* suxírese aludir só a *"persoal"*, na medida na que con anterioridade faise referencia á *"asistencia"*, non á colaboración.

No mesmo número 1, por coherencia co disposto no artigo 12 do anteproxecto, onde di *"baixo a supervisión"* debería dicir *"baixo a dirección e supervisión"*. E o inciso final do número 1 debería substituírse por *"sempre que non estean reservadas expresamente ao seu desempeño por un/unha farmacéutico/a."*

A previsión do número 3 é unha reiteración do previsto no último inciso do artigo 23.3 do anteproxecto. Co fin de eliminar reiteracións, e habida conta de que o artigo 23 leva no seu

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

título unha referencia, como materia regulada nel, á identificación do persoal, recoméndase suprimir o número 3 do artigo 22.

Artigo 23. Presenza e actuación do/a farmacéutico e identificación do persoal

Na medida na que, entre as funcións previstas no artigo 12 do anteproxecto, se atopa a relativa á dispensación ao público de medicamentos, no precepto que nos ocupa, en tanto regulador da presenza do/a farmacéutico, debe garantirse o disposto no artigo 5.1 da Lei 16/1997 (de carácter básico), isto é, que a presenza dun farmacéutico (e non só a súa actuación profesional) é condición e requisito inescusable para a dispensación ao público de medicamentos. En atención ao exposto, debe completarse o inciso inicial do número 1 do artigo 23 nos seguintes termos: *"A presenza e actuación profesional (...)"*

Por outra banda, no número 1 non se comprende a que persoal se quere aludir baixo a expresión *"e demais persoal"*.

No número 2 debería precisarse que ha de entenderse, aos efectos do dito número, por *"de forma habitual"* toda vez que nos atopamos ante unha novidade introducida pola regulación proxectada.

No último inciso do número 3 recoméndase precisar, como se fai respecto do persoal farmacéutico, que a identificación será persoal e profesional.

Propiamente a previsión do número 4 non se refire á presenza e á actuación do farmacéutico nin á identificación do persoal polo que a remisión ao desenvolvemento regulamentario que contén o dito número debería recollerse nun precepto diferenciado, situado antes do relativo ao persoal técnico e auxiliar de farmacia (isto é, do artigo 22, na versión sometida ao presente informe). A maior abastanza, respecto da posibilidade de desempeño da función de substituto polo adxunto, sen prexuízo dun ulterior desenvolvemento regulamentario, debería recollerse no anteproxecto, ben no artigo 19 (precepto regulador do farmacéutico/a substituto/a), ben no artigo 20 (precepto regulador do farmacéutico/a adxunto/a), unha mínima regulación legal de tal posibilidade.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Artigo 24. Sinalización e publicidade das oficinas de farmacia

No título do precepto tamén debe incluírse a referencia, como materia regulada nel, á promoción das oficinas de farmacia.

No número 1 debería substituírse o inciso *"e contarán así mesmo cunha cruz"* por outro máis preciso como, por exemplo, *"e, así mesmo, mediante unha cruz"* (toda vez que a cruz constitúe un elemento de sinalización).

Debe mellorarse a redacción do número 2. Así, primeiro debería indicarse que a colocación de carteis indicadores da localización da oficina de farmacia require autorización e, a continuación, debería aludirse aos supostos nos que procederá o outorgamento da dita autorización pois a expresión *"Nos casos en que sexa necesario"* resulta demasiado imprecisa.

Tamén debe mellorarse a redacción do número 3 do precepto. Así, por unha banda, a indicación da finalidade da limitación nel prevista debería situarse en primeiro lugar. O anterior enténdese sen prexuízo da necesidade de incorporar ao expediente a xustificación completa de tal limitación ao abeiro do previsto nos artigos 5 e 18 da LGUM e 4.1 da Lei 40/2015.

Por outra banda, o inciso *"agás nos casos que se determinen"* esixe unha maior concreción mediante a indicación, polo menos, daqueles criterios obxectivos que han de terse en conta para establecer excepcións á prohibición legal de publicidade e promoción. Ademais, ha de precisarse que tal determinación realizarase por norma regulamentaria.

No número 4 deben diferenciarse con claridade os signos distintivos da oficina de farmacia dos que son propios das boticas anexas. De feito, as regras aplicables aos signos distintivos destas últimas deberían recollerse dentro do capítulo específico dedicado a elas.

Artigo 25. Horarios e servizos de garda das oficinas de farmacia

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

No número 1 debería engadirse a precisión *"en réxime de liberdade e flexibilidade horaria, dentro do necesario respecto ao cumprimento do horario mínimo obrigatorio e do servizo de garda, (...)"*.

Recoméndase mellorar a redacción do primeiro parágrafo do número 2 de modo que onde di *"diferenciándose así entre horario mínimo obrigatorio e horario ampliado voluntario"* debería dicir, por exemplo (mediante oración independente): *"A estes efectos, diférénciase entre o horario mínimo obrigatorio e o horario ampliado voluntario conforme ao seguinte:"*

Na letra a) do número 2 se prevé a fixación do horario mínimo obrigatorio pola consellería competente en materia de sanidade logo de oír aos colexios oficiais de farmacéuticos. Pois ben, a fixación á que se refire a letra efectuarase mediante unha disposición de carácter xeral que afecta aos profesionais farmacéuticos sendo o trámite que se prevé na Lei galega 11/2001, do 18 de setembro, de colexios profesionais, en tal caso o de informe, non o de audiencia (artigo 9 o) da dita lei). Ao atoparnos neste caso ante un anteproxecto de lei autonómica, polo tanto, do mesmo rango que aquela lei, non estariamos ante unha observación de legalidade, se ben recoméndase ponderar o mantemento da inclusión, no anteproxecto de lei que nos ocupa, dunha regra diverxente á contida naqueloutro texto legal. En todo caso, de manterse o trámite de audiencia, en lugar de *"logo de oír aos"* aconséllase indicar *"previa audiencia dos"* e debería precisarse que se trata dos colexios existentes na Comunidade Autónoma de Galicia.

No número 3 do precepto se prevé a comunicación do horario polas persoas titulares das oficinas de farmacia aos colexios oficiais de farmacéuticos, sendo estes os que darán traslado de tales horarios á consellería. Respecto de tal previsión debe advertirse que o artigo 6.3 da Lei 16/1997, do 25 de abril, (precepto básico) prevé que sexan os establecementos que realicen xornadas ou horarios por riba dos mínimos os que o comuniquen, con carácter previo, á Comunidade Autónoma. En consecuencia, a redacción do número 3 debe ser corrixida de xeito que quede garantido o cumprimento do precepto básico citado, isto é, que a comunicación de horarios por riba dos mínimos sexa previa e realizada directamente polas persoas titulares das oficinas de farmacia.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

A maior abastanza, recoméndase incluír a previsión do inciso final do artigo 6.3 da Lei 16/1997 consistente na obriga de manter con continuidade o réxime de horarios comunicado, nos termos nos que a autoridade sanitaria lles indique.

Propiamente a previsión do segundo parágrafo do número 4 debería formar parte do número 6 pois entre os criterios a ter en conta na organización das quendas de garda debe estar o relativo á obrigatoriedade do servizo de garda na área de referencia dos puntos de atención continuada.

As primeiras oracións do número 5 constitúen unha reiteración do indicado en números precedentes do mesmo precepto polo que deberían evitarse tales reiteracións.

En atención ao exposto, suxírese modificar a redacción do número 4 e das primeiras oracións do número 5 nos seguintes termos ou similares:

"4. A atención farmacéutica prestada no nivel de atención primaria polas oficinas de farmacia será continuada. Para tal efecto, fóra do horario mínimo obrigatorio a atención farmacéutica estará garantida a través do servizo de garda que debe realizarse con carácter obrigatorio nos termos previstos nos números seguintes.

5. O servizo de garda atenderase mediante un sistema de quendas elaborado (...)".

A anterior proposta formúlase sen prexuízo de advertir que debería quedar claro no texto que ha de entenderse por *"área de referencia dos puntos de atención continuada"*.

Continuando co número 5, nel se prevé que o sistema de quendas elaborarase *"seguindo os criterios establecidos a tal efecto"* e a continuación no número 6 se recollen uns criterios sen que se trate dunha enumeración exhaustiva pois no dito número 6 se emprega a expresión *"polo menos"*. De acordo co exposto, por unha banda, no número 5 ha de quedar claro que os criterios que, con carácter xeral, han de ser tidos en conta na elaboración do sistema de quendas estableceranse por norma regulamentaria. Por outra banda, no número 6 debe precisarse que entre os criterios que regulamentariamente se establezan han de figurar, como mínimo, os que se relacionan nel. A maior abastanza, no número 6 se alude aos

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

establecemento de quendas de garda *"das zonas farmacéuticas"*;precisión territorial (recollida así mesmo no número 7 do precepto) que tamén debería incluírse no número 5.

En relación cos criterios contidos no número 6, tal e como se indicou antes, procede refundir a previsión do segundo parágrafo do número 4 e da letra c) do número 6, por exemplo, configurando como criterio o seguinte: *"c) A obrigatoriedade de prestación de servizo de garda na área de referencia dos puntos de atención continuada, co fin de garantir a continuidade do proceso de prescrición e dispensación de medicamentos."*

Continuando co número 6, onde di *"Estes criterios"* debería indicarse *"En todo caso, os criterios que se establezan regulamentariamente, (...)"* pois a enumeración de criterios contida no número 6 non é esgotadora.

Para rematar coa materia relativa ao sistema de quendas, na medida na que o réxime de garda está dirixido a garantir unha atención farmacéutica continuada (tal e como prescribe o artigo 6.1 da Lei 16/1997), debería preverse no texto algún mecanismo de control por parte da Administración autonómica do axuste do sistema de quendas establecido polos colexios aos criterios normativamente previstos, pois no anteproxecto só se alude a unha comunicación á consellería competente en materia de sanidade. Isto mesmo procede sinalar en relación coas quendas de vacacións ás que se refire o número 8 do precepto, respecto das cales nin sequera se prevé no texto a súa comunicación á Administración (pois a comunicación que se prevé é, propiamente, a de peche por vacacións, non a do réxime de quendas establecido) cando, conforme ao disposto no dito número, ha de garantirse a cobertura das necesidades de atención farmacéutica durante as vinte catro horas do día (tal e como, ademais, se deriva do artigo 6.1 da Lei 16/1997). A maior abastanza, en ambos casos nos atopamos ante cambios respecto da regulación actualmente existente (no que se prevé un réxime autorizatorio). Como tales novidades debería incluírse unha referencia a elas e ás súas razóns motivadoras na memoria xustificativa obrante no expediente (sen prexuízo de que tamén sexa aconsellable a inclusión dunha referencia na exposición de motivos).

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Conectado co anterior, estímase necesario prever o réxime transitorio que será aplicable ata que o establecemento das quendas de garda e de vacacións se efectúe conforme á nova regulación.

A maior abastanza, no número 8 debería precisarse se a fixación das quendas de vacacións corresponderá ao colexio oficial de farmacéuticos *"en cada provincia"* (como se precisa no número 5 respecto das quendas de garda). E o inciso *"Como norma xeral"* resulta demasiado impreciso. Na medida na que é necesario garantir a debida cobertura das necesidades de atención farmacéutica (artigo 6.1 da Lei 16/1997), é necesario que o texto legal incorpore os supostos ou polo menos os elementos que permitan determinar cando non será aplicable a norma xeral nel contida (máxime cando tal excepción constitúe unha novidade respecto da regulación vixente, pois o artigo 17.4 *in fine* da Lei 5/1999 se pronuncia en termos imperativos, sen excepcións).

No inciso final do número 8 debe precisarse que os termos da comunicación serán establecidos por norma regulamentaria. Remitímonos, neste punto, ao indicado na observación xeral.

Sección 4ª do capítulo I do título II. Ordenación e planificación de novas oficinas de farmacia

Tal e como indica o título da sección, nela deberían incluírse só os preceptos que propiamente regulan a ordenación territorial e a planificación de novas oficinas de farmacia (artigos 26 a 28), recolléndose nunha sección diferenciada a regulación relativa ao procedemento de outorgamento da autorización das novas oficinas de farmacia (artigos 29 e seguintes).

Xunto ao anterior, recoméndase precisar o título da sección 4ª nos seguintes termos (tendo en conta a orde das materias reguladas nela): *"Planificación e ordenación territorial de novas oficinas de farmacia"*.

E, no que atinxe á división interna da sección relativa á planificación e ordenación territorial, suxírense os seguintes cambios sistemáticos (e pola orde que se indican):

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

a) Artigo diferenciado, titulado *"Planificación das oficinas de farmacia"*, integrado polo contido do número 1 do artigo 26 e do número 4 do artigo 27.

b) Artigo diferenciado, titulado *"Zonas farmacéuticas"*, co contido dos números 2 e 4 do artigo 26

c) Artigo diferenciado, titulado *"Módulos de poboación"*, integrado polo contido dos números 2, 3 e 5 do artigo 27

d) Artigo diferenciado, titulado *"Distancias entre oficinas de farmacia"*, co contido do artigo 28

e) Artigo diferenciado, titulado *"Mapa farmacéutico"*, co contido do número 1 do artigo 27.

Artigo 26. Planificación das oficinas de farmacia

No número 1 se alude á planificación *"pola consellería competente en materia de sanidade"* cando do conxunto da regulación proxectada en relación coa materia da planificación se desprende que esta se efectuará, tendo en conta as previsións legais, no mapa farmacéutico, cuxa aprobación compete ao Consello da Xunta. En atención ao exposto, aquel inciso do número 1 debería ser suprimido.

No número 2 do precepto se indica: *"Tómanse como base de planificación os concellos"*. De acordo co artigo 2.1 da Lei 16/1997 (precepto de carácter básico):

"1. En desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

La planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas."

Conforme ao actual artigo 18.2 da Lei 5/1999 se toman como base de planificación *"as unidades básicas de atención primaria que, para os efectos da presente lei, se corresponden coas demarcacións municipais nas que se ordena o territorio da Comunidade Autónoma galega"*. Respecto da conformidade de tal previsión co precepto básico citado tense pronunciado tanto o Tribunal Superior de Xustiza de Galicia como o Tribunal Supremo en diversas sentenzas das que pode traerse a colación a STS do 16 de marzo de 2010, a teor da cal:

"A la vista de lo expuesto el motivo no puede prosperar. Siendo cierta la afirmación que en el se contiene de que la normativa básica del Estado vincula la planificación farmacéutica con la planificación sanitaria, y que ésta se corresponde con las Áreas y las Zonas Básicas de Salud, ello no se desconoce por la normativa gallega sobre el particular.

Basta para ello con comprobar cómo el Real Decreto Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del Servicio Farmacéutico a la Población, dispuso en el art. 1.1. párrafo segundo que: "La planificación farmacéutica se realizará de acuerdo a la planificación sanitaria. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas" y la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia en el art. 2 ratificó ese criterio al reiterar que "la planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas". De *este modo es claro que la Ley gallega de ordenación farmacéutica,Ley 5/1999, de 21 de mayo cuando en el art. 18.2 dispone la planificación de las oficinas de farmacia y afirma que: "Se toman como base de planificación las unidades básicas de atención primaria, que, a los efectos de la presente Ley, se corresponden con las demarcaciones municipales en las que se ordena el territorio de la Comunidad Autónoma gallega" efectúa una opción válida y ajustada a la competencia que tiene reconocida por el bloque de constitucionalidad constituido por el*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

art. 149.1.16ª que otorga al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad, el 148.1.21ª 1. que dispone que "las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias: Sanidad" y el Estatuto de Autonomía para Galicia Ley Orgánica 1/1981, de 6 de abril que en sus artículos 28.8 y 33 concede competencia exclusiva a la Comunidad Autónoma en materia de ordenación farmacéutica- competencia en la que desenvuelve su actividad sin contrariar las normas del Estado vigentes sobre la materia, y a la que se ajusta, por tanto, el Decreto cuando en el art. 1 describe el objeto que cumple de hacer público el mapa farmacéutico de Galicia, planificar la autorización de nuevas oficinas de farmacia, así como fijar la delimitación territorial concreta en que podrán establecerse las nuevas oficinas de farmacia en cada zona farmacéutica."

A maior abastanza cabe citar, como fixo o Tribunal Superior de Xustiza en varias sentenzas nas que se analizou a cuestión, a previsión contida no artigo 2 do Decreto 55/1989, do 6 de abril, polo que se establece a revisión do mapa sanitario de Galicia, a teor da cal: *" Son unidades básicas de atención primaria cada una das demarcacións municipais nas que se ordena o territorio da Comunidade Autónoma de Galicia."*

En atención ao exposto, no número 2 do artigo 26 do anteproxecto debe quedar explicitado, como se fai no actual artigo 18.2 da Lei 5/1999, o cumprimento do disposto naquel precepto básico, por exemplo, nos seguintes termos: *" Tómanse como base de planificación as unidades básicas de atención primaria que, para os efectos da presente lei, se corresponden coas demarcacións municipais nas que se ordena o territorio da Comunidade Autónoma galega".*

Estreitamente conectado co anterior, debe incluírse no expediente a debida xustificación do axuste dos criterios de planificación e ordenación territorial recollidos nos artigos 26 a 28 do anteproxecto ás previsións básicas contidas no artigo 2.2 da Lei 16/1997, a teor do cal:

"2. La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.

La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población."

Nótese, neste punto, que na regulación proxectada se introducen cambios respecto da regulación contida no actual artigo 18 da Lei 5/1999 dos que, sen embargo, nada se di nin na memoria xustificativa nin na exposición de motivos.

Continuando coa análise do artigo 26, nas diferentes divisións do número 2 non se comprende o inciso *"correspondentes a"* pois propiamente a zona farmacéutica non corresponde "*a un concello"* senón que abrangue o concello ou *"se correspondente con"* un concello.

O disposto no número 3 non garda coherencia co previsto no artigo 27, conforme ao cal será no mapa farmacéutico aprobado polo Consello da Xunta no que se fixará a delimitación territorial concreta das novas oficinas de farmacia. En consecuencia, procede a supresión da previsión contida no número 3.

Ao comezo do número 4 debería engadirse o inciso inicial (de xeito similar a como se recolle no actual artigo 18.3 da Lei 5/1999): *"Non obstante o anterior, (...)"*. No mesmo número onde di *"Xunta de Galicia"* recoméndase aludir ao órgano colexiado de goberno como *"Consello da Xunta"*.

Artigo 27. Criterios de planificación

Tal e como se indicou antes, na medida na que no mapa farmacéutico se concreta a planificación farmacéutica derivada dos criterios contidos no anteproxecto de lei, propiamente a regulación do mapa farmacéutico debería recollerse nun precepto diferenciado dos relativos aos criterios legais de planificación e situado despois destes, que levaría por título *"Mapa*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

farmacéutico" e que recollería, dividido en varios números, o contido do actual número 1 do artigo 27.

Estreitamente conectado co anterior, no inciso inicial do número 1 do artigo 27 debería precisarse *"Os criterios de planificación farmacéutica contidos nesta lei (...)"*.

No segundo parágrafo do número 1 do artigo 27 debe clarexarse o inciso *"con expresión das súas características"*. Se ao que se quere aludir é á indicación da clase de zona farmacéutica (urbana, semiurbana, rural ou especial) debería precisarse así, co fin de evitar dúbidas na aplicación da norma.

No parágrafo terceiro do número 1 do artigo 27 se prevé que no mapa farmacéutico se recollan as novas oficinas de farmacia indicando as que terán vinculadas unha botica anexa *"para cubrir as necesidades de determinados lugares sen entidade suficiente para a instalación dunha nova oficina"*. Pois ben, advírtese de que esta previsión non garda a necesaria coherencia co disposto no artigo 45.3 do anteproxecto; precepto no que se alude a boticas anexas situadas en *"zona especial de difícil accesibilidade"*.

No mesmo parágrafo terceiro recoméndase recoller con maior detalle o contido do mapa farmacéutico, en lugar de empregar a expresión *"entre outros"*. En todo caso, de manter tal expresión, recoméndase precisala nos seguintes termos: *"entre outros extremos"*.

No parágrafo cuarto do número 1 debería incorporarse nun inciso inicial o suxeito da oración: *"O mapa farmacéutico"*. No mesmo parágrafo ha de gardarse especial coidado na delimitación dos presupostos habilitantes da revisión do mapa farmacéutico, en especial, no que atinxe ao inciso final *"que conleven cambios nas necesidades de atención farmacéutica nas distintas zonas"* pois tal e como está redactado conduciría a entender que os cambios nas necesidades han de producirse *"nas distintas zonas"*, non abondando con que os cambios de necesidades se desen nunha ou varias pero non en todas.

Procede clarexar e mellorar a redacción do último parágrafo do número 1. Así nel se alude á posibilidade de que os concellos ou os colexios oficiais de farmacéuticos interesados poidan

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

formular e promover *"a necesidade de autorización dunha nova oficina de farmacia"*. Se, por imperativo da Lei 16/1997, a autorización de oficinas de farmacia está sometida a planificación e, conforme á regulación proxectada, o mapa farmacéutico é o instrumento no que se materializa a dita planificación, semella que ao que procede aludir no dito parágrafo é á posibilidade de que por parte dos concellos ou dos colexios oficiais de farmacéuticos interesados se poida instar a revisión do mapa farmacéutico co fin de planificar nel a autorización dunha nova oficina de farmacia. De ser así, ademais, o inciso inicial "*Non entanto,"* carecería de sentido.

En relación co número 2 debería clarexarse como se acreditará a existencia de incremento poboacional ao que se refiren as diferentes letras nas que se divide o dito número así como a regra aplicable para o cómputo.

Reitérase o indicado antes respecto da localización sistemática da previsión do número 4.

En relación co número 5 debe evitarse a referencia a que o procedemento de autorización de novas oficinas de farmacia se inicia coa aprobación do mapa farmacéutico pois propiamente, tal e como se desprende do artigo 27, coa aprobación do mapa farmacéutico (que ha de ter en conta o padrón municipal vixente no momento de tal aprobación) se planifica a autorización de novas oficinas de farmacia, comezando posteriormente, coa convocatoria do concurso, o procedemento de outorgamento das autorizacións relativas ás novas oficinas, no cal deberá estarse ao previsto no mapa farmacéutico aprobado (neste sentido, por todas, STSXG 828/2008, do 13 de novembro de 2008, Rec. 4529/2006). En consecuencia, no número 5 do precepto debería recollerse o seguinte inciso final: *"do padrón municipal vixente no momento da aprobación do mapa farmacéutico."*

Artigo 28. Localización das oficinas de farmacia

Conforme ao artigo 2.2 da Lei 16/1997 (de carácter básico) as distancias entre oficinas de farmacia é un dos elementos a ter en conta na ordenación territorial destes establecementos polo que, tal e como se indicou antes, a regulación desta materia debería situarse logo da relativa aos demais criterios de planificación e ordenación territorial e antes do precepto

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

regulador do mapa farmacéutico. De atender esta recomendación, ademais cabe indicar que no precepto relativo ás distancias, situado na sección relativa á planificación e á ordenación territorial das oficinas de farmacia, só deberían regularse as distancias no caso de nova instalación (pois son tales distancias as que se terán en conta na planificación e ordenación territorial de novas oficinas de farmacia), recolléndose, posteriormente, nos artigos reguladores de cambio de localización ou traslado, unha remisión ás distancias previstas para o caso de nova instalación.

No número 1 do precepto o inciso final *"cuxo emprazamento estea previsto pola consellería competente en materia de sanidade"* resulta demasiado impreciso polo que debería concretarse, por exemplo, por referencia a que trámite ha de estar cumprido en relación co dito emprazamento.

A previsión do número 2 tamén debería acoutarse máis nos seus termos pois tal e como está formulada estímase que confire excesiva discrecionalidade na súa aplicación, máxime cando nos atopamos ante unha excepción á regra xeral que se introduce no anteproxecto como novidade.

Artigo 29. Procedemento de adxudicación de novas oficinas de farmacia

A redacción do precepto debe ser mellorada en varios extremos.

Por unha banda, o procedemento ao que se refire o precepto ten por obxecto o outorgamento dunha autorización relativa ás novas oficinas de farmacia. En consecuencia, o primeiro que se debe clarexar é a denominación da autorización de que se trata. Neste sentido, se se quere seguir mantendo a diferenciación (existente ata o de agora ao abeiro do desenvolvemento regulamentario recollido no Decreto 146/2001, do 7 de xuño, sobre planificación, apertura, traslado, peche e transmisión de oficinas de farmacia) desta autorización e da denominada autorización de apertura e funcionamento podería cualificarse esta primeira autorización que é obxecto de outorgamento como *"autorización de instalación"*, debendo empregarse tal denominación, de xeito uniforme, ao longo do texto.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Pola contra, no caso de que se queira prever o outorgamento dunha soa autorización debe clarexarse tamén a denominación desta (que semella que sería de apertura e funcionamento) e empregarse unha terminoloxía uniforme ao longo do texto do anteproxecto para aludir a ela.

Estreitamente conectado co anterior e sen prexuízo da existencia dun posterior desenvolvemento regulamentario, debería recollerse no texto legal unha mínima regulación relativa aos trámites posteriores á resolución do concurso, tales como: a designación do local, a execución das obras e á posterior comprobación pola Administración das obras executadas. Ademais, e segundo se contemple, conforme ao que se acaba de indicar, o outorgamento dunha soa ou de dúas autorizacións, deberán preverse as consecuencias da dita comprobación, segundo esta sexa favorable ou desfavorable.

De acordo co anterior, tanto no título do precepto como na súa parte dispositiva debería aludirse a: *"Procedemento de outorgamento da autorización de (...)*[4] *de novas oficinas de farmacia"*.

Para rematar con estes comentarios xerais, recoméndase que nos restantes lugares do anteproxecto nos que se aluda á adxudicación de oficinas de farmacia se precise que se trata, en rigor, do outorgamento da correspondente autorización.

Por outra banda, debe quedar claro que a autorización outorgarase por concurso público, que poderá ser de traslado ou de nova adxudicación, e que o concurso público de traslado deberá convocarse con carácter previo ao concurso de nova adxudicación. O anterior enténdese sen prexuízo das observacións contidas neste informe en relación cos artigos 33 e 34 do anteproxecto.

Polo demais, propiamente a remisión á normativa aplicable ao procedemento contida no número 1 e o disposto nos números 2 e 3 deberían formar parte integrante do artigo 30, o cal debería levar por título: *"Regras de procedemento e de competencia"* ou outro similar.

4 Completar coa denominación concreta que se dea á autorización que será obxecto de outorgamento.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

En relación co número 3, nel se establece unha limitación respecto do cómputo de determinados méritos correspondentes a profesionais que xa resultaran adxudicatarios nun concurso público previo.

Respecto desta cuestión, por un lado, a introdución da dita limitación no cómputo de méritos debe ir acompañada da debida xustificación no expediente. Nótese, neste punto, que se a finalidade perseguida estriba en evitar que se valoren de novo os méritos que xa foron determinantes da adxudicación nun concurso anterior, tal finalidade pode conseguirse dun xeito menos restritivo prevendo, tal e como se fai actualmente no anexo do Decreto 146/2001, que o que non se valorará serán os méritos alegados e valorados no anterior concurso no que o/a profesional resultase adxudicatario/a.

Sen prexuízo do anterior, no que atinxe á concreta redacción do número 3, onde di *"Para aqueles"* debería dicir *"A aqueles"* e o inciso final, de manterse a limitación nos termos proxectados, debería substituírse por *"só lles serán computados en posteriores concursos aos que se presenten, como méritos de experiencia profesional e de experiencia post-graduada, os que sexan posteriores á data da apertura ao público da dita oficina de farmacia."*

O anterior enténdese sen prexuízo de que proceda clarexar a que se quere aludir baixo a expresión *"experiencia post-graduada"* (se se trata de aludir á formación post graduada, debe expresarse así).

Artigo 30. Principios de procedemento e competencia

Reitérase o indicado antes respecto da substitución do título do precepto por outro máis axeitado como *"Regras de procedemento e competencia"* ou similar, e sobre a inclusión nel da remisión normativa contida no número 1 do artigo 29 e das regras previstas nos números 2 e 3 do mesmo precepto.

No número 1 o inciso *"iniciaranse de oficio pola consellería competente en materia de sanidade, quen tamén os tramitará e resolverá"* debería corrixirse. No seu lugar o que pode indicarse é que os procedementos *"iniciaranse de oficio. A competencia para a iniciación, a*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

tramitación e a resolución dos procedementos corresponderá á consellería competente en materia de sanidade."

No número 2, onde di *"ofertadas no momento da convocatoria"* debería dicir *"incluídas no concurso"* ou similar e onde di *"as bases polas que se rexerá a dita convocatoria"* debería dicir *"as bases polas que se rexerá o concurso."*

No número 3 do precepto a esixencia de constitución de garantías *"para asegurar a continuidade no procedemento de instalación de farmacias"* se configura en termos potestativos *("poderá establecer")*, non imperativos. Respecto disto, ademais de que en lugar de *"necesidade"* debería aludirse á *"esixencia"* de constitución de garantías, ha de advertirse de que actualmente o artigo 25 ter do Decreto 146/2001 (precepto introducido en virtude da reforma operada polo recente Decreto 66/2018, do 14 de xuño) prevé, de xeito imperativo, a esixencia de constitución de garantía polos adxudicatarios provisionais *"co fin de garantir a viabilidade e a correcta tramitación do procedemento de apertura"*. En consecuencia, e habida conta do mantemento transitorio das normas regulamentarias que prevé a disposición transitoria primeira do anteproxecto *"en tanto non se opoñan"* ao disposto nel, co fin de evitar dúbidas na aplicación da norma ha de quedar claro se as previsións relativas á constitución, en todo caso, de garantía por parte dos adxudicatarios provisionais que contén o actual artigo 25 ter do Decreto 146/2001 quedarán derrogadas trala cntrada cn vigor da nova lei (de xeito que, baixo o novo réxime, a esixencia de constitución de garantía quedará configurada, en todo caso, como unha posibilidade que poderán recoller as correspondentes convocatorias dos concursos). Se, pola contra, se desexa manter o réxime actual, no número 3 do artigo 30 deben eliminarse os termos potestativos de modo que onde di *"poderá establecer"* se indique *"establecerá"*.

Debe corrixirse o inciso inicial do número 4 nos seguintes termos: *" O prazo máximo para resolver e publicar a resolución dos concursos (...)"*. No mesmo número 4, o *dies a quo* do cómputo do prazo resolver debe respectar o disposto no artigo 21.3 a) da Lei 39/2015 (sobre o carácter de regra do *"procedemento administrativo común"* da previsión relativa ao *dies a quo* do cómputo do prazo para resolver se pronuncia a STC 166/2014, do 22 de outubro).

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Artigo 31. Acto público de elección

Ao recoller o precepto a regulación de aspectos procedimentais, o disposto nel debería integrar parte do contido do artigo 30.

No número 1 en lugar de *"ofertadas"* recoméndase aludir a *"incluídas"*.

No número 2 en lugar de *"persoas aspirantes"* debería aludirse a *"persoas participantes"*.

Artigo 32. Efectos de participación nos concursos

O título do precepto debería ser: *"Efectos da falta de apertura da oficina de farmacia"* ou outro similar.

O inciso inicial debería substituírse por: *"As persoas adxudicatarias dos concursos de traslado ou de nova apertura que non procedan á apertura da correspondente oficina de farmacia (...)"*. Polo demais debe clarexarse o alcance do inciso *"de acordo co establecido"* (se ao que se quere aludir é ao que se estableza regulamentariamente deberá expresarse así). Por último, debe corrixirse o inciso final nos seguintes termos: *"no seguinte concurso de traslado ou de nova adxudicación respectivamente que se convoque"*. Esta proposta formúlase sen prexuízo nas observacións que se efectúan a continuación aos artigos 33 e 34.

Artigo 33. Concurso de traslado e Artigo 34. Concurso de nova adxudicación

Conforme doutrina do Tribunal Constitucional, ao non ten carácter básico o artigo 3 da Lei 16/1997, as Comunidades Autónomas gozan dunha ampla marxe para a regulación do procedemento de outorgamento de autorizacións de oficinas de farmacia. O mesmo tribunal ten admitido, ademais, que non é contrario á regulación básica estatal que tal outorgamento se realice mediante concurso no que han de terse en conta os principios de mérito e capacidade. Neste sentido, a STC 161/2011, do 19 de outubro, sinala ao respecto:

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xurídica.xeral@xunta.gal

" (...) hemos de partir de los postulados de la STC 109 /2003, de 5 de junio, cuando decíamos en el fundamento jurídico 3: «la determinación con carácter general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios ... debe entenderse como una competencia de fijación de bases, que es, por tanto, en virtud del mandato del art. 149.1.16 de la Constitución, de titularidad estatal en cuanto trata de establecer características comunes en los centros, servicios y actividades de dichos centros. En la citada Sentencia (STC 32/1983) se decía también que tales requisitos y competencias debían considerarse siempre como mínimos y que, por consiguiente, por encima de ellos, cada Comunidad Autónoma que posea competencia en materia sanitaria ... puede establecer medidas de desarrollo legislativo y puede añadir a los requisitos mínimos determinados con carácter general por el Estado, otros que entienda oportunos o especialmente adecuados» (STC 80/1984, FJ 1) *... La autorización administrativa exigible para la apertura de las oficinas de farmacia constituye, sin duda, un requisito de organización y funcionamiento de un establecimiento sanitario, cuyo alcance y contenido debe ser examinado de acuerdo con la distribución de competencias en materia de «sanidad» ... en materia de «sanidad» al Estado le corresponde el establecimiento de la normativa básica* (art. 149.1.16 CE), *mientras que las Comunidades Autónomas recurrentes tienen atribuido el desarrollo legislativo y la ejecución de dichas bases (arts. 8.3 Estatuto de Autonomía de Extremadura y 32.3 Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha)». En esta misma línea de insistir en el carácter público de la prestación del servicio farmacéutico, recordábamos en el fundamento jurídico 14 que «el desempeño de la titularidad de una oficina de farmacia ... en la medida que se conecta a intereses constitucionales relevantes, como son los relativos a la protección de la salud (art. 43 CE), permite el establecimiento de controles por parte de los poderes públicos», que el «titular de un establecimiento de farmacia (que) presta un servicio público en las condiciones que a la Comunidad Autónoma compete establecer y con las obligaciones que de dicha condición se derivan»; y en el fundamento jurídico 15 reiterábamos que «las oficinas de farmacia han sido configuradas por el legislador como 'establecimientos sanitarios privados de interés público', pues esta dimensión pública justifica en mayor medida la adopción de criterios que ordenen la prestación del servicio farmacéutico» y hablábamos de «publicación del servicio sanitario (STC 17/1990, de 7 de febrero)».*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

De esta doctrina se puede concluir que la regulación de un concurso para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia por parte de la Comunidad Autónoma de Extremadura recogido en el art. 11 de la Ley de la Asamblea de Extremadura 3/1996 de atención farmacéutica no contradecía --en este extremo-- las bases estatales arriba descritas, derivadas del art. 149.1.16 CE, máxime si el art. 3.2 de la Ley 16/1997 de oficinas de farmacia (opuesto como norma estatal básica de contraste), carecía de tal carácter básico (según la disposición final de la Ley 16/1997).

A mayor abundamiento, los principios de mérito y capacidad no pueden quedar excluidos en los concursos de autorización de oficinas de farmacia en el ámbito de Extremadura, ya que --como hemos visto-- tratándose una «actividad privada» de incuestionable «interés público» (sujeta al régimen de autorización), aun sin ser acceso a la función pública stricto sensu, resulta ineludible aplicar tales principios del mérito y capacidad en el acceso al ejercicio de funciones propias del servicio farmacéutico, pudiendo entenderse --como sugiere el Letrado de la Junta de Extremadura-- que estas indicaciones están ínsitas en el principio de transparencia (recogido en el art. 11 de la Ley 3/1996). Todo ello sin perjuicio de que los principios del mérito y la capacidad resulten constitucionalmente exigibles como consecuencia del deber de la Administración pública (también de la autonómica) de servir a los intereses generales con objetividad (art. 103.1 CE) y de la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos (art. 9.3 CE)."

Doutrina reiterada na posterior STC 181/2014.

Estreitamente conectado co anterior, procede recordar tamén o sinalado na STC 109/2003 en relación coas esixencias constitucionais aplicables á regulación da intervención dos poderes públicos no eido económico. Sinala a dita sentenza:

"las regulaciones autonómicas que [...] prevengan la intervención de los poderes públicos en el ámbito económico, introduciendo un régimen diverso del o de los existentes en el resto de la Nación es admisible con tal de que dentro del ámbito competencial respectivo "resulte proporcionada al objeto legítimo que se persigue, de manera que las diferencias... previstas

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

resulten adecuadas y justificadas por su fin" (STC 88/1986, FJ 6). Y en fin, desde sus primeras resoluciones (STC 26/1981, FJ 15) ha venido a decir que no siendo los derechos que la Constitución reconoce garantías absolutas, las restricciones a que puedan quedar sometidos son tolerables siempre que sean proporcionadas, de modo que, por adecuadas, contribuyan a la consecución del fin constitucionalmente legítimo al que propenden y por indispensables hayan de ser inevitablemente preferidas a otras que pudieran suponer, para la esfera de libertad pública protegida, un sacrificio menor». En definitiva, «para ponderar la constitucionalidad de la prohibición impugnada, tanto en lo que se refiere a la libre circulación de bienes como en lo que atañe a la libertad de empresa y el derecho a la propiedad [...], es preciso efectuar un juicio de proporcionalidad en el que, además del objetivo que al establecerla se persigue y comprobando la legitimidad del mismo, se verifique también la relación de causalidad y necesidad que con él debe guardar la prohibición, en cuanto medio ordenado para hacerlo posible» (STC 66/1991, de 22 Mar., FJ 2).

Lo razonado encuentra aún mayor sustento por el hecho de que las oficinas de farmacia han sido configuradas por el legislador como «establecimientos sanitarios privados de interés público», pues esta dimensión pública justifica en mayor medida la adopción de criterios que ordenen la prestación del servicio farmacéutico de acuerdo con las peculiaridades territoriales, siempre que resulten proporcionadas.

En definitiva, el principio general de que «la vigencia de la libertad de empresa no resulta constitucionalmente resquebrajada por el hecho de limitaciones derivadas de las reglas que disciplinen, proporcionada y razonablemente el mercado» (STC 127/1994, de 5 May., FJ 6 D) se encuentra reforzado por esa publificación del servicio sanitario (STC 17/1990, de 7 Feb.)".

Ao anterior cabe engadir que, tal e como se analizou no apartado deste informe relativo ao fundamento competencial e normativo, no momento presente, na regulación da intervención administrativa na actividade das oficinas de farmacia han de terse en conta os mandatos da LGUM, singularmente os contidos nos seus artigos 5 e 18 da LGUM (co alcance analizado na STC 79/2017, do 22 de xuño, antes citada) e 4.1 da Lei 40/2015, do 1 de outubro.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Sentado o anterior procede sinalar que na regulación actualmente prevista na Lei 5/1999 as autorizacións relativas a novas oficinas de farmacia outórganse por concurso público de acordo co baremo e co procedemento establecidos no Decreto 146/2001. Conforme a esta regulación, trátase dun único concurso, ao que poden concorrer tanto os farmacéuticos que non sexan titulares ou cotitulares de oficinas de farmacia como os que xa teñan tal condición (se ben coa consecuencia neste último caso, de resultar adxudicatario o titular doutra oficina de farmacia, da perda da autorización correspondente a esta última), con únicas limitacións seguintes: imposibilidade de solicitar a adxudicación dunha nova oficina de farmacia os titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia instalada na mesma zona farmacéutica; farmacéuticos/as que estean inhabilitados/das ou incapacitados/das para o exercicio da profesión por sentenza xudicial firme penal ou civil e persoas que o teñan prohibido en virtude do disposto no artigo 57.5 da Lei 5/1999.

Fronte a esta regulación, no anteproxecto sometido a informe se prevé que o outorgamento de autorizacións se efectúe mediante concurso se ben se establecen dous procedementos de concurso diferenciados. En primeiro lugar, o denominado concurso de traslado, no que só poderán participar as persoas que sexan titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia na Comunidade Autónoma de Galicia e cun exercicio profesional mínimo de cinco anos na dita oficina de farmacia (no caso de cotitularidade, ademais, se esixe a participación no concurso no mesmo réxime de cotitularidade). E, en segundo lugar, o denominado concurso de nova adxudicación, no que poderán participar os/as farmacéuticos/as que non sexan titulares nin cotitulares de oficina de farmacia, dentro ou fóra da Comunidade Autónoma de Galicia, nin a teñan transmitido nos dez anos anteriores. Ademais, se prevé que o denominado concurso de traslado se celebre con anterioridade ao concurso de nova adxudicación de xeito que, mentres que naquel se incluirán todas as novas oficinas de farmacia incluídas no mapa farmacéutico, no concurso de nova adxudicación se incluirán as vacantes *"que englobarán tanto as novas oficinas como aquelas que quedaran libres por traslado da persoa titular e que a consellería competente en materia de sanidade considere necesarias, unha vez aplicados os criterios de planificación"*.

Respecto de tal regulación, se ben non se descoñece por esta asesoría xurídica a existencia de regulacións parecidas noutras Comunidades Autónomas, como é o caso da contida na Lei

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

6/2006, do 9 de novembro, de Farmacia de Extremadura, e na Lei 4/2005, do 13 de xullo, de ordenación farmacéutica de Canarias, a concreta regulación proxectada, que, ademais, non é totalmente coincidente con aquelas, suscita en todo caso as seguintes observacións que se pasan a formular.

Así, a regulación proxectada introduce tanto limitacións ao acceso como un tratamento diferenciado para acceder á autorización de novas oficinas de farmacia.

Pois ben, en primeiro lugar, respecto das limitacións ao acceso, coa regulación proxectada non poderían participar en ningún dos concursos os farmacéuticos que sexan titulares ou cotitulares de oficinas de farmacia situadas fóra da Comunidade Autónoma de Galicia. Trátase esta dunha limitación baseada nun criterio estritamente territorial e que se estima que non se axusta ás esixencias derivadas dos parámetros de necesidade, proporcionalidade, obxectividade e razoabilidade que han de terse en conta conforme á doutrina constitucional antes exposta así como coas esixencias impostas polos artigos 5 e 18 (particularmente o seu número 2 a) da LGUM e 4.1 da Lei 40/2015. Neste sentido e a maior abastanza, resulta de interese traer a colación, *mutatis mutandi*, o sinalado na STC 161/2011, antes citada, que, en relación coa igualdade no plano territorial, sinalou:

"no toda medida que incida sobre la circulación de bienes y personas por el territorio nacional es necesariamente contraria al art. 139.2 CE, sino que lo será cuanto persiga de forma intencionada la finalidad de obstaculizar la libre circulación o genere consecuencias objetivas que impliquen el surgimiento de obstáculos que no guarden relación y sean desproporcionados respecto del fin constitucionalmente lícito que pretenda la medida adoptada (SSTC 37/1981, de 16 de noviembre, FJ 2, y 64/1990, de 5 de abril, FJ 5). De esta forma, será admisible desde la perspectiva del art. 139.2 CE la adopción de medidas económicas diversas para distintas partes del país siempre que las medidas divergentes resulten proporcionadas al objeto legítimo que se persigue, 'de manera que las diferencias y peculiaridades en ellas previstas resulten adecuadas y justificadas por su fin y, por último, que quede en todo caso a salvo la igualdad básica de todos los españoles' (SSTC 88/1986, de 1 de julio, FJ 6, y 64/1990 (, de 5 de abril, FJ 5)."

Edificio Administrativo de San Caétano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

E engade a dita STC, ao analizar un criterio de baremación do concurso de oficinas de farmacia de carácter territorial, que : *"Aun pudiendo partirse de la existencia de una realidad geográfica y demográfica propia en Extremadura (cada vez más tenue, merced a la globalización), ello no es nada más que una circunstancia objetiva (como la que pudiera existir en otras partes del territorio nacional). Sin embargo, lo que debería justificarse desde la óptica de la igualdad es la «razonabilidad» y «proporcionalidad» de dichos elementos objetivados. Desde el punto de vista de la razonabilidad, si la finalidad del servicio farmacéutico es la mejor dispensa y consejo en el suministro de medicamentos y fórmulas magistrales a los extremeños, por los farmacéuticos a priori con mejores conocimientos, más capaces y con mayor experiencia profesional, nada de esto tiene que ver con la realidad geográfica o demográfica esgrimida, que aunque pudiera adquirir trascendencia en el ámbito de la planificación, no puede ser valorada de nuevo (hiper-ponderada) en el de la autorización. Mucho menos razonable resulta la pretendida equiparación en «la potenciación de un determinado colectivo» --poniendo como ejemplo el idioma autonómico--, puesto que --incumpliendo la carga argumentativa exigible-- no se justifica de qué manera dicho colectivo ha sido preterido anteriormente (o la necesidad de que, con arreglo a criterios constitucionales, deba ser protegido ad futurum), y menos aún cómo resulta equiparable (ausencia de término de comparación) el ejercicio de una profesión con el habla de una lengua autonómica.*

Por ello podemos concluir que si bien la justificación pudiere estar objetivada, en ningún caso la podemos estimarla constitucionalmente razonable. Y más aún desde la perspectiva de la proporcionalidad, que exige que la diferenciación no sea determinante de una discriminación: en igualdad de circunstancias profesionales, la atribución de cualquier valoración objetivada del empadronamiento y/o de la integración regional, aunque sea mínima, determinaría en caso de empate, ulteriormente la adjudicación de autorizaciones en favor de los vecinos de la Comunidad Autónoma, lo cual produce el efecto desproporcionado odioso, prohibido por la interdicción de discriminación del art. 14 CE."

Procede, en consecuencia, eliminar do texto esta limitación.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

En segundo lugar, constitúen limitacións cuxo mantemento no texto, para ser conforme a Dereito, ha de ir acompañado da debida xustificación conforme ás esixencias antes indicadas, as relativas á necesidade de exercicio profesional de cinco anos contida no artigo 33.2 para participar no concurso de traslado; a de que un farmacéutico cotitular dunha oficina de farmacia non poida participar nun concurso para ser titular único doutra oficina de farmacia (pois conforme á regulación proxectada só podería participar no denominado concurso de traslado, mantendo o mesmo réxime de cotitularidade) e ao requisito de non ter transmitido a autorización da que se fose titular nos dez anos anteriores para poder participar no concurso de nova adxudicación.

En terceiro lugar, a previsión de que as novas oficinas de farmacia contidas no mapa farmacéutico sexan incluídas primeiro no concurso de traslados implica, por un lado, o establecemento dunha prioridade para acceder ao outorgamento das autorizacións correspondentes ás novas oficinas de farmacia incluídas no mapa farmacéutico ás persoas que sexan xa titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia na Comunidade Autónoma de Galicia con cinco anos de exercicio profesional nela respecto dos farmacéuticos que non teñan tal condición. E, por outro lado, a posibilidade de que o número de oficinas de farmacia ás que poidan acceder estes últimos sexa inferior ao número de oficinas de farmacia ás que poidan acceder as persoas que sexan xa titulares ou cotitulares da autorización dunha oficina de farmacia na Comunidade Autónoma de Galicia con cinco anos de exercicio profesional nela (toda vez que no concurso de nova adxudicación só se incluirán as novas oficinas de farmacia que queden vacantes no concurso de traslado e as queden libres por traslado da persoa titular que a consellería competente en materia de sanidade *"considere necesarias, unha vez aplicados os criterios de planificación"*. Ademais, o número de oficinas de farmacia pode ser tamén inferior como consecuencia da regra contida no segundo parágrafo do número 4 do artigo 33).

Estamos, así, ante unha diferenza de tratamento que, para a súa conformidade a Dereito, ha de estar baseada nunha xustificación que respecte as esixencias de necesidade, obxectividade, razoabilidade e proporcionalidade antes expostas e que ha de quedar explicitada no expediente, sen que abonde, a estes efectos, a mera referencia, contida na exposición de motivos do anteproxecto de lei, a *"lograr unha maior profesionalización deste sector"*.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xurídica.xeral@xunta.gal

De non atopar fundamento as limitacións e a diferenza de tratamento contidas nos artigos 33 e 34 do anteproxecto nos termos indicados, debe procederse a modificar a regulación, substituíndoa por outra acorde ás esixencias mencionadas (por exemplo, mantendo o sistema de concurso único).

Sen prexuízo das observacións precedentes ao conxunto da regulación proxectada nos artigos 33 e 34 do anteproxecto de lei, no que atinxe á concreta redacción proxectada para os ditos preceptos procede indicar o seguinte.

No número 1 do artigo 33 en lugar de *"ofertadas no mapa farmacéutico de Galicia"* debería dicir *"incluídas no mapa farmacéutico de Galicia"*.

Habida conta do concepto de titular de oficina de farmacia que se recolle no artigo 17.2 do anteproxecto, no número 2 debería dicirse *"titulares ou cotitulares de oficina de farmacia"*. No mesmo número 2 onde di *"acrediten, a lo menos,"* debería dicir *"teñan desenvolvido, polo menos,"* pois propiamente o que se regula no precepto é o requisito para poder participar no concurso, o que é diferente da regulación da acreditación do cumprimento de tal requisito.

No número 3 do artigo 33, xunto a titulares debe facerse referencia a cotitulares e onde di *"na que se pretenda abrir a nova"* debería dicir *"correspondente á nova oficina de farmacia"* ou expresión similar. A maior abastanza, a prohibición prevista neste número 3, aínda que xa se recolle na vixente Lei 5/1999, debería ir acompañada da inclusión no expediente da súa xustificación, conforme ás esixencias derivadas dos preceptos legais e da doutrina do Tribunal Constitucional antes citados.

No número 4 do artigo 33 en lugar de á adxudicación de oficina de farmacia debería aludirse ao outorgamento de autorización, tal e como se indicou antes. No mesmo número, tanto no primeiro como no segundo parágrafo, a referencia a cotitular debe ir en plural, habida conta da esixencia recollida no segundo parágrafo do número 2 do precepto. E onde di *"autorización desta"* debería dicir *"autorización relativa a esta última"* ou similar.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

No segundo parágrafo do número 4 do artigo 33 en lugar de *"oficina de farmacia perdida"* debería aludirse a *"oficina de farmacia que anteriormente fose de titularidade do adxudicatario ou adxudicatarios,"*. E onde di *"antiga oficina de farmacia"* recoméndase que diga *"aquela oficina de farmacia"*.

No que atinxe á redacción do artigo 34, no número 1 se alude á adxudicación e á provisión de oficinas de farmacia cando, como se indicou anteriormente, propiamente o concurso é para o outorgamento de autorizacións. No mesmo número, na referencia ás *"novas oficinas"* debe introducirse a precisión de que son as recollidas no mapa farmacéutico. Xunto a iso, respecto da referencia que se fai no número 1 á aplicación dos criterios de planificación pola consellería competente en materia de sanidade, ha de terse en conta que propiamente a concreción de tales criterios ha de efectuarse no mapa farmacéutico aprobado polo Consello da Xunta (artigo 27 do anteproxecto) polo que, no caso de que. como consecuencia do resultado do concurso de traslado a concreción dos criterios de planificación contida no mapa farmacéutico se vese alterada, o que procedería sería unha revisión do dito mapa.

No número 2 do artigo 34 debería dicirse *"titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia"* polas mesmas razóns indicadas no comentario ao artigo 33. Polo demais reitérase o indicado no comentario á exposición de motivos respecto da necesidade de plena coherencia das datas ás que se alude nela e no número 2 do artigo 34.

No número 3 do artigo 34 en lugar de *"declare a improcedencia"* debería dicirse *"anule"*. Polo demais, en relación coa referencia á *"resolución administrativa que autorizou a súa apertura"* reitérase o indicado no comentario ao artigo 29 respecto da necesidade de clarexar e de empregar unha terminoloxía uniforme respecto da denominación das autorizacións.

Artigo 35. Caducidade e revogación da autorización

Respecto da referencia, contida no número 1, a *"autorizacións de funcionamento"*, reitérase o indicado no comentario ao artigo 29 respecto da necesidade de clarexar e de empregar unha terminoloxía uniforme respecto da denominación das autorizacións.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

No mesmo número 1 a remisión, en lugar de ao artigo 21, debería ser ao artigo 18.

En relación co número 2, por unha banda, reitérase o indicado no comentario ao artigo 18 do anteproxecto en relación coa necesidade de que o disposto no seu número 4 e no número 2 do artigo 35 garde a necesaria coherencia.

Por outra banda, se ben o número 2 do artigo 35 recolle a dicción do actual artigo 20.3 da Lei 5/1999, debería mellorarse a redacción co fin de deixar claro que a previsión contida nel se limita, estritamente, ao eido das relacións entre a Administración e os cotitulares da oficina de farmacia que non estean incursos en causa de caducidade (sen estenderse, polo tanto, a relacións de Dereito Privado). Neste sentido, unha posible relación sería:

"No caso de cotitularidade, se a causa de caducidade afectase só a un ou a algúns dos cotitulares, a súa cota de participación na autorización reverterá a favor do resto de cotitulares na mesma proporción que viñesen ostentando, sempre que non se tivese producido a transmisión, inter vivos ou mortis causa, da cota ou cotas de cotitularidade correspondentes ao cotitular ou cotitulares incursos en causa de caducidade."

En relación co número 3 do precepto, nel se prevé a posibilidade de revogación da autorización no caso de incumprimento reiterado e inxustificado da obriga de dispensación da medicación solicitada pola/s persoa/s usuaria/s nas condicións legais e regulamentariamente establecidas. Respecto desta cuestión procede analizar cal é a natureza xurídica da revogación prevista, en concreto, se non atopamos ou non ante unha sanción xa que, en caso afirmativo, a súa imposición ha de vir acompañada das necesarias garantías substantivas e procedimentais. Neste sentido procede traer a colación a análise efectuada (precisamente en relación cun suposto de revogación de autorización de oficinas de farmacia) na STC 181/2014, a teor da cal:

"Sí es determinante a los efectos de precisar la verdadera naturaleza de la revocación cuál es la función que pretende conseguirse a través de la imposición de la medida restrictiva en la que la caducidad-revocación consiste: (i) si tiene carácter general porque protege los derechos e intereses de los miembros de la comunidad y se dirige potencialmente a la

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

población entera y (ii) si la finalidad de la pena es punitiva y disuasoria al mismo tiempo [SSTEDH 21 de febrero de 1984, caso Öztürk, serie A, núm 73, (53); de 22 de mayo de 1990, caso Weber serie A, núm. 177 (33), y de 27 de agosto de 1991, caso Demicoli, serie A, núm 210 (33)].

La concurrencia del primer requisito es innegable, pues con la sanción impuesta se protege a los usuarios del servicio de farmacia, de manera que se dirige potencialmente a la protección de la comunidad. Para la determinación de la concurrencia del segundo de los requisitos establecidos es necesario atender a la función que la revocación tiene encomendada dentro del sistema, debiendo precisarse si tiene una función represiva —en cuyo caso, tratándose de una medida restrictiva de derechos que se impone como consecuencia de una infracción de la Ley, sólo podría justificarse, constitucionalmente, como sanción—, o si, por el contrario, a través del mismo se persiguen otras finalidades justificativas de las que se encuentre ausente la idea de castigo y que permitan, por lo tanto, aplicarlo sin necesidad de observar las garantías constitucionales que rigen la imposición de las sanciones. (STC 48/2003, de 12 de marzo, FJ 4)

Esta es, en esencia, la característica de las sanciones y lo que las "distingue de otras resoluciones administrativas que restringen derechos individuales con otros fines (coerción y estímulo para el cumplimiento de las leyes; disuasión ante posibles incumplimientos; o resarcimiento por incumplimientos efectivamente realizados)" (STC 132/2001, de 8 de junio, FJ 3).

La revocación de una autorización de instalación y funcionamiento por pérdida sobrevenida de las condiciones o requisitos necesarios para el ejercicio de la actividad autorizada, con ser un acto restrictivo de derechos, no es, en abstracto considerada, una medida sancionadora, sino la consecuencia lógica de la naturaleza misma del acto autorizatorio. Si la autorización permite u otorga, como en este caso en que existe un número limitado de prestadores del servicio, el derecho al ejercicio de una actividad regulada por la norma, estableciendo las condiciones en que puede ejercerse, cuando el derecho deja de existir por pérdida sobrevenida de los requisitos esenciales exigidos para su lícito ejercicio, siendo el legislador el que debe determinar cuáles son, la autorización habrá perdido su razón de ser y podrá ser

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

revocada en las condiciones que la norma prevea. Es por ello que resulta irrelevante la causa que haya provocado la pérdida de los requisitos, pues ya proceda de la imposición de una sanción, o de hechos derivados de la conducta del titular o ajenos por completo a su voluntad, lo relevante es que se carece de ellos y es, precisamente, esta pérdida sobrevenida la que justifica la revocación de la autorización."

E no caso concreto conclúe a dita sentenza que:

"En la medida en que la revocación no viene determinada por la pérdida de las condiciones personales o requisitos establecidos para la prestación de la actividad, sino porque la inhabilitación o separación definitiva procede de una infracción especialmente grave cometida en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, no pretende el restablecimiento de la legalidad, sino que se configura materialmente como una sanción accesoria a la de inhabilitación o separación definitiva de funciones de la que responden los cotitulares de la farmacia. Y ello determina, necesariamente, la aplicación de las garantías sustantivas y procedimentales que los arts. 25 y 24.2 CE consagran para las sanciones administrativas."

Trasladando as anteriores consideracións ao presente caso, tampouco aquí a revogación vén determinada pola perda das condicións persoais ou dos requisitos establecidos para a prestación da actividade, senón por un incumprimento reiterado e inxustificado da obriga de dispensación de medicación, que constitúe unha das principais funcións das oficinas de farmacia, polo que cabe concluír que a súa natureza xurídica é a dunha sanción. En consecuencia, como sinala a STC citada, son aplicables as garantías substantivas e procedimentais constituacionalmente previstas. De aí que proceda formular as seguintes observacións:

a) A localización do precepto relativo á revogación debería ser no título regulador do réxime sancionador, de xeito que quede clara a súa natureza xurídica.

b) Estreitamente conectado co anterior, o incumprimento determinante da revogación debe configurarse como un tipo infractor e a revogación como sanción (única ou accesoria). Ademais, han de concretarse máis os elementos esenciais do tipo infractor co fin de que quede

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

claro que non inclúe ningún dos tipos previstos no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e, xunto a iso, ha de suprimirse ou ben acoutarse máis a remisión ás condicións *"regulamentariamente establecidas"* co fin de respectar as esixencias do principio de legalidade en materia sancionadora (remitímonos, neste punto, á análise realizada posteriormente, nas observacións ao réxime sancionador contido no anteproxecto).

c) No caso de cotitularidade, para que a revogación afecte a todos os cotitulares é necesario, por un lado, e tal e como se indicou no comentario ao artigo 17.3 do anteproxecto, que se recolla con precisión no anteproxecto a responsabilidade solidaria dos cotitulares respecto do correcto desenvolvemento da actividade autorizada (pois só así, tal e como sinala a STC 181/2014, antes citada, *"no estamos ante un supuesto de responsabilidad por actos de terceros sino de responsabilidad por el incumplimiento del propio deber de garantía impuesta por la norma a cada uno de los cotitulares")*. E, por outro lado, ha de terse en conta a imposición da dita sanción esixirá que, a través do correspondente procedemento que se tramite a tal fin, queda acreditada a concorrencia do elemento da culpabilidade pois, conforme á dita STC 181/2014: *"también en el caso de responsabilidad solidaria es exigible la culpabilidad, ya lo sea en su grado mayor o "dolo", o en su grado menor, a título de negligencia o falta de la diligencia media debida en el papel de garante del cumplimiento de las normas del servicio de interés público que presta la oficina de farmacia."*

Sección 5ª do capítulo I do título II. Traslados e modificación de local

En lugar de *"modificación"* no título da sección debería aludirse a reforma, co fin de gardar unha uniformidade terminolóxica ao longo do texto (artigos 10 e 38 do anteproxecto).

Xunto ao anterior, habida conta do emprego da expresión *"traslado"* no artigo 33 (relativo ao concurso de traslado) nun sentido diferente do previsto nos artigos 36 e 37, recoméndase evitar o emprego, en ambos casos, do termo *"traslado"*. No seu lugar, na sección 5ª (así como nos restantes artigos do anteproxecto nos que se empregue o termo *"traslado"* no sentido previsto na dita sección) podería empregarse, por exemplo, a expresión *"cambio de localización"* ou

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

similar. O anterior enténdese sen prexuízo das observacións efectuadas neste informe ao artigo 33 do anteproxecto.

Artigo 36. Definición e tipos de traslado

O disposto no segundo parágrafo do número 1 debería integrar un número independente do precepto. Ademais en lugar de *"suxeitos ao procedemento de autorización administrativa"* debería dicir *"suxeitos a autorización administrativa"*. No mesmo parágrafo debería precisarse o alcance do inciso *"así como ás condicións e aos requisitos fixados a tal efecto"* con inclusión dunha referencia á súa fixación por norma regulamentaria (remitímonos, neste punto, ao indicado nas observacións de carácter xeral).

No número 2 o inciso inicial *"Sen prexuízo do anterior"* non garda coherencia, pois nel propiamente non se está a introducir ningunha excepción ao sinalado no número 1. A maior abastanza, no primeiro parágrafo do número 2 en lugar de *"estarán limitados nos seguintes casos"* debería dicir *"estarán suxeitos ás seguintes limitacións:"* . E no título do precepto debería incluírse unha referencia ás limitacións como materia regulada nel (xunto coa definición e os tipos).

En relación con tales limitacións, non se comprende a previsión do primeiro inciso da letra a) pois, conforme ao indicado no artigo 27 do anteproxecto, no mapa farmacéutico figurará sempre a delimitación territorial concreta das oficinas de farmacia.

Debe mellorarse a redacción da letra c) de xeito que quede clara, como se fai nas restantes letras, a limitación aplicable nestes casos. Neste sentido, semella que a redacción sería máis clara se se indicase no inciso inicial: " *Non se autorizará o traslado cando, de ser autorizado, se producise (...)"*. Ademais, debería clarexarse se o inciso final se refire só ao suposto de núcleos nos que soamente exista unha oficina de farmacia establecida. De ser así, en lugar dunha coma resulta máis claro indicar: *"en especial naqueles núcleos nos que soamente exista a oficina de farmacia establecida e se manteñan as condicións que motivaron a súa autorización inicial."*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Debería mellorarse a redacción do primeiro parágrafo do número 3 nos seguintes termos ou similares:

"Os traslados poderán ser voluntarios ou forzosos e estes últimos poderán ser definitivos ou provisionais, conforme ás seguintes regras:"

Na letra a) xunto a titular debe aludirse a cotitulares (isto mesmo debe facerse nas letras b e c) e en lugar de *"perda"* debería dicir *"perdese ou perdesen"*.

Na letra b) non se comprende a referencia aos supostos de derrubamento ou demolición do edificio como suposto de traslado provisional pois en tal caso non poderá retornarse ao *"primitivo local"*.

Na mesma letra b) en lugar de *"peche temporal da oficina de farmacia"* debería dicirse *"imposibilidade temporal de funcionamento da oficina de farmacia"* ou similar, toda vez que o termo *"peche"* é empregado no anteproxecto para definir outros supostos. Na mesma letra debe aludirse só á existencia dunha obriga de retorno ao local, con supresión da referencia a un *"compromiso"*.

Propiamente na letra c) o fin do traslado será contar cun local con mellores condicións, situación e/ou accesibilidade. Na mesma letra c) se alude a *"traslados voluntarios definitivos"* cando tal clasificación non se recolle anteriormente. No seu lugar recoméndase indicar, por exemplo: " *Os traslados voluntarios, que terán carácter definitivo, "*

Artigo 37. Autorización de traslado

Procede reformular a redacción do número 1 nos seguintes termos:

"Será causa de caducidade da autorización de traslado o transcurso do prazo de seis meses sen que o oficina de farmacia abrise ao público na nova localización ou, no caso de traslado forzoso provisional, sen que se producise o retorno ao primitivo local."

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

A maior abastanza, é necesario que se precise o *dies a quo* do cómputo do prazo de seis meses.

No número 2 debe precisarse que o procedemento urxente é para *"a autorización"* de traslados forzosos provisionais. Ademais, debe precisarse que tal establecemento efectuarase por norma regulamentaria.

A regra contida na segunda oración do número 2 debería formar parte do número 1 ao tratarse do posible establecemento de excepcións á regra nel contida. Ademais, reitérase o que se acaba de indicar respecto de engadir a precisión de que o establecemento efectuarase por norma regulamentaria.

A excepción contida no último inciso do número 3 debería recollerse (directamente ou por remisión) no artigo 28 no caso de que neste último artigo se manteña, pese á observación formulada neste informe, a referencia aos supostos de *"cambio de localización ou traslado"*.

Para rematar co precepto cabe indicar que, no caso de que sexan precisas outras autorizacións ou comunicacións relacionadas cos supostos de traslado (como as previstas actualmente nos artigos 44 e 45 do Decreto 146/2001), debería recollerse unha referencia a elas no anteproxecto, sen prexuízo do ulterior desenvolvemento regulamentario.

Artigo 38. Reforma dos locais da oficina de farmacia

Recoméndase mellorar a redacción do inciso inicial do número 2 nos seguintes termos: *"Para a realización de calquera outra obra no local deberá presentarse, antes do seu inicio, unha comunicación dirixida á (...)"*

No número 4 carece de sentido aludir á vixencia e á caducidade da comunicación. Neste sentido suxírese a seguinte redacción para o dito número:

"As obras deberán iniciarse no prazo máximo de seis meses desde o outorgamento da autorización ou desde a presentación da comunicación, segundo o caso. O transcurso do dito

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

prazo sen que se iniciaran as obras será causa de caducidade da autorización ou, no caso de obras sometidas a comunicación, determinará a necesidade de presentar unha nova comunicación."

Sistematicamente a previsión do número 5 debería formar parte do número 1. Xunto ao anterior, o inciso inicial debería corrixirse nos seguintes termos: "*Regulamentariamente establecerase o procedemento de autorización (...)".*

Para rematar co precepto debería ponderarse a necesidade de establecer un réxime transitorio que recolla o réxime aplicable en tanto non se efectúe o dito desenvolvemento regulamentario.

Artigo 39. Transmisión *inter vivos*

En materia de transmisión é esencial diferenciar entre a propiedade dos elementos patrimoniais (cuxa transmisión se rexe polo Dereito Privado) e a titularidade da autorización administrativa para o desenvolvemento da actividade propia de oficina de farmacia (que é o que propiamente é materia de Dereito Administrativo).

Sobre esta base semella que cando no número 1 do precepto se alude a *"A transmisión inter vivos total e parcial de oficinas de farmacia"* ao que se pretende aludir é á transmisión tanto dos elementos patrimoniais como do negocio (de oficina de farmacia) que nel se desenvolve, de aí que procede mellorar a redacción do número 1 co fin de deixar claro que a referencia ás condicións e aos requisitos se conecta coa autorización administrativa, sen incidir no correspondente negocio xurídico de dereito privado. Neste sentido resulta de interese traer a colación o sinalado na STC 181/2014 a teor da cal:

"El apartado 1 del art. 47 de la Ley de farmacia de Andalucía determina que la transmisión está sujeta a "una autorización administrativa que se realizará en las condiciones y con los requisitos de procedimiento que reglamentariamente se determinen", sin que haya base alguna que permita deducir que la verdadera intención del legislador autonómico es habilitar al reglamento para que regule los negocios jurídicos —civiles o mercantiles— mediante los que la transmisión vaya a llevarse a efecto, para lo que no tendría competencia. Antes bien,

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xurídica.xeral@xunta.gal

de su tenor literal se deduce lo contrario, pues, a falta de una coma entre "autorización administrativa" y "que se realizará", las condiciones y requisitos se predican de la autorización administrativa y no del negocio jurídico por el que se lleve a efecto la transmisión, sin que sea exigible al legislador autonómico que se refiera, expresamente, a los límites del gobierno autonómico en el ejercicio de su competencia reglamentaria. Descartada esta interpretación, decae inmediatamente la lesión de la competencia estatal sobre legislación civil y mercantil."

En atención ao exposto, unha posible redacción para o número 1 do artigo 39 podería ser, por exemplo:

"A transmisión inter vivos, total ou parcial, de oficinas de farmacia está suxeita a autorización administrativa que se outorgará de acordo coas condicións e os requisitos de procedemento que se determinen regulamentariamente."

Mentres que no número 2 do precepto se recolle un período mínimo de tres anos para a transmisión dunha oficina de farmacia, no número seguinte se contempla outra regra (período mínimo de 15 anos) para a transmisión das oficinas de farmacia *"adxudicadas a partir da entrada en vigor desta lei polo procedemento de concurso público"*.

A maior abastanza, procede advertir de que actualmente existe un réxime na disposición transitoria segunda da Lei 9/2017, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas, que non coincide con ningún dos previstos no artigo 39 do anteproxecto sen que respecto desta disposición transitoria nada se prevea no texto do anteproxecto nin na táboa de vixencias que obra no expediente remitido.

En consecuencia, en aras da necesaria seguridade xurídica, é necesario que tanto o réxime ou réximes xerais aplicables á transmisión *inter vivos* trala entrada en vigor da nova lei como o réxime ou réxime aplicables transitoriamente, queden recollidos no texto do anteproxecto con claridade. Xunto a iso debe tamén precisarse, respecto dos diferentes réximes que se contemplen, cal será o *dies a quo* do cómputo do período mínimo para a transmisión.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

Ademais, as limitacións impostas á transmisión *inter vivos* han de ir acompañadas da debida xustificación desde a perspectiva dos principios de necesidade e de proporcionalidade antes expostos.

Xunto ao anterior, respecto da concreta regulación proxectada procede engadir o seguinte.

No inciso inicial do número 2 debe contemplarse o suposto de varios transmitentes e de varios adquirentes. Ademais, o momento no que debe darse a excepción non debería ser a *"data da acreditación fidefigna"* senón a *"data da produción"* da correspondente circunstancia, sen prexuízo da esixencia de acreditación, no correspondente expediente, da concorrencia do suposto de excepción. Xunto ao anterior, é aconsellable ampliar a regulación do que ha de entenderse por *"declaración da oficina de farmacia como de viabilidade económica comprometida (VEC)"* e, ademais, non resulta correcta a expresión *"instauración dun procedemento concursal"* , a cal debe ser substituída pola indicación do concreto trámite previsto na normativa concursal ao que se pretende aludir.

En relación co número 3, nel se alude a *"incapacitación legal"* cando noutros lugares do texto a expresión empregada é a de "*incapacitación xudicial*" polo que debe velarse por unha uniformidade terminolóxica ao respecto. En relación co inciso *"acreditación fidedigna"* remitímonos ao indicado no comentario ao número 2. Para rematar co número 3, non se comprende o alcance da remisión final que o dito número contén á solicitude de nomeamento de rexente cando o que se está a regular no precepto é o suposto de transmisión.

No número 4 do precepto se regula, para o caso de cotitularidade de oficina de farmacia, un dereito de adquisición preferente a favor dos restantes cotitulares no suposto de transmisión onerosa (transmisión que, conforme ao indicado antes, abranguería a oficina de farmacia como elemento patrimonial e como actividade desenvolvida nel). Polo tanto, trátase dun dereito de adquisición preferente a favor de persoas físicas particulares. Neste punto o dito número reproduce o disposto no actual número 3 do artigo 23 da Lei 5/1999. Agora ben, respecto desta previsión é necesario advertir da existencia dunha doutrina do Tribunal Constitucional, posterior á Lei 5/1999, en relación coa inclusión, na normativa autonómica, de dereitos de adquisición preferente. En concreto, procede traer a colación a STC 28/2012, do 1 de marzo,

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

na que, en relación cun suposto asimilable ao presente relativo á previsión, nunha norma autonómica, dun dereito de adquisición preferente a favor de particular, non da Administración, indicou:

" (...) hemos de diferenciar cuidadosamente entre, de un lado, lo que es regulación de las relaciones inter privatos y, de otro lado, la regulación de la intervención de los poderes públicos en estas relaciones contractuales, pues las primeras constituirán reglas de derecho privado encuadrables en la materia de legislación civil. En este caso, la naturaleza de la norma impugnada nos revela que está destinada a regular relaciones inter privatos. En efecto, la norma determina tanto los sujetos a favor de los que establece el derecho de adquisición preferente (titulares de inmuebles que ya están siendo objeto de explotación turística en un determinado edificio o complejo o, en su defecto, la empresa explotadora), como los bienes que van a ser objeto del mismo (determinados inmuebles de propiedad privada no destinados a la actividad turística en ese mismo edificio o complejo). Desde este punto de vista, el precepto presenta una indudable conexión con el tercer párrafo del art. 396 del Código civil, si bien la citada regla de Derecho común excluye, en el caso de enajenación de un piso o local, que, por ese sólo título, los dueños de los demás puedan ser titulares de derechos de tanteo y retracto. De este modo, el apartado cuestionado incide en un ámbito propio del Derecho privado, en particular civil, como es el de las relaciones contractuales establecidas en enajenaciones de inmuebles entre particulares, privilegiando a unos potenciales adquirentes frente a otros y limitando la libre disposición de su titular que viene obligado a vender a las personas privadas designadas por la disposición cuestionada. Este efecto se produce porque el retracto supone el otorgamiento de una preferencia adquisitiva que otorga a su titular, en este caso el propietario de otro inmueble en el mismo complejo de que se trate o, en su defecto, la empresa turística dedicada a la explotación de los mismos, el poder de desviar, por su sola voluntad, el impulso transmisivo subyacente al negocio jurídico celebrado entre el propietario del inmueble y un tercero, subrogándose en los derechos y acciones del comprador y asumiendo, por su parte, las condiciones estipuladas en el negocio jurídico celebrado. De esta forma la norma cuestionada está atribuyendo a determinadas personas privadas, a las que reconoce el derecho de adquisición preferente previsto por la misma, el poder de modificar, extinguir o constituir una determinada relación jurídica por su sola voluntad, interfiriendo de ese modo en el contrato celebrado por otros sujetos (...)".

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Estamos, pois, no marco do artigo 149.1.8ª da Constitución española que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de lexislación civil, sen prexuízo da conservación, modificación e desenvolvemento polas Comunidades Autónomas dos dereitos civís, forais ou especiais (sobre a doutrina constitucional relativa a esta competencia autonómica procede citar a recollida, entre outras, nas SSTC 95/2017, 133/2017 ou as más recentes SSTC 40/2018 e 41/2018, ao contido das cales nos remitimos).

Tendo en conta o anterior, o Código Civil contempla, dentro dos retractos legais, o dos copropietarios dunha cosa común (artigos 1521, 1522, 1524 e 1525 do Código Civil). En cambio, no que atinxe ao Dereito Civil galego, na Lei 2/2006, do 14 de xuño, de dereito civil de Galicia, non se recolle unha regulación xeral de dereitos de adquisición preferente de copropietarios (senón que a regulación de tales dereitos se efectúa só en relación con institucións concretas) polo que estímase que a regulación dun dereito de adquisición preferente no precepto do anteproxecto que se comenta ten difícil encaixe na competencia autonómica en materia de conservación, modificación e desenvolvemento do Dereito civil galego.

En atención ao exposto, estímase que o precepto que nos ocupa debe omitir toda referencia á cuestión ou ben, como máximo, limitarse a recoller (como fan normas doutras Comunidades Autónomas na materia) unha mera remisión, no caso de alleamento da cota de propiedade dunha oficina de farmacia, ao disposto na normativa civil de aplicación respecto da existencia e do exercicio de dereitos de adquisición preferente.

Artigo 40. Transmisión *mortis causa*

Novamente é necesario diferenciar na análise do precepto entre a propiedade dos elementos patrimoniais e a titularidade da autorización administrativa.

Así, nos supostos dos números 1 e 2 ao referirse aos *"herdeiros"* se estaría regulando o suposto de transmisión *mortis causa* dos elementos patrimoniais. Sobre esta base, por un lado, recoméndase que en lugar de "*herdeiros*" se aluda a "*adquirentes mortis causa*". Por outro lado, no primeiro parágrafo do número 1 propiamente non debe aludirse á *"vontade de*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

continuar" senón á vontade de que se nomee un farmacéutico/a rexente, por coherencia co indicado no parágrafo seguinte do número 1 e co indicado no artigo 18 do anteproxecto. E no segundo parágrafo do número 1 onde di *"proposta de designación"* debe dicir *"solicitude de nomeamento"*, co fin de manter unha uniformidade terminolóxica ao longo do texto do anteproxecto.

Xunto ao anterior, no mesmo parágrafo debería clarexarse, para o suposto de falecemento dun cotitular, a operatividade da regra contida no artigo 18.2 do anteproxecto.

No número 2 en lugar de *"designación"* recoméndase aludir a *"nomeamento"*. No segundo inciso do mesmo número 2 se prevé que, no caso de que se opte polo réxime de rexencia e non existan farmacéuticos "*adicionais*", a oficina debe permanecer pechada ata a incorporación do/a rexente. Tal previsión non semella gardar coherencia co disposto no artigo 18.3 *in fine* do anteproxecto, no que se contempla a atención por farmacéutico substituto.

No número 3, en cambio, semella que ao que pretende aludirse coa expresión *"poderán continuar coa oficina de farmacia"* é á regulación da posibilidade de que as persoas que se mencionan no dito número poidan ser titulares ou cotitulares da autorización administrativa da que era titular ou cotitular a persoa falecida. É dicir, trátase de regular unha relación desde a estrita perspectiva do Dereito Administrativo. Neste sentido, a redacción do número 3 debe corrixirse, por exemplo, nos seguintes termos:

"No suposto de falecemento do farmacéutico/a titular ou cotitular, poderán ser titulares ou cotitulares da autorización relativa á oficina de farmacia, nos termos nos que o fose a persoa falecida, o cónxuxe ou algún dos/das herdeiros/as en primeiro grao, sempre que sexan farmacéuticos e cumpran os demais requisitos esixidos para ser titular."

Nótese, a maior abastanza, que entre tales requisitos ha de estar o de contar coa dispoñibilidade xurídica do local no que estea instalada a oficina de farmacia. Ademais, no caso de que sexa necesario solicitar e obter a correspondente autorización para que o cónxuxe ou os herdeiros sexan titulares ou cotitulares da autorización administrativa relativa á oficina

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xurídica.xeral@xunta.gal

de farmacia, debe recollerse tal esixencia do anteproxecto (sen prexuízo do ulterior desenvolvemento regulamentario).

Para rematar co número 3 procede advertir de que, no caso de que a regra do número 5 do artigo 18 relativa aos herdeiros que estean cursando estudos de farmacia estea xustificada pola posibilidade de que estes poidan ser titulares ou cotitulares da autorización da oficina de farmacia nos termos nos que o fose a persoa falecida da que son herdeiros, debe efectuarse unha referencia a tal posibilidade no número 3 do artigo 40.

No número 4 se prevé un dereito de tenteo a favor do/a cotitular no caso de transmisión *mortis causa*. Enténdese que neste suposto se está aludindo á transmisión *mortis causa* dos elementos patrimoniais (polo tanto, a aspectos rexidos polo Dereito Privado, conforme ao antes exposto). Pois ben, pese a que unha previsión similar se recolle actualmente no artigo 24.2 da Lei 5/1999, procede remitirse ao indicado antes respecto da doutrina constitucional, posterior á dita lei, relativa á inclusión en normas autonómicas de dereitos de adquisición preferente a favor de particulares ao que se engade, neste caso, que o dereito de adquisición preferente dos comuneiros previsto no Código Civil trátase dun retracto limitado aos supostos de alleamento a un terceiro, estimándose difícil o encaixe daquela previsión ao abeiro do título competencial relativo á conservación, modificación e desenvolvemento do Dereito civil propio (á vista da regulación contida na Lei 2/2006 e da doutrina do Tribunal Constitucional antes citada respecto deste título competencial).

En atención ao exposto, estímase que o precepto que nos ocupa debe omitir toda referencia á cuestión ou ben, como máximo, limitarse a recoller (como fan normas doutras Comunidades Autónomas na materia) unha mera remisión ao disposto na normativa civil de aplicación respecto da existencia e do exercicio de dereitos de adquisición preferente cando se produza o alleamento da porción indivisa dunha oficina de farmacia a favor dun terceiro.

Artigo 41. Limitacións á transmisión

Tanto no título do precepto como no seu primeiro parágrafo en lugar de *"limitacións"* debería aludirse, por exemplo, a *"Regras aplicables ás transmisións inter vivos"*. Ademais, no

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

precepto debe quedar claro que as consecuencias do incumprimento das regras contidas nas letras a) e d) se limitan ao eido das relacións coa Administración (sen incidir, polo tanto, nas relacións de Dereito Privado) o que pode facerse incorporando nas ditas letras un inciso final no que se indique, por exemplo, que o incumprimento da prohibición será constitutivo de infracción nos termos previstos na lei.

Para rematar con estas consideracións xerais, debe incorporarse ao expediente a xustificación das razóns motivadoras das regras contidas no precepto habida conta de que supoñen supostos de transmisibilidade limitada (por todas, STC 109/2003 e 152/2003).

No que atinxe á concreta regulación proxectada, con carácter xeral cabe indicar que as regras contidas nel non contemplan o suposto de cotitularidade.

De xeito máis concreto, na letra a) onde di *"para outra oficina de farmacia"* debería dicir *"para o outorgamento de autorización respecto doutra oficina de farmacia"* ou similar. Ademais, debe corrixirse a redacción do inciso final nos seguintes termos: " *Esta limitación manterase ata o esgotamento da vía administrativa en relación co dito concurso público ou, no caso de recurso na vía xurisdicional, ata que recaia sentenza firme."*

Debe corrixirse a redacción da letra b) co fin de deixar claro a que tipo de autorizacións se está aludindo así como a diferenciación, antes apuntada, entre o plano administrativo e o propiamente civil. Procede, ademais, empregar unha terminoloxía coherente coa prevista no artigo 33.4 do anteproxecto. Neste sentido unha posible redacción sería:

"O outorgamento, por resolución firme na vía administrativa, da autorización para a instalación dunha nova oficina de farmacia a quen xa fose titular doutra oficina de farmacia determinará a perda automática da autorización relativa a esta última e, en consecuencia, non se poderán autorizar as transmisións que, respecto dela, pretenda efectuar aquel."

A maior abastanza, debería recollerse na letra b) a salvidade do suposto previsto no segundo parágrafo do número 4 do artigo 33 (isto é, o suposto de anulación xudicial).

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Propiamente a previsión da letra c) non constitúe unha regra aplicable á transmisión. A súa localización sistemática máis axeitada é no artigo regulador da caducidade.

En relación coa letra d), nela se alude a *"peche forzoso"*. Na medida na que a prohibición de transmisión prevista na dita letra ten un carácter temporal, semella que baixo aquela expresión ao que se quere aludir é aos casos de *"peche provisional obrigatorio"* (de acordo coa terminoloxía empregada no artigo 42). De ser efectivamente así, ademais de empregar a mesma terminoloxía na denominación do peche, tamén deben ser coherentes os supostos que poden motivar o dito peche previstos no número 2 do artigo 42 e aqueles aos que se refire a letra d) do artigo 41.

Polo demais, reitérase o indicado anteriormente respecto da necesidade de deixar claro no texto que a limitación prevista na letra d) o é só a efectos da relación coa Administración (á marxe da normativa civil) prevendo as consecuencias, meramente administrativas, do incumprimento da prohibición.

Artigo 42. Peche provisional

Debería corrixirse a redacción do inciso inicial do número 1 nos seguintes termos: *"Poderán pecharse as oficinas de farmacia (...)"*. No mesmo número debe preverse que a determinación dos casos nos que pode autorizarse o peche provisional efectuarase por norma regulamentaria. O anterior enténdese sen prexuízo de recomendar que no texto legal se recollan, polo menos, os criterios que han de ser tidos en conta ao efectuar o correspondente desenvolvemento regulamentario.

No segundo parágrafo do número 1 en lugar de *"temporal"* debe dicir *"provisional"* co fin de empregar unha terminoloxía uniforme. Isto mesmo debe facerse no inciso inicial do número 4.

No primeiro parágrafo do número 2 debería precisarse *"peche provisional obrigatorio <u>dunha oficina de farmacia</u> (...)"*.

Procede mellorar a redacción da letra c) do número 2 nos seguintes termos ou similares:

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

"c) Por inhabilitación profesional ou condena a pena privativa de liberdade que supoña ingreso efectivo en prisión impostas á persoa titular da oficina de farmacia por sentenza penal firme, por tempo non superior a dous anos, cando aquela sexa a titular única da oficina de farmacia e non solicitase o nomeamento de substituto."

O anterior enténdese sen prexuízo de que, por coherencia interna do texto, a previsión de nomeamento de substituto nestes casos debería recollerse expresamente no artigo regulador desta materia (artigo 19 do anteproxecto).

Na relación de supostos de peche provisional falta a referencia ao suposto de sanción accesoria previsto no artigo 73.4 do anteproxecto. Nótese, a maior abastanza, que neste suposto a duración de tal peche pode chegar aos cinco anos (fronte á regra temporal contida no número 4 do artigo 42).

No inciso final do número 4 debe precisarse que o que procederá é *"a incoación, de oficio, do expediente de peche definitivo da oficina de farmacia."*

Para rematar co precepto procede indicar que, no caso de que a reapertura da oficina, nos supostos de peche provisional, quede sometida a algunha intervención administrativa, debería recollerse no anteproxecto unha mínima regulación deste extremo, sen prexuízo do ulterior desenvolvemento regulamentario.

Artigo 43. Peche definitivo

No precepto deben terse en conta os supostos de cotitularidade da oficina de farmacia.

A segunda oración do número 1 debería integrar un número diferenciado do precepto co seguinte tenor:

"O peche definitivo voluntario dunha oficina de farmacia está suxeito a autorización administrativa."

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

A maior abastanza, sen prexuízo dun ulterior desenvolvemento regulamentario, aconséllase recoller no anteproxecto unha mínima regulación dos requisitos para que poida autorizarse o peche definitivo voluntario ou, polo menos, dos criterios a ter conta no correspondente desenvolvemento regulamentario.

Deben precisarse os termos das causas previstas nas letras a) e b) do número 2. En concreto, semella que ao que se pretende aludir é aos supostos nos que o peche definitivo vén imposto por sentenza xudicial firme ou por resolución administrativa firme.

En relación coa letra d) do número 2 é necesario precisar a que prazo máximo se está aludindo. Se ao que se quere aludir é ao prazo máximo de duración do réxime de rexencia previsto no artigo 18.5 do anteproxecto debe especificarse así. Nótese, a maior abastanza, que de ser así, debe empregarse a mesma terminoloxía que aquel precepto recolle para referirse aos casos nos que pode nomearse rexente: falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia.

Na letra e) do número 2 se fai referencia a unha solicitude de peche. Na medida na que a xubilación total constitúe, conforme ao artigo 38 do anteproxecto, causa de caducidade da autorización, debería preverse a incoación de oficio do procedemento. A maior abastanza, bótase en falta a inclusión, como causas de peche definitivo obrigatorio, dos supostos de caducidade, de perda e de revogación da autorización.

Na letra f) do número 2 a remisión debe abranguer tamén o artigo 18 e en lugar de *"designación"* debería dicir *"nomeamento"*.

Ademais, debe recollerse no precepto unha referencia expresa ao suposto de peche definitivo obrigatorio derivado do disposto no artigo 42.4 do anteproxecto.

Artigo 44. Definición

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Debería mellorarse a redacción do número 1 pois en lugar de *"dunha zona farmacéutica onde non exista oficina de farmacia"* resulta máis correcto e preciso indicar, por exemplo, *"dunha zona farmacéutica debido á concorrencia dalgún dos supostos previstos no artigo seguinte."*

Polo demais, procede advertir que no precepto só se contempla o suposto de titular único de oficina de farmacia cando poden existir supostos de cotitularidade.

Artigo 45. Condicións para a apertura

Sistematicamente a previsión contida no número 2, ao ser común a todos os números do precepto, debería ir situada como último número do artigo. Ademais, debe precisarse que a regulación (en lugar de o establecemento) dos extremos aos que se refire o dito número efectuarase por norma regulamentaria. A maior abastanza, non se comprende a remisión ao establecemento ulterior das condicións para a instalación de boticas anexas cando tales condicións xa se recollen no precepto que se comenta.

O inciso inicial do número 3 debe substituírse polo seguinte (co fin de gardar coherencia co indicado no artigo 27 do anteproxecto): *"Así mesmo, no mapa farmacéutico poderán indicarse aquelas oficinas de farmacia que terán vinculadas unha botica anexa situada nalgunha zona especial de difícil accesibilidade".*

O anterior enténdese sen prexuízo do indicado no comentario ao artigo 27 respecto da necesidade de uniformidade plena do disposto en tal precepto e o sinalado no artigo 45.3.

Debe mellorarse a redacción do número 4. Así, no inciso inicial debería indicarse: *"Tamén poderá autorizarse a apertura dunha botica anexa (...)"* e debe corrixirse o inciso final nos seguintes termos: *"naqueles casos nos que o outorgamento dunha autorización de traslado ou a situación de peche dunha oficina de farmacia dificultase o acceso á atención farmacéutica nunha determinada zona"*. Para rematar procede clarexar se o inciso final *"determinada zona"* alude á zona farmacéutica ou se emprega en termos xerais. No primeiro caso debería precisarse *"determinada zona farmacéutica"*. No segundo caso, co fin de evitar confusións, recoméndase substituír o termo *"zona"* por *"lugar"* ou similar.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

Artigo 46. Vinculación da botica anexa

No número 1 os termos *"asumila"* e *"asumida"* deberían ser substituídos por outros máis precisos como *"ser vinculada a"* ou similar. No mesmo número xunto á referencia á renuncia debería recollerse o suposto de non aceptación e debe terse en conta que propiamente a aceptación ou non da vinculación ou a renuncia a esta non se efectuará pola oficina de farmacia senón pola persoa titular ou cotitulares polo que a redacción debe gañar en precisión respecto deste extremo.

No mesmo número 1 o inciso *"e en último lugar"* debería ser substituído por outro máis preciso como, por exemplo, *"e, no seu defecto ou en caso de non aceptación da vinculación,"*

O disposto no primeiro parágrafo do número 2 en boa medida constitúe unha reiteración do previsto nos números 2 e 3 do artigo 44 polo que debería procurarse evitar reiteracións, recollendo de xeito integrado nun só precepto tales previsións.

A previsión do número 3 debería ir sistematicamente situada no título VI do anteproxecto, que é o especificamente dedicado á distribución e dispensación de medicamentos veterinarios.

En relación co número 4 reitérase o indicado anteriormente respecto da necesidade de diferenciar entre o ámbito administrativo e a esfera civil. De acordo con iso o que debería preverse é que a transmisión dunha oficina de farmacia que teña vinculada unha botica anexa deberá incluír a esta última e, a continuación, deberán preverse as consecuencias, limitadas ao ámbito administrativo, derivadas do incumprimento desta previsión.

Artigo 47. Peche da botica anexa

Recoméndase mellorar a redacción do inciso inicial do número 1 nos seguintes termos:

"O peche definitivo dunha oficina de farmacia que teña vinculada unha botica anexa determinará o peche definitivo desta última. Non obstante, se persistise a necesidade da

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

botica anexa, a consellería competente en materia de sanidade vinculará esta á oficina de farmacia (...)"

No mesmo número 1 o inciso *"ou, en último termo"* debe substituírse por outro máis preciso de modo que quede reflectida de xeito claro e completo a orde a seguir e, ademais, se é necesario tamén nestes casos que medie aceptación.

No número 2 en lugar de *"fixeron aconsellable"* debería indicarse *"determinaron"* e onde di *"implicará o seu peche"* debería dicir *"será causa de peche desta."*

Artigo 48. Disposicións xerais

No inciso inicial debería citarse tamén o artigo 3.6 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Ademais, tendo en conta o disposto no artigo 103 da Lei xeral de sanidade e nos artigos 3.6.b) e 83 daquel texto refundido, o inciso final do precepto debería ser substituído por: *" e para a custodia, conservación e dispensación dos medicamentos que esixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinario de atención á saúde."*

Artigo 49. Condicións e requisitos

No número 1 debe precisarse que o establecemento efectuarase por norma regulamentaria. No mesmo número en lugar de *"das ditas unidades de farmacia"* debería dicir *"das unidades de farmacia previstas no artigo anterior"*. Ademais, non se entende a diferenza que pretende establecerse entre recursos materiais e condicións materiais polo que este extremo debería clarexarse.

No número 2 do precepto se alude á posible existencia de depósitos de medicamentos nos centros do sistema sanitario público de atención primaria cando o artigo 83 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, prevé, imperativamente, respecto das estruturas de xestión de atención primaria, a obriga de dispoñer de servizos ou unidades de farmacia de atención primaria.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

Artigo 50. Funcións das unidades de farmacia en atención primaria

Tanto no título do precepto como no primeiro parágrafo do número 1 debería aludirse a *"unidades de farmacia de atención primaria"* ao ser esta a expresión empregada polo artigo 83 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

No que atinxe á relación de funcións, con carácter xeral cabe indicar que, sen prexuízo do posible desenvolvemento polo lexislador autonómico das bases estatais contidas no artigo 83 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, en todo caso ha de garantirse o respecto a estas. Partindo do anterior, procede, en particular formular, as seguintes observacións:

Na letra a) do número 1, trala cita completa da Lei xeral de sanidade debe ir unha coma (directriz 63). E en lugar de *"desenvolvan"* debería dicir *"desenvolven"* co fin de respectar fielmente a dicción do artigo 83.2 a) do texto refundido.

Na letra c) do número 1, sen prexuízo de aludir de xeito xeral á colaboración na xestión eficiente da farmacoterapia, debería recollerse unha referencia expresa, como suposto concreto de colaboración, ao establecemento de sistemas de información sobre xestión da farmacoterapia á que alude o artigo 83.2 c) do texto refundido.

Na letra d), en lugar de *"a/as persoas usuarias"* debería aludirse a *"aos/ás pacientes"* co fin de respectar a terminoloxía do artigo 83.2.d) do texto refundido. Isto mesmo cabe indicar na letra i) respecto dos termos empregados no artigo 83.2.e) do texto refundido.

En relación coa letra f) do número 1, nela se prevé a participación no seguimento farmacoterapéutico cando o artigo 83.1.f) do texto refundido contempla como función a de *"establecer"* un sistema de seguimento dos tratamentos aos pacientes que contribúa a garantir o cumprimento terapéutico, polo que debe preverse tal función.

Debería precisarse o alcance da expresión *"homologación sanitaria"* contida na letra g) do número 1.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

No inciso final da letra h) do número 1 debe indicarse "*das políticas sanitarias*".

Na letra j) se recolle como función *"formar parte e/ou colaborar coas comisións relativas ao uso racional do medicamento e dos outros produtos farmacéuticos"* cando o artigo 83.2.g) do texto refundido contempla como función a de formar parte de tales comisións polo que tal función non pode contemplarse como alternativa á colaboración.

A función prevista na letra k) do número 1 tampouco recolle de xeito completo a prevista no artigo 83.2.h) do texto refundido o cal contempla como función a consistente en: *"Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico."*

Na letra l) do número 1 se alude a colaborar nos programas sobre uso seguro do medicamento cando o artigo 83.1.f) contempla como función o establecemento de programas (que é diferente da colaboración) que potencien un uso seguro dos medicamentos. Tampouco se recolle na relación de funcións a prevista no artigo 83.1.g) consistente en: *"impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso."*

Na letra n) do número 1, na referencia ás estratexias de colaboración debería precisarse *"entre os equipos de atención primaria"* (como fai o artigo 83.2.i) do texto refundido), sen prexuízo de aludir, a maiores, á colaboración entre os distintos niveis asistenciais. Na mesma letra n), inciso final, debe precisarse que o establecemento doutras posibles funcións efectuarase pola normativa que lles resulte aplicable.

Para rematar coas funcións das unidades de farmacia ás que alude o precepto, debe recollerse a previsión do artigo 83.3 do texto refundido, a tenor do cal:

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

"3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto."

Título III

Tal e como se indicou no comentario ao artigo 3, no título III a expresión *"entidades prestadoras de servizos sociais"* debería substituírse por *"centros de asistencia social"* co fin de seguir a terminoloxía empregada polo artigo 6 do Real decreto lei 16/2012. Pola mesma razón, nas referencias que nos preceptos do título se recollen aos servizos de farmacia propios dos hospitais e dos centros de asistencia social debe precisarse *"servizos de farmacia hospitalaria propios"*.

Tamén procede reiterar que no anteproxecto non se recolle regulación respecto da atención farmacéutica nos centros psiquiátricos (prevista no artigo 6 do Real decreto lei 16/2012).

Artigo 51. Servizos de farmacia

Recoméndase completar o título do artigo nos seguintes termos: *"Servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros de asistencia social"*.

Propiamente a previsión do número 1 do precepto debería integrar un precepto diferenciado (situado antes do relativo aos servizos de farmacia) que podería levar por título: " *Atención farmacéutica nos hospitais e centros de asistencia social"*. E, no que atinxe á concreta regulación proxectada para o número 1, en lugar de *"funcións que lles encomenda esta lei"* debería dicir *"funcións previstas nesta lei"*.

Na letra b) do número 2 onde di *"de dependentes"* debe dicir *"en réxime de asistidos"* (ao ser tal expresión a empregada polo artigo 6 do Real decreto lei 16/2012).

No segundo parágrafo do número 2 onde di *"no apartado anterior"* debe dicir *"nas letras a) e b)"*.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Artigo 52. Funcións dos servizos de farmacia dos hospitais e das entidades prestadoras de servizos sociais

Na medida na que o artigo 6 do Real decreto lei 16/2012 esixe, en relación cos determinados centros de asistencia social, que conten cun servizo de farmacia propio que cualifica expresamente como *"servizo de farmacia hospitalaria"* existen argumentos a favor da tese de que tales servizos terán as funcións que o artigo 84.2 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, atribúe ás *"unidades ou servizos de farmacia hospitalaria"*. Agora ben, ha de terse en conta que o artigo 84 do texto refundido recolle unha relación de funcións destes servizos *"para contribuír ao uso racional dos medicamentos"*. O dito precepto, de acordo coa disposición derradeira primeira do texto refundido, é ditado ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos. En consecuencia e tal e como se indicou nas observacións de carácter xeral, o anteproxecto de lei que nos ocupa non debe efectuar unha reprodución nin incorporar matizacións nin modificacións das funcións previstas no dito artigo senón que haberá de limitarse a conter unha remisión ás funcións previstas naquel precepto legal (por exemplo nos seguintes termos: *"Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e dos centros de asistencia social terán, ademais das funcións previstas na normativa estatal aplicable, as seguintes:"*) e a recoller soamente aqueloutras funcións de tales servizos que o lexislador autonómico, no estrito exercicio das súas competencias e con pleno respecto ás funcións contidas na normativa estatal, estime necesario atribuírlles.

No que atinxe, por último, á concreta regulación proxectada, procede efectuar as seguintes observacións.

Na letra a) debe recollerse completa a denominación do órgano: Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica. Na mesma letra a) debe clarexarse o alcance do inciso *"custo/efectividade"*. Polo demais, o disposto nesta letra debe gardar coherencia co indicado no inciso inicial da letra f), no cal a participación na comisión se presenta como alternativa ao empregarse o inciso *"e/ou"*.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Ao longo do precepto se empregan as expresións *"área de influencia"*, *"zona de influencia"* e *"na súa área"*. Se baixo tales expresións se quere aludir ao mesmo concepto a terminoloxía empregada debe ser uniforme, ademais de que debe quedar claro o alcance e significado do/s dito/s concepto/s.

Na letra h) debe clarexarse o alcance da expresión *"homologación sanitaria"*.
Para rematar co precepto advírtese de que nel se alude ás *"estruturas organizativas de xestión integrada"* cando, trala reforma operada pola Lei 1/2018, do 2 de abril, na Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, o mantemento de tales estruturas ten un carácter transitorio (disposición transitoria primeira daquela lei).

Artigo 53. Recursos materiais e humanos dos servizos de farmacia

No número 3 debe suprimirse a referencia á existencia dunha opción toda vez que, conforme ao artigo 6.1 do Real decreto lei 16/2012, o establecemento dun servizo de farmacia hospitalario propio é obrigatorio para todos os hospitais con cen ou máis camas e centros de asistencia social con cen camas ou más en réxime de asistidos (salvo o suposto de exención previsto no número 2 do mesmo precepto). En consecuencia, o que debe indicarse no número 3 do artigo 53 (tendo en conta o disposto naquel precepto do Real decreto lei 16/2012 e no artigo 85.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios) é:

"Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e dos centros de asistencia social estarán baixo a titularidade e responsabilidade dun/dunha farmacéutico/a especialista en farmacia hospitalaria."

No número 4 debe precisarse que a fixación efectuarase por norma regulamentaria.

No número 5 debe eliminarse o inciso *"recollidos no número 1"* pois carece de sentido, ademais de que a esixencia á que se refire é aplicable, sen excepcións, aos servizos de farmacia hospitalaria a teor do indicado no artigo 85 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Artigo 54. Depósitos de medicamentos e produtos sanitarios

No número 1, onde di *"entidades prestadoras de servizos sociais con camas de pacientes dependentes que non conten cun servizo de farmacia"* debería dicir *"centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica que non conten cun servizo de farmacia hospitalaria propio"* (ao ser esta última a expresión empregada polo artigo 6.3 do Real decreto lei 16/2012).

No mesmo número 1, onde di *"no caso dos hospitais do sector público"* debería dicir *"no caso dos hospitais ou dos centros de asistencia social do sector público"*.

Respecto do segundo parágrafo do número 1, ha de terse en conta que os convenios ou acordos aos que se refire o artigo 51 do anteproxecto son os regulados no artigo 6.2 do Real decreto lei 16/2012; precepto conforme ao cal a exención da esixencia de ter un servizo de farmacia hospitalaria propio só será posible *"siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente"*. En consecuencia, a disposición dun depósito non é, nestes casos, unha posibilidade, senón unha esixencia. En atención ao exposto, no segundo parágrafo do número 1 debe indicarse:

"Os hospitais e centros de asistencia social cos que se formalicen os acordos ou convenios aos que se refire o artigo 51 deberán dispoñer dun depósito de medicamentos vinculado ao servizo de farmacia hospitalaria do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área sanitaria correspondente."

No número 2 se regula o posible establecemento de depósitos de medicamentos e produtos sanitarios en centros, servizos e establecementos. Sobre esta cuestión estímase que sempre e cando se prevea expresamente no dito número a vinculación de tales depósitos con algún dos establecementos ou servizos enumerados no artigo 103 da Lei xeral de sanidade, e 3.6 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e, por ende, a responsabilidade destes na custodia, conservación e dispensación de medicamentos de uso humano, pode considerarse garantido o respecto ao indicado nos ditos preceptos estatais.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

Xunto ao anterior, e no que atinxe á concreta redacción do precepto, procede sinalar o seguinte.

No número 2 o inciso inicial "*Se establecerá a obrigatoriedade*" resulta impreciso. No seu lugar o que debe preverse é que por norma regulamentaria determinaranse os centros e servizos sanitarios que por razón da concorrencia das circunstancias ás que alude o dito número deberán dispoñer dun depósito.

No mesmo número 2 cando se alude a *"noutros centros e establecementos"* debería precisarse *"sanitarios"* habida conta do título que ten o título III do anteproxecto.

Debe revisarse a redacción do número 3 do precepto de xeito que garde plena coherencia e uniformidade terminolóxica coas previsións do número 1 do mesmo artigo (que, á súa vez, e tal e como se indicou antes, ha de respectar o disposto no artigo 6 do Real decreto lei 16/2012), así como coa regulación da vinculación que, no caso de atender á observación antes formulada, se introduza no número 2.

No que atinxe ás funcións enumeradas no número 4, nas letras a), b) e d), por coherencia coa terminoloxía empregada nos restantes números do artigo, en lugar de "*centro*" debería indicarse " *centro, establecemento ou servizo*".

Na letra c) debería clarexarse a que se quere aludir baixo o inciso *"acceso ao depósito para persoal previamente autorizado"*.

Na letra e) debe recollerse completa a denominación do órgano: Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica.

Para rematar coa análise da regulación proxectada en relación cos establecementos e servizos de atención farmacéutica, recoméndase ponderar a inclusión no texto dalgunha referencia ao suposto previsto na disposición adicional cuarta do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, en relación co depósito de medicamentos en

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

centros penitenciarios (previsión de carácter básico ao abeiro da disposición derradeira primeira do texto refundido).

Artigo 55. Entidades de distribución

En relación co número 1 debe terse en conta que a distribución de medicamentos pode realizarse directamente polo laboratorio titular da autorización de comercialización, como se contempla nos artigos 67 e seguintes do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, así como a posibilidade, prevista no artigo 72.2 do mesmo texto refundido, de que os importadores se constitúan en entidade de distribución previa a correspondente autorización. En atención ao exposto, co fin de que queden incluídos no dito número tales supostos, a redacción debería ser, por exemplo:

"Conforme ao disposto no artigo 67.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, a distribución dos medicamentos autorizados realizarase a través das entidades de distribución ou directamente polo laboratorio titular da autorización de comercialización destes."

Polas mesmas razóns anteriormente expostas e habida conta do indicado no artigo 69 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, o inciso inicial do número 2 debería ser: *"As entidades de distribución e, no seu caso, os laboratorios farmacéuticos que distribúan directamente os seus produtos (...)"*.

No número 2 en lugar de *"adecuada"* debería empregarse o termo *"correcta"* por ser o previsto no artigo 69.1.a) do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Pola mesma razón, onde di *"directrices"* debería dicir *"normas"*. Ademais, onde di *"cumprirán os requisitos"* debería indicarse, por ser máis completo e preciso, *"cumprirán os requisitos, as condicións e as obrigas"*.

No número 3 onde di *"en establecementos"* debería dicir *"por establecementos"* ou *" a través de establecementos"*. Xunto o anterior, debería ponderarse a inclusión no anteproxecto dunha

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

referencia e mínima regulación sobre o réxime de intervención administrativa aplicable aos establecementos de distribución de produtos sanitarios, que respecte as previsións da regulación básica contida no Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios.

Debería reformularse a previsión do número 4 nos seguintes termos: *"As entidades de distribución autorizadas pola Administración autonómica non poderán arrendar, subarrendar ou ceder a terceiras persoas os locais ou instalacións destinadas ao desenvolvemento das súas actividades."* Ademais, deben quedar claras no texto as consecuencias, necesariamente limitadas ao eido administrativo, do incumprimento da dita prohibición (cuxo establecemento, a maior abastanza, ha de ir acompañado da debida xustificación, nos termos apuntados neste informe na observación relativa á necesidade de completar a memoria xustificativa).

Artigo 56. Autorizacións das entidades de distribución de medicamentos de uso humano

De acordo coa regulación contida nos artigos 67 e seguintes do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e no Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, todas as entidades de distribución de medicamentos de uso humano están suxeitas a autorización previa ao seu funcionamento, sendo tamén esixible autorización previa para calquera modificación relevante que afecte aos locais, equipamentos e actividades así como para o traslado a outras instalacións. En relación coa competencia para o outorgamento da autorización, é necesario diferenciar entre os almacéns maioristas e os almacéns por contrato (os cales serán autorizados pola Comunidade Autónoma na que estea domiciliado o almacén) e os almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia aduaneira (que serán autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios).

En atención ao exposto procede modificar a redacción do artigo 56 do anteproxecto en varios extremos.

No número 1 debería recollerse unha referencia xeral ás esixencias de autorización contidas na normativa básica estatal en relación coas entidades de distribución de medicamentos de uso humano, como, por exemplo: *"De conformidade coa normativa básica estatal, as entidades*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

de distribución de medicamentos de uso humano están sometidas a autorización previa ao seu funcionamento.".

En relación co número 2, na medida na que nel non se establece ningún desenvolvemento da previsión básica contida no artigo 20.4 do Real decreto 782/2013 e que o artigo 56 propiamente está dedicado á autorización, unido a que xa no artigo 55.2 do anteproxecto se efectúa unha remisión xeral á necesidade de cumprimento dos requisitos establecidos na normativa vixente (entre os que se atopa o esixido polo artigo 20.4 do Real decreto 782/2013), a previsión contida neste número 2 debería ser suprimida. De manterse tal previsión, pese á anterior recomendación, debe diferenciarse con claridade entre a referencia ao precepto básico estatal cuxo contido se reproduce (artigo 20.4 do Real decreto 782/2013) e o precepto básico estatal no que se recollen os termos segundo os cales debe ser emitido o certificado (que é o artigo 21 do dito real decreto), por exemplo, nos seguintes termos:

"De acordo co artigo 20.4 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano, as entidades de distribución deberán dispoñer para o seu funcionamento, ademais da preceptiva autorización, dun certificado de cumprimento de boas prácticas de distribución en vigor emitido segundo o establecido no artigo 21 do dito real decreto."

No número 3 debe precisarse que a competencia da Administración autonómica se limita aos " *almacéns maioristas e almacéns por contrato domiciliados no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia."* Xunto ao anterior, estímase que, respecto de tales entidades de distribución, o lexislador autonómico pode someter a autorización administrativa previa máis supostos que os contidos na normativa básica estatal se ben, por unha banda, ha de quedar claro que quedan incluídos os previstos na dita normativa básica e, por outra banda, a inclusión de máis supostos ha de ir acompañada da necesaria xustificación desde a perspectiva dos principios de necesidade e proporcionalidade antes apuntados. Sobre estas premisas, unha posible redacción sería:

"En relación cos almacéns maioristas e almacéns por contrato domiciliados no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia corresponde á Administración autonómica a competencia

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

para a tramitación e resolución dos procedementos relativos á autorización previa ao seu funcionamento así como ás autorizacións de modificacións relevantes que afecten aos locais, equipamentos e actividades, de modificacións das condicións autorizadas, de traslado a outras instalacións e de cesamento da súa actividade."

A continuación no mesmo número 3 procede recoller unha remisión á regulación, por norma regulamentaria, dos ditos procedementos de autorización de competencia autonómica, con respecto ás previsións contidas na normativa básica estatal (toda vez que esta contén previsións procedimentais que han de ser respectadas na regulación autonómica dos procedementos).

A maior abastanza, recoméndase a inclusión no precepto da obriga, para aqueles almacéns de distribución de medicamentos que non estean domiciliados na Comunidade Autónoma de Galicia pero que desenvolvan nela a súa actividade, de efectuar a comunicación prevista no artigo 68.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

A previsión do número 4 do precepto estímase que pode ser introducida pola normativa autonómica pero cinguíndoa a aquelas entidades de distribución de medicamentos de uso humano cuxa autorización de funcionamento sexa de competencia autonómica e con inclusión no expediente das razóns que xustifican tal previsión, conforme ao antes exposto. Ademais, en lugar de *"notificados"* debería dicir *"comunicados"*.

No número 5 debe terse en conta que os *"produtos sanitarios para diagnóstico in vitro e/ou produtos sanitarios implantables activos"* non están incluídos dentro do ámbito de aplicación do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro (artigo 3.9 do dito real decreto), polo que, respecto destes produtos sanitarios non cabe efectuar unha remisión ao artigo 27 do dito real decreto. Respecto dos produtos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ha de estarse ao indicado no artigo 13 do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro. E, respecto dos produtos sanitarios implantables activos, ao disposto no artigo 23 do Real decreto 1616/2009, do 26 de outubro. En atención ao exposto, o que debería indicarse neste número 5 é que aquelas entidades que, ademais de medicamentos, distribúan produtos sanitarios deberán realizar unha previa

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

comunicación de inicio de actividade nos termos previstos na normativa específica aplicable aos ditos produtos.

Artigo 57. Dirección técnica, e artigo 58. Requisitos e funcións da dirección técnica

Os artigos 57 e 58 deberían integrar un só artigo, titulado, por exemplo: *"Dirección técnica e persoal adicional das entidades de distribución de medicamentos de uso humano"* por razóns tanto sistemáticas como co fin de evitar reiteracións. Nótese, neste punto, que o contido do artigo 6 do Real decreto 782/2013 ao que remite o artigo 58.1 xa se recolle (salvo a previsión do seu número 1) dentro do artigo 57 do anteproxecto.

Xunto ao anterior, é necesario que se recollan as referencias aos preceptos básicos estatais que se está reproducindo alí onde se faga uso de tal técnica e, ademais, a dita reprodución, conforme ao indicado na observación de carácter xeral antes formulada, debe ser literal, sen matizacións nin cambios.

Neste sentido, unha posible redacción do precepto sería:

"1. De conformidade co artigo 70 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, as entidades de distribución de medicamentos autorizadas disporán dun/dunha director/a técnico/a farmacéutico/a cuxo cargo será incompatible con outras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa fabricación e dispensación de medicamentos ou que vaian en detrimento do axeitado cumprimento das súas funcións, e que deberá cumprir os restantes requisitos previstos no artigo 6 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

2. De acordo co artigo 7 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, o/a director/a técnico/a farmacéutico/a deberá realizar as súas funcións para garantir a aplicación e cumprimento das boas prácticas de distribución establecidas na Unión Europea así como da normativa vixente que sexa de aplicación. As ditas funcións inclúen as previstas no dito precepto.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

3. Conforme ao artigo 5 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, poderán nomearse un ou máis directores/as técnicos/as suplentes, cos mesmos requisitos que o/a titular, ao/á que substituirán na súa ausencia.

4. Corresponde á consellería competente en materia de sanidade, previa comprobación do cumprimento dos requisitos aplicables, a aceptación do nomeamento dos/das directores/es técnicos/as farmacéuticos/as das entidades de distribución de medicamentos de competencia autonómica e dos/as seus/súas suplentes."

5. Ademais da dirección técnica, as entidades de distribución de medicamentos deberán dispoñer do persoal adicional necesario para garantir a calidade e seguridade nas actividades de distribución incluídas no ámbito da autorización, nos termos previstos na normativa aplicable."

Artigo 59. Disposicións xerais

Mentres que o primeiro parágrafo do precepto, na medida na que se limita a efectuar unha remisión, en materia de radiofármacos de uso humano, *"á normativa que os regule"*, pode considerarse que respecta a competencia estatal en materia de lexislación de produtos farmacéuticos, ao non conter regulación substantiva sobre a materia, estímase que non pode predicarse o mesmo do parágrafo segundo no que si se recolle unha regulación substantiva, aínda que esta se limite a reproducir previsións estatais. E iso porque tales previsións se enmarcan na competencia exclusiva estatal en materia de lexislación de produtos farmacéuticos. Resulta de interese, neste punto, traer a colación o sinalado na antes citada STC 181/2014, a cal se ben indica que: *"El apartado 1 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía no vulnera la competencia estatal para regular los productos de farmacia pues, lejos de contener una regulación sustantiva, se limita a establecer que la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se realizará de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y demás normativa reglamentaria aplicable"*, respecto doutra previsión da lei recorrida sinala: *"Al carecer la Comunidad Autónoma de Andalucía de competencia para regular la elaboración y publicidad de los medicamentos, procede declarar la inconstitucionalidad de los apartados 4, 5, 6, y 7 del art. 13 de la Ley de*

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

farmacia de Andalucía, sin tener que entrar a valorar si existe o no contradicción entre la regulación autonómica y la Ley estatal 29/2006, pues conforme a la doctrina de este Tribunal, "la reproducción de normas estatales por leyes autonómicas, además de constituir una deficiente técnica legislativa, incurre en inconstitucionalidad cuando esa reproducción normativa se concreta en normas relativas a materias en las que la Comunidad Autónoma carece de competencia [entre otras, SSTC 62/1991, de 22 de marzo, FJ 4, b); 147/1993, de 29 de abril, FJ 4; y 341/2005, de 21 de diciembre, FJ 9]" (STC 172/2013, de 10 de octubre , FJ 5). " A única salvidade a tal doutrina viría constituída, tal e como se adiantou antes, nas observacións de carácter xeral, polos casos nos que a reiteración da norma estatal sexa imprescindible para o entendemento do precepto (STC 5/2015 con cita da STC 47/2004), o que enténdese que non acontecería no presente caso.

En atención ao exposto, procede a supresión do segundo parágrafo do precepto. No seu lugar pode completarse o primeiro parágrafo nos seguintes termos: "*Os medicamentos radiofármacos de uso humano e as funcións que respecto deles correspondan ás unidades de radiofarmacia axustaranse á normativa a eles aplicable.*"

Artigo 60. Clasificación das unidades de radiofarmacia

No precepto se recolle unha clasificación das unidades de radiofarmacia atendendo ás funcións que estas realizan, as cales, como se analizou no comentario ao precepto anterior, están relacionadas coa preparación de medicamentos.

Chegados a este punto procede recordar que na STC 152/2003, que declarou a inconstitucionalidade do artigo 45 b), na súa redacción orixinaria, da Lei 5/1999, sinalouse ao respecto que:

"(...) no cabe duda que la regulación de la producción o fabricación de radiofármacos constituye un aspecto sustancial del régimen jurídico de los medicamentos, por lo que ha de ser incardinada en la materia de «legislación sobre productos farmacéuticos»(...) Nos encontramos, pues, con unos establecimientos, las unidades de radiofarmacia, sobre las que la Comunidad Autónoma puede ejercer sus competencias en materia sanitaria y de

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

establecimientos farmacéuticos (arts. 28.8 y 33 EAG), pero siempre que, al hacerlo, no incida directamente sobre las competencias estatales relativas a los radiofármacos (...)

En este caso la incidencia de la regulación autonómica sobre las competencias estatales en materia de «legislación sobre productos farmacéuticos», efectivamente, se produce, pues, al regular estas unidades, lo que se hace es inmiscuirse en aspectos relacionados con la producción de los radiofármacos. Las unidades de radiofarmacia de tipo II están habilitadas para efectuar, según el tenor literal del precepto, «todas las operaciones de producción y preparación de radiofármacos» e, incluso, para la realización de otras funciones igualmente atinentes a aspectos relevantes del régimen jurídico de estos medicamentos (actividad suministradora a otros servicios, actividades investigadoras, etc.). Resulta así que lo que se hace en el precepto al definir las Unidades de Radiofarmacia es atribuir a éstas la realización de las actividades de producción y preparación de radiofármacos, introduciéndose así el precepto cuestionado en la regulación de esa producción.

Pues bien, la regulación del régimen de producción de los medicamentos constituye un aspecto central de la «legislación sobre productos farmacéuticos», por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos. Esta incardinación competencial se refuerza, aún más si cabe, para el caso de los radiofármacos, en razón a sus componentes radioactivos y a la tipología de los pacientes a que están destinados, razón por la que el art. 53 de la ley del Medicamento, precisamente en salvaguarda de la seguridad nuclear, a que alude el Abogado del Estado, más que como título autónomo de encuadramiento, como refuerzo del título que propiamente esgrime, disponga que «los preceptos de esta Ley no afectarán a las medidas legales sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o para la protección de la salud pública y de los trabajadores».

Al mismo criterio se llega valorando el alcance de la competencia de las Comunidades Autónomas sobre «establecimientos farmacéuticos», en cuanto que la misma no permite integrar en su seno la actividad productiva de medicamentos, salvo los márgenes que, en relación con las fórmulas magistrales u otros supuestos le permita la legislación estatal (arts.

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoria.xuridica.xeral@xunta.gal

35 y 36 de la Ley del Medicamento), lo cual en modo alguno se extiende a la cuestión aquí debatida.

Por tanto, considerando que la Comunidad Autónoma carece de competencias para regular todos estos extremos, el art. 45 b) debe ser declarado inconstitucional y nulo."

Tamén procede indicar que, con posterioridade á dita sentenza, a Lei 4/2005 deu nova redacción ao artigo 45 da Lei 5/1999, recollendo nel unha clasificación das unidades de radiofarmacia tamén en atención ás súas funcións, non sendo a dita lei obxecto de impugnación.

En atención ao exposto, así como ao sinalado no comentario ao artigo anterior, estímase que podería entenderse que a clasificación das unidades de radiofarmacia atendendo ás súas funcións por unha norma autonómica poderá efectuarse sempre que: a) se faga con pleno respecto, na referencia ás funcións, á normativa ditada no exercicio da competencia exclusiva estatal en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos, e b) que tal referencia ás funcións resulte imprescindible para o entendemento da regulación autonómica para o cal é necesario que quede debidamente xustificada e explicitada a necesidade, desde a perspectiva do exercicio das competencias autonómicas, da clasificación da unidades de radiofarmacia atendendo ás funcións que realizan. Nótese, neste punto, que na versión do anteproxecto sometida a informe non se recolle ningunha previsión relativa ás unidades de radiofarmacia que teña en conta, ao establecer a concreta regulación, a diferenza entre ambos tipos de unidades polo que non se acada a entender a necesidade, desde a perspectiva que se acaba de expoñer, de efectuar tal clasificación.

En consecuencia, no caso de manter a dita clasificación, ademais de acompañar e explicitar a debida xustificación da súa necesidade nos termos que se acaban de expoñer, na medida do posible a referencia ás funcións deberá realizarse por remisión á normativa estatal en lugar de reproducindo o disposto nela. Así, o texto deberá limitarse a efectuar unha remisión, na letra a), á realización das funcións previstas nos números 3 e 4 do artigo 48 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, nos termos e condicións previstos na normativa aplicable; e na letra b) á realización das funcións previstas

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

nos números 3, 4 e 5 do artigo 48 do mesmo texto refundido, nos termos e condicións previstos na normativa aplicable. A maior abastanza, en relación coa referencia, na letra b), a funcións de subministro e de investigación, procede advertir que o Tribunal Constitucional, na STC 152/2003 citada, considerou que constituían funcións *"atinentes a aspectos relevantes del régimen jurídico de estos medicamentos"* polo que tanto nun como noutro caso debe recollerse a previsión de que as ditas funcións serán desempeñadas na medida e nos termos e condicións previstos na normativa aplicable.

Artigo 61. Autorizacións

A redacción do precepto reproduce en boa medida a actualmente recollida no artigo 46 da Lei 5/1999 cuxa constitucionalidade foi declarada polo Tribunal Constitucional na STC 152/2003, sinalando ao respecto que:

"Décimo. El art. 46, como hemos visto, atribuye a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma la competencia para autorizar la apertura, acreditación y cierre de las unidades de radiofarmacia.

El Abogado del Estado aduce que dicho precepto se incardina en la misma materia de «legislación sobre productos farmacéuticos» y contraviene, además, lo regulado en el art. 52.2 de la Ley del Medicamento, que atribuye al Ministerio de Sanidad y consumo la función autorizatoria.

Este planteamiento no se compadece ni con la previsión del propio art. 52.2 de la Ley del Medicamento ni con el desarrollo reglamentario realizado a través del Real Decreto 479/1993, de 2 Abr.), por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, que no prevén que las unidades de radiofarmacia deban ser autorizadas por órganos estatales para entrar en funcionamiento.

En todo caso, este artículo tan solo se refiere al ejercicio por la Comunidad Autónoma de funciones de carácter ejecutivo o aplicativo, y ello «sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros organismos según la normativa vigente». Si a ello se une que el art. 44

Edificio Administrativo de San Caetano, s/n
15781 Santiago de Compostela
A Coruña
Tfno.: 981 545 898 Fax: 981 545 896
asesoría.xuridica.xeral@xunta.gal

competencia autonómica non pode estenderse á regulación das *"condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren (...) medicamentos, sino para meros aspectos organizativos."* En consecuencia, procede a supresión do precepto.

Artigo 65. Distribución e dispensación de medicamentos veterinarios

Debería mellorarse a redacción do número 1 toda vez que é necesario diferenciar entre os establecementos e os servizos de distribución e dispensación de medicamentos (que serán exclusivamente os previstos no artigo 38 do texto refundido) e as condicións nas que se efectuarán tales actividades, as cales serán as previstas na normativa estatal aplicable e na que, con respecto a esta normativa e en exercicio das competencias autonómicas, se dite pola Comunidade Autónoma. En atención ao exposto, a redacción do dito número pode ser a seguinte:

"1. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios levarase a cabo nos establecementos e servizos e nas condicións que se prevén no artigo 38 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e na restante normativa estatal de aplicación, e conforme ao disposto na presente lei e na normativa regulamentaria autonómica de desenvolvemento."

O número 2 do precepto limítase a reproducir as previsións contidas nos artigos 75.1 e 79 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, de xeito ademais parcial e non respectando enteiramente, no caso do artigo 75.1, o teor literal deste. Na medida na que no número 1 do precepto xa se recolle unha remisión á normativa estatal aplicable (remisión que incluiría ao Real decreto 109/1995) o número 2 debería suprimirse (remitímonos, neste punto, ao indicado na observación xeral respecto da técnica de reprodución da normativa estatal en normas autonómicas).

Pola mesma razón, como observación xeral aos restantes números do artigo 65, que, en esencia, se limitan a ser unha reprodución parcial de previsións contidas na normativa básica estatal, deberían incluírse en exclusiva no anteproxecto aquelas previsións básicas necesarias para integralas co desenvolvemento normativo autonómico de tales bases. Ademais, en todo