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 la misma Ley recurrida dispone que «los radiofármacos de uso humano, en su calidad de medicamentos, se ajustarán a la normativa que los regule», se concluye que estamos en un supuesto en el cual nada impide que la Comunidad de Galicia, al amparo de sus competencias en materia sanitaria y sobre establecimientos farmacéuticos (arts. 28.8 y 33 EAG), otorgue la autorización que nos ocupa, que es pura competencia de ejecución.

En conclusión, el art. 46 no invade las competencias del Estado."

Aplicando os mesmos razoamentos, e na medida na que o precepto, ao igual que o fai actualmente o artigo 46 da Lei 5/1999, deixa expresamente a salvo as competencias que correspondan a outros organismos segundo a normativa aplicable, cabe concluír que pode regularse no anteproxecto que nos ocupa a esixencia de autorización autonómica das unidades de radiofarmacia.

Por último, no que atinxe á concreta regulación proxectada, debería diferenciarse con claridade no precepto, como se fai no actual artigo 46 da Lei 5/1999, entre a regulación de procedementos (que deberá efectuarse por norma regulamentaria) e o establecemento de controis e inspeccións.

Artigo 62. Recursos humanos

Na letra b) do número 2 debe engadirse o inciso final *"de acordo coa normativa aplicable"*.

Do mesmo xeito, no número 3, ademais de corrixir a errata *"aplicable"*, debe engadirse o inciso final *"e pola restante normativa de aplicación."*

Artigo 63. Requisitos

Estímase que a regulación proxectada no precepto incide directamente no eido da preparación dos medicamentos radiofármacos, ao referirse ás condicións nos que debe realizarse tal actividade; materia de competencia exclusiva estatal, tal e como se desprende da análise efectuada no comentario aos artigos 59 e 60. En definitiva, como recorda a STC 181/2014, 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

caso, cando se recolla a reprodución de normas estatais esta debe ser literal e con referencia ao precepto estatal cuxo contido se está a reproducir (remitímonos, neste punto, á observación formulada no apartado relativo ás observacións de carácter xeral).

Xunto ao anterior, a análise concreta da redacción proxectada suxire as seguintes observacións.

Na letra a) do número 3 debe completarse o inciso final nos seguintes termos: *" para a elaboración e dispensación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais"* (artigo 38.2 a) do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios).

Na letra d) do número 3 se emprega o termo *"illamento"* cando propiamente o termo empregado no artigo 38 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, é *"lejanía"*. Ademais, o dito precepto estatal emprega a conxunción *"e" ("urgencia y lejanía")* non *"ou"*. Xunto ao anterior, debería empregarse a denominación *"boticas de urxencia"* que é a prevista no artigo 92 do Real decreto 109/1995 en lugar de *"boticas anexas"*.

No último parágrafo do número 3 se reproduce a previsión do artigo 38.2 *in fine* do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, cando a remisión regulamentaria contida nel se refire a regulamento estatal (conforme ao artigo 38.1 do mesmo texto refundido). En consecuencia, debe substituírse nel o inciso *"nos termos previstos regulamentariamente"* por *"nos termos previstos na normativa básica estatal e na que, con respecto desta, se dite pola Comunidade Autónoma."*

No número 4, en relación co emprego da conxunción *"ou"* no inciso *"farmacéuticos, técnicos ou auxiliares"* debe terse en conta que, conforme o artigo 85.2 do Real decreto 109/1995, deberá haber tanto servizos farmacéuticos como centros de dispensación e, de acordo co artigo 89.1.g) do mesmo real decreto, é requisito de funcionamento dos centros dispensadores de medicamentos veterinarios regulados no artigo 85:

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

"g) La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones enumeradas en el apartado 1.1 del artículo 88 del presente Real Decreto. Un farmacéutico podrá ser responsable de hasta un máximo de seis de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas."

En atención ao exposto naquel inciso debe empregarse a conxunción *"e"*.

No mesmo número 4 aconséllase concretar un pouco máis o inciso "*órgano competente da Comunidade Autónoma*".

No número 5 debe precisarse que a identificación á que se refire o inciso final é aplicable a "*Estes centros dispensadores e os do número anterior*" en lugar de *"Estes establecementos e os do apartado anterior"* (artigo 89.1 a) do Real decreto 109/1995).

O disposto no número 6 en relación coa dispoñibilidade de existencias de medicamentos veterinarios polo persoal veterinario no exercicio clínico non se axusta ao disposto na normativa básica estatal tal e como se razoa a continuación.

Así, a nivel estatal, nun primeiro momento, baixo a vixencia da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, tal posibilidade se concretou no artigo 93 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios; precepto, de carácter básico (conforme ao sinalado na disposición adicional primeira do dito real decreto), que, na súa redacción orixinaria, prevía que:

"1. El veterinario en ejercicio clínico está autorizado para la adquisición y cesión de medicamentos, siempre que tales actividades no impliquen actividad comercial, con destino a los animales bajo su cuidado directo, en casos de urgencia, lejanía de los centros de suministro en la clínica rural o, cuando por imposición legal, la aplicación tenga que ser efectuada personalmente por el facultativo o bajo su directa dirección y control."

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

Neste contexto normativo, a nivel autonómico ditouse a Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica, a cal adica un título específico, o V, á distribución e dispensación de medicamentos veterinarios, integrado por un só artigo, o 49, conforme ao cal:

"6. O veterinario en exercicio clínico poderá dispoñer de existencias de medicamentos veterinarios para a súa utilización en casos urxentes, de afastamento dos establecementos e servizos de dispensación, ou que precisen por imposición legal a súa aplicación directa polo veterinario ou baixo a súa dirección e control, sempre que non implique actividade comercial. Estes medicamentos serán adquiridos a través de calquera establecemento e servizo de dispensación autorizado."

O dito artigo 49.6, que non foi obxecto de modificación posterior e cuxa redacción se reproduce no número 6 do artigo 65 do anteproxecto, reproduce así a previsión contida na redacción orixinaria do artigo 93 do Real decreto 109/1995.

Agora ben, ha de terse en conta que a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, que derrogou a Lei 25/1990, do 20 de decembro, preveu, no seu artigo 2.5 *in fine,* que:

"La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional."

Co fin de adecuar a regulación contida no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, aos cambios introducidos pola Lei 29/2006, do 26 de xullo, ditouse o Real decreto 1132/2010, do 10 de setembro. O dito real decreto deu nova redacción aos artigos 93 e 94 do Real decreto 109/1995. Coa nova redacción, a posibilidade de venda ou subministración directa de medicamentos aos profesionais da veterinaria non se restrinxe aos "*casos de urgencia, lejanía de los centros de suministro en la clínica rural o, cuando por imposición legal, la aplicación tenga que ser efectuada personalmente por el facultativo o bajo su directa dirección y control*", como se facía na redacción anterior daquel precepto básico (e aínda segue

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

recollendo, ao non ter sido obxecto de modificación expresa posterior, o artigo 49.6 da Lei 5/1999), senón que, conforme ao número 1 do dito precepto:

"1. De conformidad con lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrán venderse o suministrarse directamente a profesionales de la veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, incluidos los gases medicinales, en los términos previstos en este artículo y en el artículo 94, siempre sin perjuicio de la necesaria independencia del veterinario de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La venta o suministro de medicamentos veterinarios a estos profesionales, la realizarán la oficina de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas autorizados.

El suministro se llevará a cabo previa petición del veterinario de los medicamentos precisos, mediante hoja de pedido, susceptible de realizar por cualquier medio o sistema telemático, en cuyo caso el documento de pedido se sustituirá por el albarán de entrega. En dicho documento deberá figurar: la identificación personal y de colegiación del profesional veterinario, los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos suministrados, identificación del suministrador, fecha y firma.

Toda la documentación se mantendrá a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito se encuentre colegiado el veterinario durante un período de cinco años.

El veterinario, por tanto, y para su ejercicio profesional, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios, incluidos los gases medicinales, o cesión en el supuesto previsto en el apartado siguiente, sin que ello implique actividad comercial, con destino a los animales bajo su cuidado o cuando la aplicación tenga que ser efectuada por él mismo."

No artigo 93 do Real decreto 109/1995 se regulan seguidamente os requisitos que han de ser observados polo profesional veterinario nestes casos, entre os que se atopa a obriga de comunicar á autoridade competente a existencia de tales medicamentos e a súa localización (artigo 93.2 a) do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro).

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

Cómpre sinalar que a dita regulación debe entenderse vixente, pese á derrogación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, polo 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, toda vez que o dito texto refundido, no seu artigo 3.5 *in fine* recolle unha remisión similar á contida no artigo 2.5 *in fine* da Lei 29/2006, do 26 de xullo, antes transcrito.

A maior abastanza, ha de terse en conta o réxime peculiar e singular dos medicamentos veterinarios que conteñan estupefacientes. En particular, no artigo 15 do Real decreto 1675/2012, do 14 de decembro, polo que se regulan as receitas oficiais e os requisitos especiais de prescrición e dispensación de estupefacientes para uso humano e veterinario (precepto de carácter básico conforme ao sinalado na disposición derradeira segunda do dito real decreto), se regulan as condicións de dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario, dispoñendo, nos seus números 1, 2 e 7:

"1. Únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia autorizadas. Para la dispensación será necesario la presentación y entrega de la preceptiva receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Está prohibida la existencia de estos medicamentos estupefacientes en otros establecimientos autorizados para dispensación de medicamentos veterinarios (...)

7. Las comunidades autónomas establecerán, en el ámbito de sus competencias, el sistema aplicable al efecto de que los hospitales y clínicas veterinarias puedan disponer de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para su uso clínico." .

En atención ao exposto, é necesario que a redacción do número 6 do artigo 65 do anteproxecto se acomode á normativa estatal citada. Neste sentido, recoméndase que tal redacción se limite a prever que: *" A dispoñibilidade de medicamentos veterinarios polos/as profesionais da veterinaria para o exercicio da súa actividade profesional rexerase pola normativa básica estatal e polas normas que, en desenvolvemento de tales bases, se diten pola Comunidade Autónoma."*

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

En relación co número 7 procede efectuar varias observacións.

Por unha banda, debe terse en conta que a competencia para autorización dos establecementos e servizos de distribución e dispensación corresponde á "*Comunidade Autónoma onde estean domiciliados e realicen as súas actividades*" (artigo 76.1 e 87.1 do Real decreto 109/1995) polo que debería precisarse no inciso inicial do número 7: "*O outorgamento das autorizacións de competencia autonómica relativas aos (...)*",

Por outra banda, ha de terse presente que no caso dos establecementos aos que se refire o artigo 91 do Real decreto 109/1995 o réxime de intervención administrativa é o de comunicación previa ao inicio da actividade, non o de autorización.

Xunto ao anterior, en lugar de "*previa comunicación*" semella que ao que se quere aludir é a necesidade de que no correspondente procedemento de autorización, e antes de ditarse a resolución, se solicite informe ou se dea traslado para alegacións á consellería correspondente, polo que debe corrixirse, neste punto, a redacción proxectada co fin de recoller con rigor e precisión o concreto trámite ao que se pretende aludir. Nótese, a maior abastanza, que non cabe prever dous títulos de intervención distintos fronte á mesma Administración senón só o concreto título previsto na normativa básica estatal.

No caso da autorización de oficinas de farmacia, a remisión ao artigo 10 non é o suficientemente clara. Se ao que se quere aludir é a que a competencia para o outorgamento da autorización corresponde á consellería competente en materia de sanidade conforme ao réxime xeral aplicable a tales autorizacións, debe expresarse así.

Para rematar, advírtese que no último parágrafo do número 7 se alude só aos centros de distribución (sendo a distribución diferente da dispensación de medicamentos).

Título VII

O título debe expresar, de xeito conciso pero completo, a materia regulada nel. Neste sentido, obsérvase que nos preceptos integrantes do título VII non só se alude aos profesionais

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

farmacéuticos senón tamén a outro persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica. En atención ao exposto o título para o título VII debería ser, por exemplo: " *Os/as profesionais farmacéuticos e outro persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica".*

Artigo 66. Definición

No título do precepto debería precisarse que definición se recolle nel. Así: *"Definición de profesional farmacéutico".*

Procede incluír un inciso inicial no precepto co seguinte tenor: *" Aos efectos desta lei, "*

Artigo 67. Formación continuada

No número 1 debería completarse o inciso *"dos establecementos e servizos de atención farmacéutica".*

Artigo 68. Incompatibilidades

Procede eliminar do precepto o que constitúa reprodución daquelas incompatibilidades que se recollen no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e que, ao abeiro do sinalado na súa disposición derradeira primeira, constitúen lexislación sobre produtos farmacéuticos (en concreto, as previstas no artigo 4 e na disposición transitoria segunda do dito texto refundido). Remitímonos, neste punto, ao indicado anteriormente respecto da técnica de reprodución de normativa estatal cando a Comunidade Autónoma carece de competencia sobre a materia habida conta de que, neste caso, a reprodución non se estima imprescindible para o entendemento do precepto, podendo efectuarse simplemente unha mera remisión á dita normativa e recoller soamente os concretos supostos introducidos no exercicio de competencias autonómicas.

A maior abastanza, precisamente no que atinxe á inclusión de supostos de incompatibilidade non previstos na dita normativa estatal, a súa inclusión ha de basearse na salvagarda 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

intereses relacionados coas competencias autonómicas e responder ás esixencias de obxectividade, razoabilidade, necesidade e proporcionalidade impostas pola doutrina do Tribunal Constitucional (por todas, STC 109/2003 e 181/2014, citadas no apartado deste informe relativo ao fundamento competencial e normativo) e que han de quedar explicitadas no expediente.

Xunto ao anterior, na letra a) do número 2 recoméndase ponderar se no inciso *"en oficinas de farmacia diferentes"* procedería incluír, xunto ás oficinas de farmacia, outros establecementos ou servizos de atención farmacéutica.

Na letra b) do número 3 debería precisarse o inciso *"profesores asociados de prácticas tuteladas"*, en concreto, se se quere incluír todos os supostos de profesores asociados (artigo 53 da Lei orgánica 6/2001, do 21 de decembro, de universidades) ou soamente os casos de titorización de prácticas tuteladas.

Na mesma letra, o inciso final debe substituírse por: *" e naqueles outros supostos nos que a compatibilidade veña recoñecida pola normativa aplicable."*

Título VIII

No título do título VIII debe aludirse non só a medicamentos senón tamén a produtos sanitarios. Ademais, na medida na que o artigo 69 se refire, non só á publicidade e promoción, senón tamén á información, a referencia a esta última tamén debería incluírse no título do título VIII.

Artigo 69. Disposicións xerais

As medidas previstas no precepto se insiren no marco das garantías que, conforme prevé o capítulo I do título VII do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, han de ofrecer as Administracións Públicas en relación coa información, promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios. De acordo con isto,

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

recoméndase substituír o título do precepto por: " *Garantías na información, promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios*".

No número 2, debería precisarse *"correspóndelle á dita consellería"*. Ademais, xunto a medicamentos debería aludirse a produtos sanitarios (habida conta do previsto do artigo 80 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios) e no inciso final debe precisarse que o procedemento regularase por norma regulamentaria.

No número 3 deben respectarse fielmente os termos do artigo 78.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, en relación co control que pode efectuar a Administración autonómica.

Tamén é necesario corrixir a redacción do número 4. No que atinxe á primeira oración, nela se mesturan os conceptos de información, promoción e publicidade, que tanto no precepto que nos ocupa como no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, se tratan como conceptos diferenciados. No que respecta á segunda oración, nela semella que pretende recollerse o mandato contido no artigo 78.2 do texto refundido. Agora ben, ademais de advertir de que non se recolle fielmente a dicción do dito precepto, debe terse en conta que estamos neste caso ante unha regulación substantiva da materia relativa á información e promoción dirixida aos profesionais sanitarios (non estritamente de regulación da actuación executiva que compete realizar á Administración autonómica e que, en consecuencia, o lexislador autonómico pode disciplinar) que se integra no eido da competencia estatal en materia de lexislación de produtos farmacéuticos. En consecuencia, ao non ser imprescindible a reprodución de tal previsión para a intelixibilidade do precepto, tal reprodución debe ser suprimida.

Procede clarexar a redacción do número 5 en varios extremos. Por unha banda, debe terse en conta que, en relación cos profesionais sanitarios, o texto refundido alude á información e promoción de medicamentos e produtos sanitarios, mentres que a publicidade vén referida ao público en xeral, polo que procede seguir o mesmo esquema. Por outra banda, debe clarexase a quen vén referido o termo *"situados"* pois resulta impreciso. Finalmente, advírtese de que 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

imposición do requisito dunha comunicación para o exercicio da actividade debe estar xustificada nos termos esixidos pola LGUM.

Artigo 70. Disposicións xerais

Cada un dos parágrafos nos que se divide o precepto debe ir numerado.

No primeiro parágrafo debería evitarse a reiteración *"correspondentes" / "correspondente"*.

No segundo parágrafo o inciso final debería substituírse por *"e na normativa de desenvolvemento deste"*.

Artigo 71. Acción inspectora

No número 1 deben restrinxirse os termos do inciso *"ou na lexislación estatal en materia de produtos farmacéuticos"* toda vez que se ben é certo que o artigo 108.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios prevé que:

"1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley."

Tamén o é que a continuación o propio artigo 108 delimita os supostos nos que o exercicio da función inspectora corresponde á Administración xeral do Estado.

En atención ao exposto aquel inciso do número 1 do artigo 71 debe substituírse por *" na normativa estatal en materia de medicamentos e produtos sanitarios nos termos e co alcance previstos nela"*.

No mesmo número onde di *"nas inspeccións"* debería dicir *"en relación coas inspeccións"*. Ademais, nas referencias aos establecementos de dispensación de medicamentos veterinarios

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

aos que se alude no número 1 debe respectarse fielmente a terminoloxía empregada pola normativa básica estatal.

Para rematar co número 1 debe precisarse o alcance do inciso final. Se con el pretende aludirse ao suposto regulado no último parágrafo do artigo 38.2 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e no artigo 91 do Real decreto 109/1995 debe expresarse así.

Artigo 72. Infraccións

Propiamente, por razóns sistemáticas, a salvidade relativa á Lei 8/2003 debe recollerse no artigo 70, relativo ás disposicións xerais, de xeito que no artigo 72 se contemplen só as infraccións tipificadas no anteproxecto de lei que nos ocupa. Xunto ao anterior, reitérase o indicado no comentario ao artigo 71 respecto da necesidade de que nas referencias aos establecementos de dispensación de medicamentos veterinarios se respecte fielmente a terminoloxía empregada pola normativa básica estatal.

Por razóns de técnica normativa, as previsións contidas nas letras a), b) e c) deberían integrar números do precepto. De atender esta recomendación, dentro de cada número, a división si se efectuará con letras (directriz 34).

Como consideración inicial cabe indicar que, habida conta de que o título IX do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, relativo ao réxime sancionador, é ditado no exercicio da competencia estatal en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos (conforme ao indicado na disposición derradeira primeira do dito texto refundido), no anteproxecto non deben reproducirse os tipos infractores contidos naquel texto refundido senón só os que, no exercicio da competencia autonómica e con pleno respecto a aquela regulación estatal, proceda incluír. Sobre esta premisa, e no que atinxe aos concretos tipos infractores proxectados, efectúanse as seguintes observacións:

a) Na primeira infracción leve onde di *"distintivo que acredite a súa identificación"* debería dicir *"distintivo identificativo"* ou *"distintivo que o identifique"*.

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

b) Na segunda infracción leve debe corrixirse a errata "*do horario*" e en lugar de *"establecido para cada oficina de farmacia"* debería dicir *"da oficina de farmacia comunicado á administración autonómica"* ou similar, toda vez que, propiamente, conforme ao previsto no artigo 25 do anteproxecto, o horario ampliado voluntario se decide pola correspondente oficina de farmacia.

c) Debe mellorarse a redacción da terceira infracción leve. Semella que ao que se quere aludir é ao incumprimento do disposto no artigo 25.7 do anteproxecto. De ser así debería indicarse: " *O incumprimento das obrigas de información sobre as oficinas de farmacia en servizo de garda previstas no artigo 25.7."*

d) Respecto da cuarta infracción leve, ha de terse en conta que a materia relativa á venda de medicamentos a distancia, conforme ao indicado no comentario ao artigo 5 do anteproxecto, se insire na competencia relativa á lexislación de produtos farmacéuticos, estando tipificada a conduta consistente no seu incumprimento no artigo 111.2.c). 11ª do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, como infracción moi grave, polo que procede a supresión da cuarta infracción leve prevista no precepto[5].

c) En relación coa quinta infracción leve, debe terse en conta que o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios tipifica como infracción moi grave a consistente en: "*Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público"* de medicamentos e de produtos sanitarios. No precepto do anteproxecto que se comenta se alude a que a entrega se efectúa *"como cortesía cando se realice de forma habitual e reiterada"*. Co fin de deixar claro a diferenza entre este tipo e o recollido na normativa estatal, procede substituír aquel inciso por "*como cortesía, e non como método vinculado á promoción e venda ao público de medicamentos e produtos sanitarios,"*.

5 Sobre a aplicación do réxime sancionador estatal en materia de venda a distancia de medicamentos cabe citar, así mesmo, a remisión ao dito réxime sancionador contida no artigo 16 do Real decreto 544/2016, do 25 de novembro, polo se regula a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria (o cal se configura como desenvolvemento das previsións contidas no artigo 3.5 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional de medicamentos e produtos sanitarios en relación coa venda por correspondencia e por procedementos telemáticos).

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

Isto mesmo se reitera en relación coa infracción grave décimo sétima.

Ademais, en ambos casos debe corrixirse a redacción do inciso final. Se o que se quere expresar é que o prezo de venda ao público non sexa superior a 15 euros, no caso da infracción leve, e sexa superior a 15 euros, no caso da infracción grave, debe facerse así.

A maior abastanza, por coherencia interna do texto, a inclusión deste tipo infractor debería ir acompañado da incorporación, no anteproxecto, dun precepto regulador da correspondente prohibición cuxo incumprimento determinará a comisión da infracción.

f) Debe mellorarse a redacción da sexta e da sétima infracción leve como fin de delimitar, con maior precisión, as condutas infractoras. Isto mesmo ha de facerse na infracción grave 15ª. Neste sentido, unha posibilidade sería a substitución do inciso "*Os incumprimentos relativos aos dereitos da cidadanía*" por "*A lesión dos dereitos da cidadanía previstos no artigo 8.1*"; e do inciso "*Os incumprimentos relativos ás obrigas da cidadanía*" por "*O incumprimento das obrigas impostas á cidadanía no artigo 8.2*". Ademais, na sétima infracción leve onde di "*dependencias e instalacións*" debería aludirse só a "*instalacións*", co fin de empregar a mesma terminoloxía do artigo 8.2.

g) A oitava infracción leve debería precisarse nos seguintes termos ou similares: "*O incumprimento das obrigas previstas nesta lei en relación coa sinalización e publicidade das oficinas de farmacia.*"

h) A novena infracción leve en lugar de "*establecidas para cada unha delas*" debería aludirse a "*correspondentes a cada unha delas*".

i) Na décima infracción leve así como na sexta infracción grave se tipifican condutas relacionadas cos "*libros de rexistro de carácter sanitario de tenencia obrigatoria*". Pois ben, é preciso que se clarexe (dado que non se fai en ningún lugar do anteproxecto) a que concretos libros se pretende aludir pois só desta forma poderá quedar clara a posible tipificación na norma que nos ocupa (o que esixirá que as condutas correspondentes non estean xa tipificadas en normas estatais ditadas ao abeiro de competencias exclusivas do 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

j) A primeira infracción grave xa está tipificada no artigo 111.2.b).7ª do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, polo que debe suprimirse a súa inclusión no anteproxecto.

k) Tamén a primeira das condutas previstas na segunda infracción grave xa está tipificada no artigo 111.2.b).20ª do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

l) A terceira infracción grave está recollida en termos demasiado amplos tanto desde a perspectiva do principio de legalidade que rexe en materia sancionadora (ao aludir, en xeral, a calquera obriga que poida establecerse por norma de calquera rango) como porque o incumprimento de certas obrigas concretas xa se atopa tipificado no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. En consecuencia, de manter este tipo, han de concretarse os seus termos tendo en conta o indicado. A maior abastanza, o termo *"cargos"* debe substituírse por *"postos"* ou similar.

ll) Na cuarta infracción grave o termo *"incumprimentos"* debería ir en singular salvo que, para ser constitutivo de infracción, sexa necesario que exista máis de un incumprimento en cuxo caso debe precisarse cal será o número de incumprimentos mínimo.

m) Respecto da quinta infracción grave advírtese de que, en parte, a conduta xa se atopa tipificada no artigo 111.2.b). 7ª e 20ª do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

n) A conduta prevista na infracción grave contida no apartado 7º semella xa comprendida nos tipos previstos nos artigos 111.2.b).22ª e 37ª e 112. 2. c). 15ª do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

ñ) Respecto da referencia, na infracción grave oitava, á *"autorización de funcionamento"*, reitérase o indicado no comentario ao artigo 29 sobre a 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

o) Na infracción grave novena debería precisarse máis a conduta infractora co fin de deixar claro a súa non subsunción nos tipos previstos no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e, á vez, de lograr unha maior concreción dos elementos esenciais da conduta antixurídica pois o inciso *"sen atender ás pautas de uso racional dos mesmos"* resulta pouco concreta.

p) Na infracción grave décima advírtese de que a referencia aos supostos nos que será necesario contar cun farmacéutico adxunto non garda plena correspondencia co indicado no artigo 20.2. Ademais, onde di *"cando se precise"* o que debería indicarse é *"cando sexa obrigatorio"*.

q) Na infracción grave décimo primeira, é necesario deixar a salvo as infraccións que, en materia de prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, se atopan tipificadas especificamente nos artigos 111 e 112 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

r) Debe corrixirse a definición do tipo previsto como infracción grave décimo segunda pois se o que se pretende tipificar é o incumprimento da prohibición contida no artigo 20.3 do anteproxecto respecto da promoción de oficinas de farmacia, debe empregarse a mesma terminoloxía que no dito precepto. Ademais, non cabe aludir, no tipo infractor, a *"calquera tipo"* de actividade promocional, toda vez que o artigo 20.3 do anteproxecto prevé o posible establecemento de excepcións. Por último, a prohibición de dar publicidade á actividade promocional (cuxo incumprimento tamén é obxecto de tipificación) debería incorporarse ao artigo 20.3, co fin de que o texto garde a necesaria coherencia interna.

s) Estímase que o tipo previsto como infracción grave décimo terceira, consistente no incumprimento da obriga de subministración de medicamentos por parte das entidades de distribución de medicamentos, xa se atopa recollido no artigo 111.2.b).12ª do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, posto en relación cos artigos 69 do mesmo texto refundido e 8 do Real decreto 782/2013.

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

t) Debe corrixirse a redacción da infracción grave décimo cuarta pois non se comprende que conduta concreta se pretende tipificar.

u) Na delimitación como infracción grave décimo sexta e como infracción moi grave segunda da *"reincidencia"* debe terse en conta a doutrina do Tribunal Constitucional conforme á cal:

"este Tribunal ha admitido, efectivamente, la constitucionalidad de la agravante de reincidencia, indicando expresamente que no conculca el principio non bis in idem. Ahora bien, hemos hecho esta declaración cuando mediante dicha agravante lo que el legislador pretendía era castigar una conducta ilícita posterior del mismo sujeto de una manera más severa, sin que ello signifique «que los hechos anteriores vuelvan a castigarse, sino tan sólo tenidos en cuenta por el legislador penal para el segundo o posteriores delitos», o, en su caso, para las posteriores infracciones administrativas (STC 150/1991, de 4 de julio, FJ 9). No concurre aquí, por lo tanto, una identidad de hechos, sino que los hechos anteriores han sido castigados con su correspondiente sanción administrativa o pena, según los casos, y el hecho ilícito posterior ha sido castigado de una manera más severa por la aplicación de la agravante de reincidencia. La admisibilidad constitucional de la agravante de reincidencia entendida en los términos señalados no alcanza, sin embargo, a supuestos donde no nos encontramos propiamente ante la agravante aplicada a un hecho ilícito o a su castigo, para hacerlo más severo, sino donde, por el contrario, y como sucede en el tipo ahora cuestionado, ***el legislador ha creado un tipo, administrativo o penal, autónomo prescindiendo absolutamente de la comisión de un hecho nuevo por el infractor. Y es que en este tipo de supuestos, al no existir un hecho nuevo, se castigan realmente hechos anteriores del mismo sujeto que ya han sido castigados previamente, sin que la simple reiteración de sanciones o penas impuestas previamente constituya un fundamento diferenciado nuevo que haga inaplicable el principio non bis in idem. Esta última forma de castigar la reincidencia por parte del legislador, al menos en el caso presente, transciende, por tanto, y frente a lo que sostiene la Abogacía del Estado, lo que es un mero defecto en la técnica de legislar ajena al control de este Tribunal [pues «el juicio de constitucionalidad no lo es de técnica legislativa»: TC SS 109/1987, de 29 de junio , FJ 3 c); 341/1993, de, 18 de noviembre, FJ 2; y 37/2002, de 14 de febrero, FJ 6], para transformarse, eventualmente, en una lesión del principio non bis in idem, y, consecuentemente, del art. 25.1 CE.***

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. En definitiva, el art. 27.3.j) de la Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, al tipificar como falta disciplinaria muy grave el «Haber sido sancionado por la comisión de tres o más faltas graves en el período de un año», resulta contrario a la garantía que representa el principio non bis in idem en su vertiente material o sustantiva, en la medida en que mediante dicho precepto se posibilita la duplicidad en el castigo a un determinado sujeto mediante la imposición de una doble sanción disciplinaria por la realización de unos mismos hechos, teniendo dichas sanciones un mismo fundamento. Y, dado que para la imposición de la sanción por la infracción muy grave tipificada en el precepto cuestionado es necesario seguir un nuevo procedimiento disciplinario distinto a los cumplimentados para la imposición de cada una de las tres (o más) sanciones por la comisión de las tres (o más) faltas graves que integran el tipo cuestionado, existiendo entre ellas, tal y como ya hemos visto, una triple identidad de sujeto, hechos y fundamento, la aplicación de dicho precepto implicaría también una lesión del principio non bis in idem, pero esta vez desde la perspectiva formal, procesal o, si se quiere más correctamente, procedimental" (STC 188/2005).

En suma, conforme á dita doutrina, na configuración dun tipo infractor ha de quedar claro que este non implica un dobre castigo dos mesmos feitos e co mesmo fundamento.

Trasladando as anteriores consideracións ao presente caso, en lugar de *"reincidencia na comisión de infraccións leves"* e de *"reincidencia na comisión de infraccións graves"* o que debería tipificarse é, por exemplo, a comisión de máis de dúas infraccións (leves ou graves, segundo o caso) nun determinado período de tempo; fórmula similar á expresamente considerada constitucional pola STC 189/2013. En efecto, esta última sentenza, respecto do tipo *"la comisión de más de dos faltas graves en un año"* sinalou que:

"puede interpretarse en el sentido de que no vuelve a castigar la misma comisión de sendas faltas graves en el citado periodo inferior al año, sino que atiende a que por el infractor, en dicho plazo, se haya incurrido no sólo en las reiteradas dos infracciones -que fueron, en su caso, sustento fáctico de las previas sanciones-, sino en «más de dos», es decir, que se haya vuelto a infringir la normativa que la tipificación sancionadora pretende proteger.

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

Lo expuesto implica, en consecuencia, que para incurrir en esta infracción es preciso llevar a cabo nuevos y distintos hechos constitutivos de infracción grave, que constituirán el objeto propio de la tercera infracción, sin perjuicio de la cualificación específica que le imprime la circunstancia, manifestada en el precepto cuestionado, de la reincidencia.

Nos encontramos, así, acogiendo lo manifestado por el Fiscal General del Estado, con un precepto sancionador que castiga la comisión de hechos nuevos, si bien agrava la punición de éstos -y no de los que constituyeron las dos faltas graves ya cometidas y sancionadas- en atención a que en el limitado espacio temporal de un año el infractor haya cometido más de dos faltas graves.

(...) El precepto impugnado admite, por lo expuesto, una interpretación conforme con la Constitución si se entiende, como se ha venido razonando, que centra la sanción muy grave en la efectiva comisión de una tercera infracción grave, adicional, nueva y distinta a las dos igualmente graves previamente cometidas, no siendo ésas nuevamente sancionadas mediante este artículo, sino que son meramente incluidas en el tipo sancionador para ser tenidas en cuenta a los efectos de cualificar la nueva infracción que, empero, se erige en el objeto estricto del precepto cuestionado."

Ou, de xeito máis concreto, o que podería tipificarse sería (como infracción grave) a comisión dunha infracción leve, cando, nun determinado período de tempo (a fixar no anteproxecto), o mesmo suxeito fose sancionado por unha ou máis infraccións leves e a resolución ou resolucións sancionadoras fosen firmes na vía administrativa. E unha tipificación similar, se ben referida a infraccións graves, como infracción moi grave.

No que atinxe, por outra banda, ás segundas das condutas tipificadas no número 16º da letra b) e no número 2º da letra c), deben concretarse máis as circunstancias que han de concorrer para que se aprecie a comisión da infracción. En especial, resulta difícil entender a que se quere aludir ao referirse á concorrencia de forma grave da *"contía do beneficio ilicitamente obtido"*. Remitímonos, neste punto, ao que se indica a continuación respecto das esixencias impostas polo principio de legalidade sancionadora.

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

v) En relación coa infracción grave prevista no número 18º, tanto a remisión xeral (sen maiores precisións respecto dos bens xurídicos que se pretenden protexer) ás disposicións de desenvolvemento da lei para o establecemento dos requisitos, obrigas ou prohibicións cuxo incumprimento será constitutivo de infracción, como a remisión, sen maiores precisións, aos criterios do número 2 (remisión esta que é a correcta, e non ao número 1) para que a conduta sexa constitutiva de infracción grave, non respecta ás esixencias do principio de legalidade en materia sancionadora. Procede aquí remitirse á reiterada doutrina do Tribunal Constitucional (por todas, SSTC núm. 42/1987, do 7 de abril; núm. 69/1989, do 20 de abril; núm. 341/1993, do 18 de novembro; núm. 22/1990, do 15 de febreiro; núm. 61/1990, do 29 de marzo, ou as máis recentes núm. 104/2009, do 4 de maio; núm. 144/2011, do 26 de setembro, ou a núm. 10/2015, do 2 de febreiro, e nas que nelas se citan) conforme á cal: *"el derecho a la legalidad sancionadora «comprende una doble garantía. La primera, de orden material y alcance absoluto, tanto por lo que se refiere al ámbito estrictamente penal como al de las sanciones administrativas, refleja la especial trascendencia del principio de seguridad en dichos ámbitos limitativos de la libertad individual y se traduce en la imperiosa exigencia de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes. La segunda, de carácter formal, se refiere al rango necesario de las normas tipificadoras de aquellas conductas y reguladoras de estas sanciones, por cuanto, como este Tribunal ha señalado reiteradamente, el término 'legislación vigente' contenido en dicho art. 25.1 es expresivo de una reserva de Ley en materia sancionadora» (entre muchas, STC 42/1987, de 7 de abril, FJ 2)."*

De xeito máis concreto, respecto das remisións a normas regulamentarias, ten sinalado o Tribunal Constitucional que:

"no cabe excluir la colaboración reglamentaria en la propia tarea de tipificación de las infracciones y atribución de las correspondientes sanciones, aunque sí hay que excluir el que tales remisiones hagan posible una regulación independiente y no claramente subordinada a la ley. Por tanto, la garantía formal implica que la ley debe contener la determinación de los elementos esenciales de la conducta antijurídica y al reglamento sólo puede corresponder, en su caso, el desarrollo y precisión de los tipos de infracciones previamente establecidos por la ley» (STC 162/2008 na cal se engade que non respecta o principio de legalidade en materia

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

sancionadora a mera acoutación legal do ámbito material aos que se refiren os regulamentos destino da remisión nin a exclusión de tal remisión doutras condutas legalmente tipificadas pois con iso non poden considerarse previstos legalmente os elementos esenciais da conduta antixurídica).

E, respecto da marxe de apreciación que o lexislador pode deixar aos órganos administrativos, a STC 10/2015 dispón:

"En relación con la vertiente material de este derecho, hemos puesto de relieve que «la necesidad de que la ley predetermine suficientemente las infracciones y las sanciones, así como la correspondencia entre unas y otras, no implica un automatismo tal que suponga la exclusión de todo poder de apreciación por parte de los órganos administrativos a la hora de imponer una sanción concreta», pero en modo alguno cabe encomendar por entero tal correspondencia a la discrecionalidad judicial o administrativa, «ya que ello equivaldría a una simple habilitación en blanco a la Administración por norma legal vacía de contenido material propio» (STC 113/2002, de 9 de mayo, FJ 6). Consecuentemente, el artículo 25.1 CE limita, no ya el ejercicio administrativo de la discrecionalidad, sino su atribución misma por parte del legislador. En particular, para el caso de leyes que remiten la calificación de las infracciones como leves, graves o muy graves a un órgano administrativo, hemos declarado: «la graduación de las sanciones o calificación ad hoc de las infracciones no resulta acorde con el principio de taxatividad en cuanto que no garantiza mínimamente la seguridad jurídica de los ciudadanos, quienes ignoran las consecuencias que han de seguirse de la realización de una conducta genéricamente tipificada como infracción administrativa» (STC 252/2006, de 25 de julio, FJ 4, que remite a la STC 100/2003, de 2 de julio).

En la STC 166/2012, en relación con el concreto inciso del artículo 30 de la Ley catalana 3/1993, de 5 de marzo, del estatuto del consumidor, que establecía que las infracciones a dicha Ley «se calificarán como leves, graves o muy graves en función del riesgo que supongan para la salud o seguridad de los consumidores, con especial atención a las de los que están especialmente protegidos por la presente Ley, en función de la cuantía del beneficio obtenido como consecuencia directa o indirecta de la infracción, en función de la situación de predominio del infractor en algún sector del mercado y en función de su reincidencia»,

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

afirmamos que el precepto cuestionado posponía «la calificación de las infracciones a un momento aplicativo posterior y, por ende, externo a la previsión legal en contra de la vertiente material del derecho a la legalidad sancionadora recogido en el artículo 25.1 CE».

Trasladando as anteriores consideracións ao presente caso, é necesario que no número 18º da letra b) se recollan de xeito suficiente os elementos esenciais das condutas antixurídicas que pretenden tipificarse, para o cal é necesario que no texto legal se leve a cabo unha acoutación material ou referencia suficiente ao/s ben/s xurídico/s cuxa protección poden xustificar a sanción (STC 13/2013), de modo que resulten cumpridas as esixencias que, conforme á doutrina constitucional exposta, derivan do principio de legalidade en materia sancionadora. A maior abastanza, deben excluírse da tipificación aqueles incumprimentos tipificados na normativa estatal ditada ao abeiro de competencias exclusivas do Estado.

w) Respecto da primeira infracción moi grave, polas razóns xa expostas no comentario ao artigo 68, os incumprimentos en materia de incompatibilidades tipificados na normativa estatal ditada ao abeiro de competencias exclusivas do Estado non poden ser obxecto de tipificación no anteproxecto que nos ocupa. En consecuencia, a tipificación ha de limitarse ao incumprimento da normativa en materia de incompatibilidades ditada pola Comunidade Autónoma no exercicio das súas competencias.

Artigo 73. Sancións

O título do precepto debe ir en cursiva (directriz 32).

Se ben a redacción do número 1 segue a liña do artigo 57 da Lei 5/1999, se recomenda mellorar a redacción co fin de diferenciar con claridade entre o que son propiamente as sancións dos criterios de gradación a ter en conta na aplicación das ditas sancións.

Así, en primeiro lugar, no título do precepto debe facerse referencia aos criterios de gradación, e non só ás sancións.

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, o inciso inicial do número 1 debería ser: *"As infraccións tipificadas neste lei serán sancionadas con multa. Dentro dos límites previstos para as infraccións leves, graves e moi graves as multas se aplicarán no grao mínimo, medio ou máximo en función de (...)"*

A continuación debe figurar, no dito número 1, a relación de criterios de gradación, entre os cales deben recollerse necesariamente todos os previstos no artigo 29.3 da Lei 40/2015.

Tras iso, en números diferenciados, deberían recollerse as multas correspondentes en función da gravidade da infracción prevendo primeiro os límites das multas e logo, dentro deses límites, a diferenciación por graos. Así, por exemplo:

"2. As infraccións leves serán sancionadas con multa de (...) a (...). Dentro destes límites establécense os seguintes graos: (...)".
"3. As infraccións graves serán sancionadas con multa de (...) a (...). Dentro destes límites establécense os seguintes graos: (...)".
"2. As infraccións moi graves serán sancionadas con multa de (...) a (...). Dentro destes límites establécense os seguintes graos: (...)".

Nótese, a maior abastanza, que nas infraccións leves é necesario indicar o importe mínimo da multa (pois na regulación proxectada non figura).

Para rematar coas observacións ao número 1 do artigo 73, o inciso "q*ue poden superar a dita cantidade ata alcanzar o quíntuplo do valor"* debería ser substituído por *"ou, de ser unha cantidade superior, ata o quíntuplo do valor"*. Ademais, debería clarexarse a que se quere aludir coa expresión *"produtos ou servizos obxecto da infracción"*.

No número 2 en lugar de *"perpetración"* debería aludirse a "*comisión*" ou similar. E debe precisarse o inciso *"a resolución da administración*". Semella que ao que se quere aludir é á *"resolución sancionadora"*.

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

No número 3 debe dicir *"sancións pola comisión"*. Ademais, sistematicamente a previsión contida neste número debería situarse tras os números relativos aos diferentes tipos de sancións.

Nos números 4 e 5 debe precisarse que se trata de sancións accesorias (o que ha de terse en conta pois nos ditos números se está prevendo a competencia para impoñer tales sancións que, necesariamente, haberá de ser respectada no desenvolvemento regulamentario previsto no artigo 75 do anteproxecto).

Ademais, no número 5 debería mellorarse a redacción do inciso: *" No caso das oficinas de farmacia, nos supostos de infraccións moi graves"*. No seu lugar pode indicarse, por exemplo: *"No caso de infraccións moi graves relativas a oficinas de farmacia, (...)"*.

Polo demais, procede remitirse ao indicado nas observacións ao artigo 35.3 do anteproxecto.

Artigo 74. Expedientes sancionadores

Tanto no título do precepto como no seu texto debería aludirse á *"instrución"* de expedientes sancionadores ao ser a materia que propiamente se regula nel.

Artigo 75. Competencia sancionadora

Tanto neste artigo como no artigo 74 non resulta claro o alcance que pretende darse ao inciso *"sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a consellería competente en materia de gandería"* polo que se aconsella clarexar este extremo.

Xunto ao anterior, debería incluírse no texto o réxime transitorio que será aplicable en tanto non se produza o desenvolvemento regulamentario previsto no precepto.

Artigo 76. Medidas cautelares

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

No inciso inicial do número 1, en lugar de *"non terá a consideración de sanción"* o que debería indicarse é que *"Poderán adoptarse as medidas cautelares consistentes en"* ou similar.

No mesmo número 1 onde di *"actuación do cal"* debería dicir *"actuacións dos cales"* e onde di *"que se leven a cabo"* debería dicir *"que se leven a cabo neles"*. E no inciso final debe precisarse que a determinación do órgano competente se efectuará por norma regulamentaria. Respecto desta cuestión, ademais, debería ponderarse a inclusión do réxime transitorio que será aplicable en tanto non se produza o desenvolvemento regulamentario previsto no precepto.

No número 2 a determinación dos supostos habilitantes debe respectar a dicción dos preceptos da Lei xeral de sanidade.

Artigo 77. Prescrición

A redacción do número 1 respecto do cómputo e da interrupción do prazo de prescrición das infraccións debe respectar o disposto no artigo 30.2 da Lei 40/2015.

No número 2 non é correcto aludir a *"sancións impostas cualificadas como leves"* senón que debe dicirse *"sancións impostas por infraccións leves"*. Pola mesma razón, onde di *"as cualificadas como"* debe dicir *"por infraccións"*.

Por coherencia co número 1 tamén no número 2 debería aludirse aos supostos de interrupción da prescrición das sancións (seguindo o disposto ao respecto no artigo 30.3 da Lei 40/2015).

Artigo 78. Duración

Recoméndase substituír o título do precepto polo seguinte: *"Prazo para resolver"*.

Na medida na que o precepto figura dentro do título relativo ao específico réxime sancionador previsto no anteproxecto, resulta distorsionador aludir nel ás infraccións en materia 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

"*cosméticos e produtos de cuidado persoal*" cando tales infraccións non se atopan tipificadas no anteproxecto. En consecuencia, o precepto debe limitarse a referirse ás "*infraccións tipificadas na presente lei*". Pola mesma razón, non se comprende a salvidade contida no inciso final toda vez que o precepto, pola súa situación sistemática no anteproxecto de lei que nos ocupa, ha de referirse aos expedientes sancionadores relativos ás infraccións que tipifica.

A maior abastanza, no caso de querer recoller algunhas regras procedimentais relativas ao exercicio da competencia sancionadora autonómica prevista no artigo 114.5 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios (isto é, a que, conforme ao dito precepto, corresponde á Comunidade Autónoma en relación co réxime sancionador previsto no dito texto refundido), estímase que o lugar axeitado sería na alusión que ao dito réxime sancionador se realiza no artigo 70 do anteproxecto, por exemplo, engadindo nel a referencia a que: "*No exercicio da potestade sancionadora autonómica en relación co réxime sancionador contido no dito texto refundido será aplicable o prazo máximo para resolver previsto no artigo 78, salvo que a normativa específica reguladora estableza un prazo distinto.*"

Cuarta. Parte final

Disposición adicional única. Convenios de colaboración

A previsión relativa á posibilidade de instrumentar a colaboración a través dos convenios de colaboración que procedan resulta innecesaria, toda vez que tal posibilidade xa deriva, con carácter xeral, da regulación de tales convenios contida na Lei 40/2015. En todo caso, de querer manter a previsión, advírtese de que pese a que a disposición se refire á colaboración "*prevista no articulado desta lei*" o certo é que nela se alude a entidades que non se mencionan noutros lugares do anteproxecto.

Disposición transitoria primeira. Aplicación das disposicións regulamentarias vixentes

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 lugar de *"previstas na presente lei"* debería dicirse *"desta lei"* e debe precisarse o inciso final nos seguintes termos: *"a normativa regulamentaria vixente en todo o que non se opoña ao disposto nela"*.

Disposición transitoria segunda. Procedementos administrativos en tramitación

Respecto do número 1 remitímonos ao indicado no comentario a outros preceptos do anteproxecto respecto da necesidade de claridade e uniformidade terminolóxica nas referencias aos tipos de autorización.

No número 2 debe precisarse *"As disposicións sancionadoras contidas nesta lei producirán efecto retroactivo en canto favorezan á persoa presuntamente infractora ou á persoa infractora (...)"* (artigo 26.2 da Lei 40/2015).

Disposición derrogatoria única. Derrogación normativa

Sen prexuízo da inclusión da cláusula derrogatoria xeral, debe recollerse, polo menos, a derrogación expresa da Lei 5/1999. Ademais, procede reiterar o indicado nas observacións ao artigo 39 do anteproxecto respecto da necesidade de deixar claro no texto a incidencia da regulación proxectada sobre a disposición transitoria segunda da Lei 9/2017, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas.

Disposicións finais

As disposicións finais deben denominarse *"derradeiras"* (directriz 44).

Procede substituír a redacción da disposición derradeira primeira pola seguinte:

"Habilítase ao Consello da Xunta para ditar as normas de desenvolvemento da presente lei".

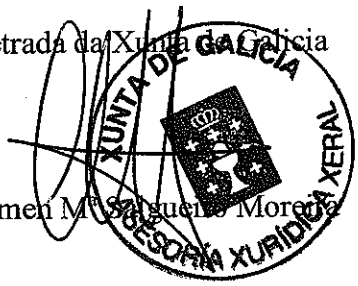
XUNTA DE GALICIA
VICEPRESIDENCIA E CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, ADMINISTRACIÓNS PÚBLICAS E XUSTIZA
Asesoría Xurídica Xeral

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

V. É todo canto se informa sobre o *anteproxecto de lei de ordenación farmacéutica,* sen prexuízo doutro mellor criterio fundado en Dereito.

Santiago de Compostela, 12 de decembro de 2018

A letrada da Xunta de Galicia



Carmen Mª Salgueiro Moreda

ANEXO

(texto do anteproxecto de lei sometido a informe)

ANTEPROXECTO DE LEI DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica, regula a atención farmacéutica na nosa Comunidade Autónoma. Durante os dezaoito anos transcorridos desde a súa entrada en vigor ten sito obxecto de modificacións parciais. En primeiro lugar, pola Lei 4/2005, do 17 de maio, co obxecto de incorporar a caducidade das autorizacións de funcionamento de oficinas de farmacia no momento de cumprir a persoa titular 70 anos de idade, reformar determinados aspectos da regulación do traslado e transmisión das oficinas de farmacia, así como a clasificación das unidades de radiofarmacia.

Posteriormente foi modificada pola Lei 7/2006, do 1 de decembro, en execución da sentenza ditada polo Tribunal Constitucional en relación coa cuestión de inconstitucionalidade formulada polo Tribunal Superior de Xustiza de Galicia no seno do recurso contencioso-administrativo número 4787/2001 presentado pola Federación de Empresarios 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

de Galicia. A través da dita modificación eliminouse a limitación da idade máxima de 65 anos para participar nos concursos públicos de adxudicación de novas oficinas de farmacia.

A derradeira modificación efectuouse pola Lei 12/2011, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas. Neste caso as modificacións afectaron aos criterios a ter en conta na organización do réxime das quendas de garda das oficinas de farmacia, aos supostos de establecemento obrigatorio de servizos de farmacia nos hospitais, centros de asistencia social e psiquiátricos e os recursos humanos cos que deberían contar, os casos nos que poderían autorizarse depósitos de medicamentos e produtos sanitarios e as súas funcións, e finalmente o réxime sancionador, co obxecto de incorporar novas infraccións e actualizar o réxime das sancións inicialmente previstas.

Non entanto, estas modificacións parciais resultan insuficientes, polo que cómpre acometer unha nova regulación integral da atención farmacéutica, máis acorde co presente e que permita afrontar e dar solución, de maneira máis eficaz, ás actuais necesidades e demandas tanto dos/das profesionais farmacéuticos/as como das persoas usuarias.

Esta nova regulación ven imposta ademais pola necesidade de adaptación da normativa autonómica á lexislación básica do Estado que sobre esta materia foi ditada con posterioridade á Lei 5/1999, do 21 de maio, como é o caso da Real decreto lei 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba ao texto refundido da lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

II

O obxecto desta lei é a regulación da atención farmacéutica en Galicia, entendida como un servizo de interese público que comprende un conxunto de actuacións que deben prestarse en tódolos niveles do noso sistema sanitario, dirixidas a garantirlle á cidadanía o acceso rápido, eficaz, oportuno, equitativo e racional aos medicamentos e produtos sanitarios que precise. Un servizo que ademais contribúa a facer un uso racional e eficiente deles nos distintos niveis 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

asistencia sanitaria e no ámbito da saúde pública, que sempre deberá ser prestado baixo a responsabilidade e supervisión dos/das profesionais farmacéuticos/as, en relación coa adquisición, custodia, conservación, distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios.

A regulación da atención farmacéutica realízase desde unha perspectiva ampla, integradora dos diferentes sectores que levan a cabo a distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios. Por tal motivo, esta lei regula a atención farmacéutica prestada a través das oficinas de farmacia e boticas anexas, así como a prestada a nivel de atención primaria e especializada, e nas entidades prestadoras de servizos sociais e outros centros sanitarios. Perseguindo en todo caso, unha actuación coordinada dos distintos niveis, para ofrecerlle á cidadanía una atención farmacéutica integral.

As razóns anteriormente expostas son as que motivan a necesidade e oportunidade de promulgar unha nova lei mais acorde cos novos tempos, para o cal se contemplan distintas novidades respecto da regulación da que agora dispoñemos.

Así por exemplo, a experiencia acumulada pola consellería competente en materia de sanidade ao longo deste tempo no ámbito das oficinas de farmacia, puxo de manifesto a necesidade de establecer uns procedementos de autorización e adxudicación de novas oficinas de farmacia mais áxiles e rápidos. Por este motivo, o inicio dos concursos públicos de adxudicación das novas oficinas de farmacia efectuarase só de oficio pola consellería competente en materia de sanidade.

Ademais, co obxecto de lograr unha maior profesionalización deste sector, se introduce como novidade a convocatoria dun concurso previo de traslados ao que só poderán concorrer os/as farmacéuticos/as titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia establecida na Comunidade Autónoma de Galicia. Con posterioridade, convocarase outro concurso para a provisión das oficinas de farmacia vacantes resultantes do concurso de traslado, que englobará tanto as novas oficinas como aquelas que quedaran libres por traslado da persoa titular e que se consideren necesarias, unha vez aplicados os criterios de planificación. A este procedemento poderán concorrer tódolos/as farmacéuticos/as que non sexan titulares ou cotitulares 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

oficina de farmacia establecida dentro ou fóra da Comunidade Autónoma de Galicia, nin a teñan transmitido nos dez anos anteriores á data de convocatoria deste concurso.

Outras novidades a destacar neste ámbito son a posibilidade de que a resolución de convocatoria do concurso público de adxudicación de novas oficinas de farmacia esixa para participar no mesmo da constitución de garantías, de cara a asegurar a continuidade no procedemento de instalación de farmacias, a elevación do período mínimo para poder transmitir as oficinas de farmacia outorgadas por concurso público aos 15 anos (contados dende a súa apertura ao público) así como a desaparición da caducidade das autorizacións administrativas por cumprimento da idade de 70 anos das persoas titulares das oficinas de farmacia.

Polo que respecta á atención farmacéutica prestada nas oficinas de farmacia, a lei incorpora novas modalidades de venda de medicamentos e produtos sanitarios (como é o caso da venda por internet) e as súas prohibicións, ao tempo que recolle expresamente a prohibición de desenvolver nos locais das oficinas de farmacia actividades de venda ao público de produtos distintos dos propios do canal farmacéutico ou actividades comerciais por sociedades mercantís ou estruturas negociais con personalidade xurídica diferenciada da persoa física do/a farmacéutico/a titular, con independencia de que o domicilio social radique na propia oficina de farmacia ou noutro lugar distinto. Ao mesmo tempo, prohíbese o subarrendo ou a cesión, a título oneroso ou gratuíto, dos locais das oficinas de farmacia a terceiras persoas distintas da persoa titular para o desenvolvemento de calquera actividade, incluso cando esas actividades teñan relación co ámbito sanitario.

Outras das importantes novidades contempladas neste eido son a inclusión da posibilidade de que de xeito excepcional, e cando se cumpran determinados requisitos, a atención farmacéutica poida ser prestada domiciliariamente e a obriga de presenza física da persoa titular ou, no seu caso, dun/dunha cotitular, rexente ou substituto/a na oficina de farmacia, de forma habitual durante o horario de atención ao público, para realizar as funcións correspondentes a estes establecementos.

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 materia de boticas anexas, destaca a incorporación da posibilidade de que no trámite de planificación da autorización de novas oficinas de farmacia, a autoridade sanitaria prevea, xunto á nova oficina de farmacia, a instalación dunha botica anexa vinculada a ela naquelas zonas de difícil accesibilidade. A lei tamén recolle a posibilidade de autorización dunha botica anexa naqueles casos nos que o peche dunha oficina de farmacia deixe sen atención farmacéutica unha determinada zona.

No que atinxe aos procedementos de autorización para a creación, funcionamento, ampliación, reforma, transmisión, traslado, peche e revogación da autorización de oficinas de farmacia, recóllese a excepción de respectar a distancia mínima de 250 metros establecida ata o de agora naquelas zonas farmacéuticas que conten cunha única oficina de farmacia, sempre e cando concorran razóns de interese xeral que así o xustifiquen. Ademais, naquelas oficinas de farmacia para cuxa instalación e apertura se tivese fixado unha delimitación territorial concreta, a obriga de respectar a dita delimitación no traslado poderá exceptuarse cando se constate a desaparición das condicións que motivaron a súa instalación nesa delimitación.

En materia de traslados, a lei incorpora tamén a posibilidade de limitalos cando se aprecie que no caso de ser autorizados se produza un detrimento grave do servizo farmacéutico na zona en que se localiza a oficina de farmacia, en especial naqueles núcleos nos que soamente exista a oficina de farmacia establecida.
Así mesmo, prevé a revogación da autorización daquelas oficinas de farmacia nas que se verifique o incumprimento da obriga da dispensación de medicación que lles sexa solicitada pola cidadanía nas condicións legal e regulamentariamente establecidas. Por último, a lei tamén incorpora o réxime de reforma dos locais de oficinas de farmacia, o cal non estaba regulado ata o de agora.

Respecto á atención farmacéutica prestada a nivel de atención primaria e nos hospitais, entidades prestadoras de servizos sociais e outros centros, servizos e establecementos sanitarios, actualízanse as funcións correspondentes a cada un deste servizos, e se recollen as correspondentes ás unidades de radiofarmacia, consonte á normativa estatal de aplicación.

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

Así mesmo, regula os centros de distribución de medicamentos de uso humano e veterinario e produtos sanitarios, os depósitos de medicamentos e outros aspectos relacionados coa información, promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios, e prohibe toda forma de publicidade e promoción das oficinas de farmacia, agás nos casos establecidos regulamentariamente, así como a organización de eventos ou actividades e a utilización de ferramentas que poidan implicar unha promoción da oficina de farmacia.

Se establece por último, un novo réxime de incompatibilidades dos/das profesionais farmacéuticos/as e un novo réxime sancionador, o cal inclúe unha relación exhaustiva das infraccións e as correspondentes sancións, os órganos competentes para a súa imposición e o prazo para ditar e notificar as resolucións ditadas nos expedientes por infraccións en materia de establecementos farmacéuticos e medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal.

III

O Titulo VI da Lei 39/2015, do 1 de outubro, de procedemento administrativo común das administracións públicas, está dedicado á iniciativa lcxislativa c a potcstadc para ditar regulamentos e outras disposicións. O artigo 129 establece como principios *"de boa regulación"* os de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, e impón a necesidade de xustificar o seu cumprimento.

Estes principios, agás o de eficiencia, constan tamén recollidos expresamente no artigo 37 a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, o cal incorpora ademais os de accesibilidade e simplicidade os cales, non entanto, poden entenderse comprendidos nos principios de seguridade xurídica e transparencia, respectivamente, enumerados na Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Respecto dos principios de necesidade e eficacia, implican que a iniciativa normativa debe basearse nun interese de carácter xeral, identificar os fins perseguidos e acreditar que a regulación que se pretende é a vía máis axeitada para a consecución deses fins. Neste caso,

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

esta nova regulación da atención farmacéutica persigue garantirlle á cidadanía da nosa comunidade o acceso rápido, eficaz, oportuno, equitativo e racional aos medicamentos e produtos sanitarios que precise en todos os niveis asistenciais.

No que atinxe á proporcionalidade, a iniciativa debe conter o mínimo regulatorio imprescindible para acadar os seus obxectivos, limitando a imposición de máis obrigas ou a restrición de dereitos. Ao respecto, cómpre sinalar que esta iniciativa non implica un establecemento de cargas respecto da regulación previamente existente.

En relación á seguridade xurídica, a iniciativa debe ser coherente co marco normativo, estable, clara, predecible e integrada. O establecemento de trámites adicionais para a cidadanía deberá xustificarse convenientemente. No caso da posible esixencia de constitución de garantías para a participación nos concursos públicos de adxudicación de novas oficinas de farmacia, ven motivada na necesidade de asegurar a continuidade no procedemento de instalación de farmacias.

En canto ao principio de transparencia, o cal supón que debe procurarse a participación activa dos potenciais destinatarios/as na elaboración da norma, cómpre ter en conta que, no presente caso, cumpriuse co trámite de consulta pública previa previsto no artigo 133 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, téndose tamén facilitado a a participación activa dos potenciais destinatarios da mesma e da cidadanía en xeral, permitindo o acceso actualizado á presente disposición legal no Portal de Transparencia e Goberno Aberto da Xunta de Galicia.

Finalmente, polo que respecta ao principio de eficiencia, cómpre sinalar que a iniciativa normativa non supón incremento de cargas respecto da anterior regulación, garantíndose así a racionalización na xestión dos recursos públicos.

IV

A lei estrutúrase en dez títulos.

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

O título preliminar define o seu obxecto e ámbito de aplicación, que é o de ordenar e regular a atención farmacéutica no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.

O título I está adicado á atención farmacéutica. No capítulo I relativo ás disposicións xerais, defínese a atención farmacéutica, enuméranse cales son os establecementos e servizos encargados da atención farmacéutica e da distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios, establécense as modalidades de venda de medicamentos e produtos sanitarios e as súas prohibicións, e os casos nos que se permitirá que a atención farmacéutica sexa prestada domiciliariamente.

O capítulo II refírese aos dereitos e obrigas, tanto dos establecementos e servizos de atención farmacéutica como da cidadanía, ao tempo que regula a obxección de conciencia.

Finalmente, no capítulo III establécese o réxime das autorizacións administrativas nos establecementos e servizos de atención farmacéutica.

O título II regula a atención farmacéutica no nivel da atención primaria, dividíndose en tres capítulos. O capítulo I, correspondente ás oficinas de farmacia, subdivídese en 6 seccións, relativas á súa definición, funcións e servizos; atención ao público; titularidade e persoal; ordenación e planificación dc novas oficinas de farmacia; traslados e modificación de local; transmisión e peche.

No capítulo II establécense as condicións para a apertura de boticas anexas, onde non poida instalarse unha oficina de farmacia porque non se cumpran os requisitos esixidos legalmente, e se dean circunstancias de afastamento, difícil comunicación coa oficina de farmacia máis próxima, altas concentracións de poboación temporais ou cando concorran situacións de emerxencia que o fagan aconsellable. Como novidade incorpórase a posibilidade de que no trámite de planificación da autorización de novas oficinas de farmacia, xunto á nova oficina de farmacia se prevea a instalación dunha botica anexa vinculada a ela naquelas zonas de difícil accesibilidade. A lei tamén recolle a posibilidade de autorización dunha botica anexa naqueles casos en que o peche dunha oficina de farmacia deixe sen atención farmacéutica unha determinada zona.

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

Finalmente, o capítulo III regula as condicións e requisitos para a creación das unidades farmacéuticas nos centros de atención primaria, as súas funcións e os recursos materiais e humanos cos que deben contar os ditos servizos.

Pola súa banda, o título III trata da atención farmacéutica nos hospitais, entidades prestadoras de servizos sociais e outros centros, servizos e establecementos sanitarios. Nel se establecen os supostos nos que será obrigatorio contar cun servizo de farmacia propio, se regulan as súas funcións así como os recursos materiais e humanos dos que deben dispor.

Segundo o establecido no título IV, a distribución de medicamentos de uso humano e de produtos sanitarios desde os laboratorios fabricantes e importadores de medicamentos ás oficinas de farmacia, os servizos de farmacia e demais establecementos legalmente establecidos para a dispensación de medicamentos, levarase a cabo a través de entidades de distribución de medicamentos legalmente autorizados. Estas entidades deberán dispoñer do persoal, dos locais, instalacións e equipos adecuados e suficientes para garantir a adecuada conservación e distribución dos medicamentos, e deberán cumprir os requisitos establecidos na normativa aplicable así como nas directrices de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano. A lei tamén incorpora a prohibición do subarrendo ou cesión a terceiras persoas, dos locais ou instalacións das entidades de distribución. Ademais esixe o nomeamento dun/dunha director/a técnico/a farmacéutico/a, cuxo cargo será incompatible co desempeño profesional doutras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa fabricación ou dispensación de medicamentos e produtos sanitarios, ou que resulten en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións.

No título V regúlanse as unidades de radiofarmacia, e establécese que a elaboración dos medicamentos radiofármacos de uso humano axustarase á normativa que os regule. Tamén regula os tipos de unidades, as autorizacións, os seus recursos humanos, funcións e requisitos. A lei prevé que en todo caso, a persoa responsable destas unidade debe ser un/unha facultativo/a especialista en radiofarmacia. Para o funcionamento destas unidades é requisito inescusable a presencia do/a dito facultativo/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

O título VI corresponde á distribución e dispensación de medicamentos veterinarios, e nel se establece que se levará a cabo nos establecementos e servizos e nas condicións establecidas pola normativa aplicable, así como nas que regulamentariamente poidan determinarse. Co obxecto de facilitar a distribución dos medicamentos veterinarios desde os laboratorios fabricantes e as entidades importadoras aos establecementos e servizos de dispensación autorizados, a lei prevé a posibilidade de mediación dos centros de distribución de medicamentos veterinarios.

O título VII é o relativo aos/ás profesionais dos establecementos e servizos de atención farmacéutica. A lei os define como aquelas persoas que, posuíndo a titulación correspondente, desenvolvan as súas funcións nos establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nela. De acordo co establecido ncl, a autoridadc sanitaria, cn colaboración coas universidades, os colexios oficiais de farmacéuticos, sociedades científicas e outras organizacións profesionais, impulsará a formación continuada dos/as profesionais farmacéuticos/as c do persoal auxiliar dos establecementos de atención farmacéutica, coa finalidade de ofrecer unha prestación útil e eficiente á cidadanía a través da actualización dos seus coñecementos. Finalmente, o citado título recolle o réxime de incompatibilidades no exercicio profesional nos establecementos e servizos que a lei regula.

O título VIII regula a publicidade e promoción dos medicamentos, prevendo a adopción das medidas oportunas para garantir que a información, a promoción e a publicidade dos medicamentos e produtos sanitarios, destinadas aos/ás profesionais da saúde ou á poboación en xeral, se axusten a criterios de veracidade, evitando inducir a unha utilización incorrecta ou a un sobre consumo.

No título IX regúlase o réxime sancionador, e nel se recollen os tipos de infraccións sanitarias, as sancións, a competencia sancionadora, as medidas cautelares que poidan ser adoptadas, a duración do procedemento e os prazos de prescrición das infraccións e sancións impostas.

Por último, con respecto ás disposicións adicionais, transitorias, derrogatorias e finais, cabe destacar a posibilidade, incluída na disposición adicional única, de instrumentar a colaboración

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

entre a administración sanitaria, os colexios oficiais de farmacéuticos, organizacións non gobernamentais, organizacións e colectivos representativos do sector, a través da subscrición de convenios de colaboración. Complétase o texto con dúas disposicións transitorias: a primeira, relativa á salvagarda das disposicións regulamentarias vixentes, que serán de aplicación en tanto non se aproben as normas de desenvolvemento previstas na lei, e a segunda relativa ao réxime aplicable aos distintos procedementos sobre autorización de nova instalación, apertura e funcionamento, ampliación, modificación, traslado, transmisión e peche iniciados con anterioridade á entrada en vigor da lei. Pechan o texto unha disposición derrogatoria única a e dúas finais, nas que se recolle unha habilitación ao Consello da Xunta para ditar as disposicións necesarias para o seu desenvolvemento, e o prazo de entrada en vigor da lei, respectivamente.

Por todo o exposto o Parlamento de Galicia aprobou e eu, de conformidade co artigo 13.21 do Estatuto de Autonomía de Galicia e co artigo 24 da Lei 1/1983, do 23 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, promulgo en nome do rei a Lei de ordenación farmacéutica.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación*

O obxecto desta lei é ordenar e regular a atención farmacéutica no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.

TÍTULO I

A atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

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 2. *A atención farmacéutica*

1. A atención farmacéutica é un servizo de interese público que garante o acceso da cidadanía aos medicamentos e produtos sanitarios e que contribúe a facer un uso racional e eficiente deles, tanto nos distintos niveis de asistencia sanitaria coma no campo da saúde pública.

2. As actividades que constitúen a atención farmacéutica, encamiñadas á correcta adquisición, conservación, custodia, distribución e dispensación dos medicamentos e produtos sanitarios, faranse baixo a responsabilidade e supervisión dun/dunha farmacéutico/a nos establecementos e servizos sinalados nesta lei.

3. A administración garantirá que a atención farmacéutica se preste en tódolos niveis do sistema de saúde de modo coordinado e integrado e que lle ofreza á cidadanía unha asistencia eficaz, completa e eficiente.

4. Para mellorar o acceso á atención farmacéutica, poderanse establecer concertos coas oficinas de farmacia de Galicia, a través dos colexios oficiais de farmacéuticos de Galicia, para o acceso á prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 3. *Establecementos e servizos de atención farmacéutica*

Para os efectos desta lei, son establecementos e servizos de atención farmacéutica os seguintes:

a) De dispensación:

1º. As oficinas de farmacia.

2º. As boticas anexas.

3º. As unidades de farmacia dos centros de atención primaria, os servizos de farmacia dos hospitais e os das entidades prestadoras de servizos sociais con camas de dependentes autorizados.

4º. Os depósitos de 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

5º. As unidades de radiofarmacia.

b) De distribución:

As entidades de distribución de medicamentos de uso humano e produtos sanitarios.

A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios realizarase nos establecementos e servizos que se determinan no artigo 65 desta lei.

Artigo 4. *Dispensación de medicamentos e produtos sanitarios*

1. A dispensación de medicamentos só poderá facerse nos establecementos previstos para tal fin no artigo 3.a), e nas condicións establecidas para a súa autorización.

2. Queda prohibida a dispensación, venda, comercialización ou entrega de calquera medicamento que sexa devolto pola/as persoa/s usuaria/s, ou polo público en xeral, ás oficinas de farmacia ou a calquera dos establecementos ou servizos previstos no artigo 3.a) desta lei.

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

1. Queda prohibida a venda ambulante ou calquera outra modalidade de venda indirecta de medicamentos e produtos sanitarios destinados para uso humano ou para uso veterinario, así como a mediación con ou sen ánimo de lucro na dispensación de medicamentos entre os establecementos autorizados e as persoas usuarias.

2. A venda de medicamentos de uso humano non suxeitos a prescrición médica a través de internet, así como a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria, deberá realizarse de conformidade co previsto na normativa específica.

3. 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 estableceranse 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

Artigo 6. *Atención farmacéutica domiciliaria*

1. Excepcionalmente, a/s persoa/s usuaria/s que resida/n en zonas rurais illadas ou sexa/n dependente/s, cunhas características e necesidades asistenciais específicas, nos/nas que concorran perda de autonomía funcional e necesidade de coidados por enfermidades crónicas, poderá prestárselle/s unha atención farmacéutica domiciliaria que se levará a cabo por un/unha farmacéutico/a dunha oficina de farmacia ubicada na súa zona farmacéutica, salvo expresa decisión do paciente que poderá decidir que dito servizo sexa prestado por un farmacéutico doutra oficina de farmacia da mesma área de referencia do Punto de Atención Continuada

2. Asemade, poderán establecerse as condicións e requisitos aos que deberá axustarse o procedemento mediante o cal o Servizo Galego de Saúde poderá realizar a entrega informada no lugar de residencia da/s persoa/s usuaria/s daqueles medicamentos cuxa dispensación estea restrinxida unicamente ao ámbito hospitalario de acordo coa normativa estatal vixente, entrega na que poderán colaborar as oficinas de farmacia da zona.

Este procedemento só poderá aplicarse con carácter excepcional nos supostos que se determinen, en aras a favorecer a continuidade asistencial e evitar o seu desprazamento ao hospital.

CAPÍTULO II

Dereitos e obrigas

Artigo 7. *Obrigas dos establecementos e servizos de atención farmacéutica*

1. Os establecementos e servizos de atención farmacéutica previstos nesta lei teñen as seguintes obrigas:

a) Conservar os medicamentos nas condicións establecidas na súa autorización, para o que disporán dos equipos necesarios e levarán rexistros de control de temperatura e humidade na súas 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

b) Garantir a recepción, almacenamento e subministro dos medicamentos e produtos sanitarios en condicións de seguridade e sen exposición a condicións meteorolóxicas adversas.

c) Contar co persoal farmacéutico e técnico e auxiliar necesario e suficiente para o desenvolvemento da súas funcións e con sometemento aos requisitos que en cada caso se determinen.

d) Facilitar ás autoridades sanitarias a información que se lles demande en relación coa dispensación de medicamentos e produtos sanitarios e, en xeral, con toda a actividade realizada no establecemento.

e) As oficinas de farmacia deberán emitir, no momento da dispensación dos medicamentos e/ou produtos sanitarios, un recibo no que conste o nome do medicamento ou produto sanitario, o seu prezo de venda ao público e a aportación da/a persoa/s usuaria/s. No caso dos medicamentos que sexan obxecto da publicidade prevista no artigo 80 do 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, no recibo constará ademais o desconto que, no seu caso, se efectuase.

f) Non dispensar os medicamentos solicitados cando existan dúbidas razoables sobre a lexitimidade da súa prescrición, así como poñelo en coñecemento da Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar a existencia de posibles infraccións administrativas ou penais

2. Os establecementos e servizos de atención farmacéutica estarán suxeitos no seu funcionamento, no relativo aos medicamentos de uso humano ou veterinario, ao control e inspección dos servizos de inspección da consellería competente en materia de sanidade.

3. Os establecementos e servizos regulados nesta lei estarán suxeitos ao rexistro e catalogación e á elaboración e remisión das informacións que lles sexan requiridas. Igualmente, estarán suxeitos ao cumprimento das obrigas derivadas do principio de solidariedade e integración sanitaria, en casos de emerxencia ou de perigo para a saúde pública.

Artigo 8. *Dereitos e 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

1. En materia de atención farmacéutica, ademais dos recollidos na normativa aplicable, recoñécense os seguintes dereitos:

a) Elixir libremente a oficina de farmacia.

b) Recibir un trato correcto e a prestación farmacéutica precisa.

c) Obter do/a farmacéutico/a a información que solicite do medicamento ou produto sanitario, sexa de carácter técnico ou económico, con claridade e por escrito se así o solicita.

d) Coñecer e ter acceso aos datos do seu historial fármaco-terapéutico nas condicións que se establezan regulamentariamente.

e) Recibir atención farmacéutica garantindo a privacidade e confidencialidade das persoas usuarias.

f) Coñecer a identidade e cualificación profesional da persoa que lle presta o servizo.

2. Así mesmo, en relación á atención farmacéutica, establécense as seguintes obrigas:

a) Cumprir as prescricións económicas e administrativas establecidas pola normativa reguladora da obtención de medicamentos e, no seu caso, de produtos sanitarios, e en particular, as establecidas para a prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.

b) Acreditar o dereito á prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde e dos convenios especiais.

c) Identificarse no acto da dispensación de medicamentos naqueles casos en que sexa requisito obrigado.

d) Tratar co respecto debido ao persoal das oficinas de farmacia e dos servizos de farmacia.

e) Usar as instalacións dos establecementos e servizos de atención farmacéutica de forma axeitada.

f) Facer un uso responsable dos medicamentos e produtos sanitarios.

Artigo 9. *Obxección de conciencia*

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

A administración sanitaria garantirá que o dereito á obxección de conciencia dos/as profesionais farmacéuticos/as non limite ou condicione o dereito á saúde da cidadanía. Cando se produza tal circunstancia, poderán adoptarse as medidas excepcionais que, preservando o dereito á obxección de conciencia, garantan o dereito á saúde da cidadanía.

CAPÍTULO III

Réxime de autorizacións administrativas nos establecementos e servizos de atención farmacéutica

Artigo 10. *Réxime de autorizacións e competencia*

1. Os establecementos e servizos regulados nesta lei estarán suxeitos a autorización administrativa previa para a súa apertura e funcionamento, ampliación, reforma, traslado, transmisión e peche.

2. A consellería competente en materia de sanidade é o órgano ao que lle corresponde a tramitación destes expedientes de autorización, así como de calquera procedemento dos previstos nesta lei que sexa competencia da Comunidade Autónoma de Galicia. O anterior enténdese sen prexuízo do disposto no artigo 65 para os centros de distribución e dispensación de medicamentos veterinarios.

Artigo 11. *Procedementos de autorización*

1. Os procedementos de autorización axustaranse ao disposto nesta lei así como á normativa reguladora do procedemento administrativo común das administracións públicas.

2. Transcorrido o prazo que se fixe para a resolución das solicitudes de autorización ás que se refire o artigo 10.1 así como das solicitudes de autorización de novas oficinas de farmacia sen que recaia resolución expresa, estas entenderanse desestimadas.

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. Con carácter previo á apertura e posta en funcionamento, transmisión, traslado ou reforma das instalacións destes establecementos e servizos, -comprobarase que se cumpren tódolos requisitos establecidos, deixando constancia na correspondente acta.

TÍTULO II

A atención farmacéutica no nivel da atención primaria

CAPÍTULO I

As oficinas de farmacia

Sección 1ª. Definición, funcións e servizos

Artigo 12. *Definición e funcións*

A oficina de farmacia é un establecemento sanitario privado de interese público, integrado na atención primaria, cuxa propiedade e titularidade pode pertencer a un/unha ou máis farmacéuticos/as, que baixo a súa responsabilidade dirixen e supervisen as seguintes funcións:

a) Adquirir, conservar e custodiar os medicamentos e produtos sanitarios.

b) Dispensar medicamentos e produtos sanitarios, de acordo coa prescrición médica ou veterinaria, ou segundo as orientacións técnico-farmacéuticas para aqueles con autorización para seren dispensados sen receita, sobre os que o/a farmacéutico/a informará, aconsellará e instruirá sobre a súa correcta utilización.

c) Elaborar sistemas personalizados de dosificación nas condicións que regulamentariamente se determinen.-

d) Elaborar fórmulas maxistrais e preparados oficinais, de acordo coas normas de correcta elaboración e control de calidade aplicables.

e) Informar sobre medicamentos e produtos sanitarios, coa incidencia en aspectos que favorezan unha correcta utilización.

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

f) Colaborar no seguimento farmacoterapéutico individualizado co fin de avaliar a súa efectividade e detectar os fracasos por incumprimento terapéutico, así como de detectar as reaccións adversas e notificárllelas aos organismos de farmacovixilancia.

g) Vixiar, controlar e custodiar as receitas médicas dispensadas, polo tempo establecido pola normativa específica.

h) Colaborar no uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, así como na protección e promoción da saúde

i) Realizar análises clínicas e outras funcións profesionais ou sanitarias que, por estaren recollidas en normas específicas, poidan ser desenvolvidas polo/a farmacéutico/a de acordo coa súa titulación e especialidade.

j) Participar en estudos de utilización de medicamentos, así como en estudos epidemiolóxicos.

k) Colaborar en programas de saúde pública e drogodependencias.

l) Colaborar coas medidas tendentes á racionalización do gasto en medicamentos.

m) Colaborar na formación para a obtención do título de grao de farmacia de acordo coas universidades e coa normativa estatal aplicable.

n) Calquera outra que se estableza legal ou regulamentariamente.

Artigo 13. *Outras actividades*

1. A actividade que se desenvolva no local da oficina de farmacia realizarase baixo a responsabilidade e dirección técnica da persoa titular ou cotitulares.

2. Queda prohibido desenvolver nos locais da oficina de farmacia actividades de venda ao público de produtos distintos dos propios do canal farmacéutico, considerando como tales os medicamentos, os produtos sanitarios e os produtos de parafarmacia.

3. Cando nunha oficina de farmacia se desenvolvan actividades de óptica, análises clínicos, ortopedia, audioprótese, nutrición ou calquera outra actividade sanitaria expresamente autorizada para o seu exercicio nos locais da oficina de farmacia, a persoa titular ou cotitulares deberá estar en posesión do título correspondente para o exercicio de dita actividade e cumprir

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

os demais requirimentos que se determinen. Malia a isto, os titulares poderán contratar a profesionais coa titulación correspondente para seren asistidos nas distintas seccións.

4. Nos locais da oficina de farmacia non se poderán desenvolver actividades comerciais por sociedades mercantís ou estruturas negociais con personalidade xurídica diferenciada da persoa física do/a farmacéutico/a titular ou cotitulares, con independencia de que o domicilio social radique na propia oficina de farmacia ou noutro lugar distinto.

5. Así mesmo, queda prohibido o subarrendo ou a cesión, a título oneroso ou gratuíto, dos locais da oficina de farmacia a terceiras persoas para o desenvolvemento de calquera actividade, incluso cando esas actividades teñan relación co ámbito sanitario.

Artigo 14. *Acceso ás oficinas de farmacias*

1. As oficinas de farmacia terán acceso directo, libre e permanente desde á vía pública ou desde zonas de uso colectivo, á zona de dispensación e atención á persoa usuaria, e deberán cumprir a lexislación en materia de accesibilidade e eliminación de barreiras arquitectónicas.

2. Queda prohibida a entrada e permanencia de animais na oficina de farmacia, agás no caso de cans de asistencia.

Artigo 15. *Requisitos dos locais*

1. Os locais das oficinas de farmacia disporán dunha superficie útil mínima de setenta metros cadrados. De ocupar unha ou máis plantas, estas serán contiguas e estarán comunicadas entre si.

2. Os locais e as instalacións das oficinas de farmacia reunirán as condicións hixiénico-sanitarias precisas para prestar unha asistencia farmacéutica correcta.

3. As oficinas de farmacia deberán contar cun equipamento informático adecuado para o desenvolvemento das súas funcións e cos outros medios técnicos e materiais que se determinen.

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

4. As condicións de humidade e de temperatura serán as precisas para a conservación dos medicamentos, materias primas e produtos sanitarios que vaian dispensarse na oficina de farmacia.

5. Así mesmo, o chan, paredes e teitos deberán ser dunha natureza que permita unha limpeza e desinfección adecuadas, e deberán manterse nun bo estado de conservación, respectando sempre o uso previsto para cada unha das zonas ás que fai referencia o artigo seguinte.

Artigo 16. *Zonas das oficinas de farmacia*

1. As oficinas de farmacia contarán coas seguintes zonas:

a) De atención ao usuario.

b) De recepción, revisión e almacenamento de medicamentos e produtos sanitarios.

c) De toma de mostras, en caso de realizar análises clínicas.

d) De atención individualizada, garantindo a privacidade e confidencialidade.

e) De descanso para as gardas.

f) Aseo para uso do persoal da oficina de farmacia.

g) En caso de realizar formulación, de laboratorio para a elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais,

2. Cando nas oficinas de farmacia se desenvolvan outras actividades sanitarias para as que a persoa titular conte coa preceptiva autorización, estas deberán dispoñer dos espazos adicionais que se determinen.

Sección 2ª. Titularidade e persoal

Artigo 17. *Titularidade 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

1. Só os/as farmacéuticos/as poderán ser propietarios/as e titulares das oficinas de farmacia. Cada farmacéutico/a soamente poderá ser propietario/a e titular ou copropietario/a e cotitular dunha única oficina de farmacia. A condición de copropietario/a comporta necesariamente a adquisición da condición de cotitular e viceversa, así como a de director/a técnico/a da oficina de farmacia.

2. O/A farmacéutico/a titular ou cotitular é quen obtivo a autorización para a apertura, a instalación e o mantemento dunha oficina de farmacia, e baixo a responsabilidade de quen se exercen nesta as funcións descritas no artigo 12. Deberá tamén acreditar a propiedade ou os dereitos de natureza real ou persoal que lexitimen a utilización do local para a instalación da oficina de farmacia.

3. Todos/as os/as farmacéuticos/as cotitulares responderán solidariamente con independencia do grao de participación de cada un/unha deles/las na propiedade da oficina de farmacia. En todo caso a porcentaxe de participación nunca poderá ser inferior ao 10% do valor total da mesma.

Artigo 18. *Farmacéutico/a rexente*

1. Nos casos de falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do/a farmacéutico/a titular ou cotitular, poderá autorizarse o nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente, que asumirá as mesmas funcións, responsabilidades e incompatibilidades profesionais que as sinaladas para a persoa titular, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso. Nos casos de xubilación non se autorizará o nomeamento dun farmacéutico rexente.

Así mesmo, durante o período de rexencia, o/a farmacéutico/a rexente asumirá a función de director/a técnico/a coas mesmas responsabilidades e incompatibilidades que o/a titular ou cotitulares.

2. Nos supostos anteriores, non será precisa a designación dun/dunha farmacéutico/a rexente nos casos de cotitularidade da oficina de farmacia, cando ambas partes estean de acordo e un dos/as cotitulares asuma a responsablidade.

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. No caso de se solicitar a designación de rexente, esta deberá formularse no prazo máximo de vinte días desde o falecemento, a declaración de incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia. Se entrementres a oficina de farmacia permanecese aberta, deberá estar atendida por un/unha farmacéutico/a substituto/a.

4. De non se producir a solicitude á que se refire o número anterior, procederase de oficio a iniciar o expediente de peche da oficina de farmacia.

5. A rexencia terá unha duración máxima de dous anos, agás nos casos de falecemento cando algún dos herdeiros directos estea cursando estudos de farmacia, ou de incapacidade total do farmacéutico cando non reúna os requisitos para a xubilación, supostos nos que poderá estenderse ata un máximo de cinco anos.

Artigo 19. *Farmacéutico/a substituto/a*

1. Cando a oficina de farmacia teña un único/a titular que deba ausentarse por circunstancias excepcionais e temporais debidamente xustificadas, como vacacións, permiso de maternidade ou paternidade, enfermidade, incapacidade física e/ou psíquica transitorias, estudos relacionados coa profesión, cargos públicos e outras circunstancias análogas que impidan o desenvolvemento das súas funcións, a consellería competente en materia de sanidade poderá autorizar o nomeamento dun/dunha farmacéutico/a substituto/a.-Esta esixencia será aplicable igualmente ás oficinas de farmacia que funcionen en réxime de rexencia.

2. O farmacéutico substituto terá as mesmas funcións e responsabilidades e estará sometido ao mesmo réxime de incompatibilidades profesionais que a persoa titular, ou rexente, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso.

3. A solicitude de designación de farmacéutico/a substituto/a deberá formularse no prazo máximo de cinco días a partir do momento no que se coñeza ou produza a circunstancia que obriga á desatención da farmacia pola persoa titular, ou o rexente. En todo caso, se non hai un /unha farmacéutico/a adxunto, a farmacia permanecerá pechada ata a incorporación do/a farmacéutico/a substituto/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

4. No caso das vacacións anuais, a duración máxima da substitución será dun mes para cada oficina de farmacia.

Artigo 20. *Farmacéutico/a adxunto/a*

1. Tanto os/as farmacéuticos/as titulares e cotitulares coma os/as rexentes e os/as substitutos/as poderán contar coa colaboración de farmacéuticos/as adxuntos/as.

2. Os casos nos que será necesaria a presencia de farmacéuticos/as adxuntos/as por razón de idade do/a titular ou cotitular, do/da rexente ou do/da substituto/a, así como segundo o volume e a diversidade das funcións da oficina de farmacia, ou ao horario ampliado voluntario no que decidise exercer serán establecidos regulamentariamente. Así, ao cumprir o/a farmacéutico/a titular ou cotitular a idade de 70 anos, e de continuar exercendo dita función, resultará obrigada a contratación dun/dunha ou varios/as farmacéuticos/as adxuntos/as adicionais, segundo se determine regulamentariamente.

No suposto de que o aumento de actividade proveña das funcións ás que se refire o artigo 12.i) desta lei, poderá preverse como alternativa á designación dun/dunha farmacéutico/a adxunto/a a designación doutro/a profesional sanitario/a titulado/a competente para o exercicio das ditas funcións.

3. Nos casos de ausencia de carácter ocasional, debidos ao cumprimento de deberes profesionais ou inescusables de carácter persoal ou público, que impidan a presencia do/a titular, cotitular, substituto/a ou rexente, un/unha farmacéutico/a adxunto/a poderá asumir as funcións determinadas no artigo 12, sempre que sexa por un tempo inferior a cinco días. A persoa responsable seguirá sendo, en todo caso, o/a titular da oficina de farmacia ou, se é o caso, o rexente, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso.

Artigo 21. *Autorización de nomeamentos*

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

1. A autorización do nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente, substituto/a e adxunto/a tramitarase por vía telemática, concedéndose logo de comprobación de que a persoa proposta polo/a titular ou cotitulares, herdeiros/as ou representante legal cumpre coas condicións esixidas nesta lei e naqueloutras que se determinen.

2. Para autorizar o nomeamento de calquera dos/das farmacéuticos/as contemplados neste artigo deberá acreditarse a sinatura do correspondente contrato de traballo de conformidade coa lexislación laboral, así como a alta no réxime de Seguridade Social que proceda.

3. Non poderán ser nomeadas como farmacéutico/a rexente, adxunto/a ou substituto/a as persoas que teñan a condición de bolseiras.

Artigo 22. *Persoal técnico e auxiliar de farmacia*

1. O/a farmacéutico/a titular, cotitular, rexente, ou substituto/a poderá dispor da asistencia do persoal técnico e auxiliar de farmacia necesario para levar a cabo as funcións que ten atribuídas na súa oficina de farmacia. Este persoal colaborador realizará, baixo a supervisión dun/dunha farmacéutico/a, as funcións propias da súa titulación ou habilitación profesional, así como aqueloutras que lle sexan encomendadas, sempre que non estean reservadas expresamente a ser desempeñadas por un/unha farmacéutico/a.

2. A contratación realizarase de conformidade co establecido na lexislación laboral sendo obrigada, así mesmo, a afiliación ao réxime correspondente da Seguridade Social.

3. O dito persoal deberá estar provisto do distintivo que o identifique persoal e profesionalmente.

Sección 3ª. Atención ao público

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

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

1. A actuación profesional dun farmacéutico/a na oficina de farmacia é requisito inescusable para levar a cabo as funcións establecidas no artigo 12 e na demais normativa que sexa de aplicación. A colaboración de farmacéuticos/as adxuntos/as, técnicos/as ou auxiliares de farmacia e demais persoal non escusa a responsabilidade do farmacéutico/a titular ou cotitulares da oficina de farmacia, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais daquel persoal que puidesen derivar en cada caso.

2. A presenza física do/da farmacéutico/a titular ou, no seu caso, dun/dunha cotitular, rexente ou substituto/a na oficina de farmacia, de forma habitual durante o horario de atención ao público, será obrigatoria para realizar as funcións establecidas no artigo 12 .

3. Todo o persoal farmacéutico que preste servizos na oficina de farmacia levará o distintivo que o identifique persoal e profesionalmente. Asemade, o resto do persoal que preste o seu servizo na oficina de farmacia deberá ir igualmente provisto do distintivo que o identifique.

4. As condicións, prazos e restantes requisitos para o nomeamento e exercicio profesional do/a farmacéutico/a titular, cotitular, rexente, substituto/a ou adxunto/a da oficina de farmacia, así como os supostos nos que o/a farmacéutico/a adxunto/a pode pasar a desempeñar a función de substituto/a estableceranse regulamentariamente.

Artigo 24. *Sinalización e publicidade das oficinas de farmacia*

1. Todas as oficinas de farmacia deberán estar convenientemente sinalizadas,–mediante un distintivo na fachada onde figure de forma visible a palabra "*Farmacia*", e contarán así mesmo cunha cruz grega ou de Malta de cor verde, que estará acesa durante o horario de atención ao público, tanto no horario mínimo obrigatorio como no horario ampliado voluntario, así como durante o servizo de garda, e apagada fóra destes horarios e servizos.

2. Nos casos en que sexa necesario colocar carteis indicadores da localización da oficina de farmacia, deberán contar coa correspondente autorización.

3. Prohíbese toda forma de publicidade e promoción das oficinas de farmacia, agás nos casos que se determinen, así como a organización de eventos ou actividades e a utilización 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

ferramentas que poidan implicar unha promoción da oficina de farmacia, co fin de non interferir no dereito de libre elección de oficina de farmacia por parte da cidadanía.

4. As palabras "Farmacia" e "Botica Anexa", así como a cruz verde de identificación, serán de utilización exclusiva para as oficinas de farmacia. Non se poderán usar estes termos e simboloxía para outro tipo de establecementos.

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

1. As oficinas de farmacia prestarán os seus servizos en réxime de liberdade e flexibilidade horaria, sendo en todo caso necesaria a presenza física e actuación profesional dun/dunha farmacéutico/a na prestación do servizo.

2. As oficinas de farmacia permanecerán abertas ao público polo menos durante o horario mínimo obrigatorio establecido, diferenciándose así entre horario mínimo obrigatorio e horario ampliado voluntario:

a) O horario mínimo obrigatorio é aquel que deberá cumprirse por todas as oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia. Será fixado pola consellería competente en materia de sanidade logo de oír aos colexios oficiais de farmacéuticos.

b) O horario ampliado voluntario é aquel que as oficinas de farmacia poden realizar por enriba do mínimo obrigatorio.

3. As persoas titulares das oficinas de farmacia deberán comunicar o horario destas así como o das boticas anexas vinculadas, aos colexios oficiais de farmacéuticos, que darán traslado á consellería competente en materia de sanidade.

4. O servizo de garda é aquel que debe realizarse con carácter obrigatorio para garantir a continuidade da atención farmacéutica.

Será obrigatorio prestar servizo de garda na área de referencia dos puntos de atención continuada, para garantir a continuidade entre o proceso de prescrición e dispensación.

5. A atención farmacéutica prestada no nivel de atención primaria polas oficinas de farmacia, será continuada. Para tal efecto, as oficinas de farmacia permanecerán abertas ao público polo

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

menos durante o horario mínimo obrigatorio. Fóra de dito horario a atención farmacéutica estará garantida en réxime de servizo de garda, atendida mediante un sistema de quendas elaborado polo colexio oficial de farmacéuticos en cada provincia seguindo os criterios establecidos a tal efecto, e comunicado á consellería competente en materia de sanidade. O dito servizo, realizarase en calquera caso, con presencia física dun/dunha farmaceútico/a.

6. Na organización das quendas de garda das zonas farmacéuticas teranse en conta, polo menos, os seguintes criterios:

a) A poboación que se debe atender.

b) A accesibilidade da poboación á atención farmacéutica.

c) A existencia de Punto de Atención Continuada, co obxecto de asegurar a continuidade do proceso de prescrición e a dispensación de medicamentos.

Estes criterios deberán aplicarse de forma que permitan, en todo momento, a cobertura das necesidades asistenciais da poboación.

7. A información sobre as oficinas de farmacia en servizo de garda figurará en todas as establecidas na zona farmacéutica, en lugar visible desde o exterior. Esta información tamén estará dispoñible e permanentemente actualizada nas páxinas web dos colexios oficiais de farmacéuticos de Galicia.

8. As oficinas de farmacia poderán cesar temporalmente as súas actividades durante o período de vacacións sempre e cando queden debidamente cubertas as necesidades de atención farmacéutica durante as vinte catro horas do día. Correspóndelles aos colexios oficiais de farmacéuticos establecer as quendas de vacacións entre as farmacias interesadas en gozalas. Como norma xeral, permanecerán abertas, a lo menos, o cincuenta por cento das oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica.

O peche por vacacións non poderá exceder dun mes ao ano, e deberá ser comunicado á consellería competente en materia de sanidade nos termos que-se establezan.

Sección 4ª. Ordenación e planificación de novas 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

Artigo 26. *Planificación das oficinas de farmacia*

1. A autorización de novas oficinas de farmacia estará sometida a planificación pola consellería competente en materia de sanidade, co fin de garantir unha atención farmacéutica conveniente, oportuna e eficiente.

2. Tómanse como base de planificación os concellos, e créanse as zonas farmacéuticas, que se clasifican en:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: correspondentes a concellos con máis de 30.000 habitantes.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: correspondentes a concellos cun número de habitantes comprendido entre 10.000 e 30.000

c) Zonas farmacéuticas rurais: correspondentes a concellos con menos de 10.000 habitantes.

3. Así mesmo, a consellería competente en materia de sanidade fixará a delimitación territorial concreta na que poidan establecerse as novas oficinas de farmacia dentro de cada zona farmacéutica.

4. Co obxecto de garantir as necesidades de atención farmacéutica que se requiran, tendo en conta as diferentes características xeográficas, demográficas, turísticas e sanitarias, a Xunta de Galicia poderá acordar a declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiais.

Artigo 27. *Criterios de planificación*

1. Os criterios de planificación farmacéutica concretaranse no mapa farmacéutico, que será aprobado polo Consello da Xunta de Galicia.

O mapa farmacéutico relacionará tódalas zonas farmacéuticas da Comunidade Autónoma de Galicia, con expresión das súas características.

O mapa conterá, entre outros, un anexo coas novas oficinas de farmacia e as súas delimitacións territoriais concretas, indicando as que terán vinculadas unha botica anexa para cubrir as necesidades de determinados lugares sen entidade suficiente para a instalación dunha nova oficina.

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

Poderá ser revisado cando se detecten alteracións no padrón ou outras circunstancias que conleven cambios nas necesidades de atención farmacéutica nas distintas zonas.

Non entanto, os concellos ou os colexios oficiais de farmacéuticos interesados poderán formular e promover ante a consellería competente en materia de sanidade, a necesidade de autorización dunha nova oficina de farmacia nunha determinada zona farmacéutica, para a súa consideración.

2. Establécense os seguintes módulos para o cálculo das oficinas de farmacia que correspondan a cada zona:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: unha por cada 2.800 habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en 1.500 habitantes, suposto no cal poderá establecerse unha nova oficina de farmacia sempre e cando se constate un incremento poboacional desa zona nos últimos 5 anos

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: unha por cada 2.500 habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en 1.500 habitantes, suposto no cal poderá establecerse unha nova oficina de farmacia sempre e cando se constate un incremento poboacional desa zona nos últimos 5 anos.

c) Zonas farmacéuticas rurais: unha por cada 2.000 habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en 1.500 habitantes, suposto no cal poderá establecerse unha nova oficina de farmacia sempre e cando se constate un incremento poboacional desa zona nos últimos 5 anos.

3. En cada concello podera haber, alomenos, unha oficina de farmacia

4. Regulamentariamente determinarase a forma na que se cubrirá a atención farmacéutica naquelas zonas farmacéuticas nas que non haxa oficina de farmacia.

5. Para o cómputo de habitantes terase en conta a poboación que conste na última revisión do padrón municipal vixente no momento de se iniciar o procedemento de autorización de novas oficinas de farmacia, coa aprobación do mapa farmacéutico.

Artigo 28. *Localización 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

1. O establecemento dunha oficina de farmacia, sexa por razón de nova instalación, cambio de localización ou traslado, non poderá facerse a unha distancia inferior a douscentos cincuenta metros doutras oficinas de farmacia ou dun centro público de asistencia sanitaria en funcionamento ou cuxo emprazamento estea previsto pola consellería competente en materia de sanidade.

2. Excepcionalmente naquelas zonas farmacéuticas que conten cunha única oficina de farmacia poderá non esixirse esa distancia mínima cando concorran razóns de interese xeral que así o xustifiquen.

3. Regulamentariamente, fixaranse o procedemento, as condicións e os criterios para efectuar a medición das ditas distancias.

Artigo 29. *Procedemento de adxudicación de novas oficinas de farmacia*

1. O procedemento de adxudicación de novas oficinas de farmacia e de traslado realizarase por concurso público e axustarase ao disposto nas normas xerais de procedemento administrativo, nesta lei e nas normas que a desenvolvan. Con carácter previo ao concurso de nova adxudicación, deberá convocarse o concurso público de traslados.

2. Os concursos que se convoquen respectarán os principios de concorrencia competitiva, publicidade, transparencia, mérito e capacidade.

3. Para aqueles profesionais que xa resultaran adxudicatarios dunha oficina de farmacia nun concurso público previo, só poderán ser tidos en conta os méritos de experiencia profesional e de experiencia post-graduada posteriores á data da apertura ao público da oficina de farmacia adxudicada.

Artigo 30. *Principios do procedemento e competencia*

1. Os procedementos de adxudicación iniciaranse de oficio pola consellería competente en materia de sanidade, quen tamén os tramitará e resolverá.

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. A resolución pola que se convoque o concurso público de adxudicación conterá, como mínimo, o número e a localización das oficinas de farmacia ofertadas no momento da convocatoria, o prazo de presentación das solicitudes e as bases polas que se rexerá a dita convocatoria.

3. A resolución de convocatoria do concurso poderá establecer a necesidade de constitución de garantías para asegurar a continuidade no procedemento de instalación de farmacias.

4. O prazo máximo para a tramitación, resolución e publicación dos concursos de adxudicación será de seis meses, contados desde a data de publicación no *Diario Oficial de Galicia* da súa convocatoria.

Artigo 31. *Acto público de elección*

1. A elección das oficinas de farmacia ofertadas nos concursos públicos que se convoquen levarase a cabo nun acto público.

2. A adxudicación de oficinas de farmacia efectuarase atendendo á elección que formulasen as persoas aspirantes no acto público de elección, por rigoroso orde de maior a menor puntuación total no concurso de que se trate.

Artigo 32. *Efectos de participación nos concursos*

As persoas que resultando adxudicatarias dunha oficina de farmacia, non procedan á súa apertura de acordo co establecido, non poderán participar no seguinte concurso de nova apertura ou de traslado que se convoque.

Artigo 33. *Concurso de traslado*

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

1. A consellería competente en materia de sanidade convocará, por resolución que se publicará no *Diario Oficial de Galicia e* na súa páxina web o concurso de traslado ás novas oficinas de farmacia ofertadas no mapa farmacéutico de Galicia.

2. Só poderán participar no dito concurso os/as farmacéuticos/as titulares ou cotitulares dunha autorización de oficina de farmacia na Comunidade Autónoma de Galicia que na data de finalización do prazo de presentación de solicitudes acrediten, a lo menos, o seu exercicio profesional como titulares ou cotitulares na mesma oficina de farmacia nos cinco anos anteriores, debendo manter tal condición durante todo o procedemento.

En caso de cotitularidade, os/as farmacéuticos/as cotitulares deberán participar no concurso no mesmo réxime de cotitularidade que ostenten na data de publicación da convocatoria.

3. En ningún caso poderán ser adxudicatarios dunha nova oficina de farmacia os/as titulares dunha oficina de farmacia instalada na mesma zona farmacéutica na que se pretenda abrir a nova.

4. A adxudicación, por resolución firme na vía administrativa, dunha oficina de farmacia de nova apertura a un/unha farmacéutico/a que xa fora titular ou cotitular dunha, determinará automaticamente a perda da autorización desta, aínda en caso de renuncia á nova oficina adxudicada.

Non obstante, en caso de que contra a resolución de adxudicación se recorrese en vía xurisdicional, a oficina de farmacia perdida non entrará en concurso ata que recaia sentenza firme. Se a dita sentenza anulase a adxudicación efectuada en vía administrativa, a antiga oficina de farmacia adxudicaráselle directamente ao que fora o/a seu/súa titular ou cotitular.

5. Regulamentariamente determinarase o momento no que os adxudicatarios deberán proceder a apertura da nova oficina de farmacia co fin de asegurar a continuidade na prestación farmacéutica en todas as zonas.

Artigo 34. *Concurso de nova adxudicación*

1. Logo de concluído o concurso de traslados coa adxudicación das oficinas de farmacia correspondentes ao mesmo, a consellería competente en materia de sanidade convocará, por

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

resolución que se publicará no *Diario Oficial de Galicia e* na súa páxina web, o concurso de nova adxudicación para a provisión das oficinas de farmacia vacantes resultantes do concurso de traslado, 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.

2. Poderán participar no ~~dito~~ concurso tódolos/as farmacéuticos/as que no momento de finalización do prazo de presentación de solicitudes fixado na convocatoria non sexan titulares ou cotitulares dunha autorización de farmacia, situada dentro ou fóra da Comunidade Autónoma de Galicia, nin a teñan transmitido nos dez anos anteriores á dita data.

3. Naqueles supostos nos que o/a farmacéutico/a estivese obrigado/a a pechar a súa oficina de farmacia a consecuencia da execución dunha sentenza xudicial firme que declare a improcedencia da resolución administrativa que autorizou a súa apertura, non se terá en conta o prazo contemplado no número anterior.

Artigo 35. *Caducidade e revogación da autorización*

1. As autorizacións de funcionamento das oficinas de farmacia caducarán no caso de falecemento, xubilación total, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do/a farmacéutico/a titular ou cotitular, sen prexuízo das previsións dos artigos 21 e 43 desta lei.

2. No caso de cotitularidade, a caducidade da autorización dun dos cotitulares conleva extender a autorización ao outro ou outros cotitulares, proporcionalmente, no seu caso, á totalidade da oficina de farmacia, sempre que non se tivese producido con anterioridade a transmisión, tanto inter vivos como "mortis causa", da cota de cotitularidade correspondente da oficina de farmacia.

3. Naquelas oficinas de farmacia nas que se verifique de xeito reiterado e inxustificado o incumprimento da obriga da dispensación de medicación que lles sexa solicitada pola/s persoa/s usuaria/s nas condicións legal e regulamentariamente establecidas, poderá revogarse a súa autorización.

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

Sección 5ª. *Traslados e modificación de local*

Artigo 36. *Definición e tipos de traslado*

1. Enténdese por traslado dunha oficina de farmacia o cambio de localización da mesma, que só poderá efectuarse dentro da mesma zona farmacéutica .

Os traslados de oficinas de farmacia estarán suxeitos ao procedemento de autorización administrativa, así como ás condicións e aos requisitos fixados a tal efecto.

2. Sen prexuízo do anterior, os traslados estarán limitados nos seguintes casos:

a) Naquelas oficinas de farmacia para cuxa instalación e apertura se tivese fixada unha delimitación territorial concreta, deberá respectarse o ámbito desta, agás cando a administración sanitaria constate a desaparición das condicións que motivaron a súa instalación nesa delimitación.

b) As oficinas de farmacia autorizadas ao abeiro do disposto no artigo 3.1.b) do Real decreto 909/1978, do 14 de abril, polo que se regula o establecemento, transmisión ou integración das oficinas de farmacia, unicamente poderán trasladarse dentro do mesmo núcleo de poboación para o que foran autorizadas.

c) Cando de ser autorizado o traslado, se produza un detrimento grave do servizo farmacéutico na zona en que se localiza a oficina de farmacia, en especial naqueles núcleos nos que soamente exista a oficina de farmacia establecida, e sempre e cando se manteñan as condicións que motivaron a súa autorización

3. Os traslados poderán ser voluntarios ou forzosos. Estes últimos poden ser definitivos ou provisionais.

a) Son traslados forzosos definitivos aqueles nos que a prestación do servizo dunha oficina de farmacia non poida continuar no local no que está instalada e non exista posibilidade de retorno a el, ben polas condicións físicas das instalacións ou ben porque o titular perda a dispoñibilidade xurídica do dito 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

b) Son traslados forzosos provisionais os que se produzan por obras, derrubamento ou demolición do edificio e que supoñan o peche temporal da oficina de farmacia no seu asentamento, autorizándose con carácter transitorio o seu funcionamento noutras instalacións, co compromiso e coa obriga do titular a que a oficina de farmacia retorne ao seu primitivo local..

c) Os traslados voluntarios definitivos serán todos os demais que se produzan por instancia do/a titular da oficina de farmacia, co fin de mellorar as condicións do local, situación e/ou accesibilidade

Artigo 37. *Autorización de traslado*

1. A autorización de traslado terá unha validez de seis meses, transcorridos os cales sen que a oficina abrise ao público na nova localización ou retornase ao seu primitivo local, producirase a súa caducidade.

2. Poderá establecerse un procedemento urxente para os traslados forzosos provisionais. Tamén poderán establecerse excepcións ao cumprimento do prazo nos casos nos que a imposibilidade de retorno sexa debida a causa non imputable á persoa titular ou cotitular da oficina de farmacia.

3. A nova situación da oficina de farmacia nos traslados voluntarios e forzosos definitivos respectará as condicións sinaladas no artigo 28 desta lei. Nos traslados forzosos provisionais con obriga de retorno, as distancias mínimas ás que se refire o dito artigo redúcense a cento vinte e cinco metros.

Artigo 38. *Reforma dos locais da oficina de farmacia*

1. As obras que afecten ao acceso, á distribución interior do local ou supoñan ampliación ou redución da súa superficie precisarán da correspondente e autorización.

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. Calquera outra obra no local requirirán unha comunicación previa á correspondente Xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade.

3. Durante a realización das obras garantirase a adecuada prestación da atención farmacéutica, ademais do cumprimento das condicións hixiénico-sanitarias dos medicamentos e produtos sanitarios.

4. A autorización ou comunicación para a realización de obras no local terá unha vixencia de seis meses, transcorridos os cales sen que se iniciaran as ditas obras producirase a súa caducidade.

5. Fixarase o procedemento para a autorización de obras nos locais de oficinas de farmacia.

Sección 6ª. *Transmisión e peche*

Artigo 39. *Transmisión inter vivos*

1. A transmisión intervivos total ou parcial de oficinas de farmacia, estará suxeita ao procedemento de autorización administrativa, ás condicións e aos requisitos que ao respecto se determinen.

2. A transmisión dunha oficina de farmacia a favor doutro/a farmacéutico/a só poderá levarse a cabo cando leve aberta ao público, baixo titularidade do transmitente, un mínimo de tres anos, agás nos supostos de declaración xudicial de ausencia, incapacitación física ou xurídica do/a farmacéutico/a titular ou dun/dunha dos/as titulares da oficina de farmacia, nos que bastará que a oficina estea aberta ao público na data de acreditación fidedigna destas circunstancias. Tamén se considerarán excepción a este período de tempo mínimo, a declaración da oficina de farmacia como de viabilidade económica comprometida (VEC) ou a instauración dun procedemento concursal.

3. A transmisión das oficinas de farmacia adxudicadas a partir da entrada en vigor desta lei polo procedemento de concurso público só poderá levarse a cabo cando leven abertas ao público un mínimo de 15 anos. Nos supostos de declaración xudicial de ausencia ou incapacitación legal do/da farmacéutico/a titular ou dun/dunha dos/das titulares, bastará que 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

oficina estea aberta ao público na data de acreditación fidedigna destas circunstancias, podéndose solicitar o nomeamento dun farmacéutico rexente da acordo co sinalado no artigo 18.

4. No caso de cotitularidade, na transmisión onerosa terán dereito de adquisición preferente o/a farmacéutico/a cotitular ou, se é o caso, os/as farmacéuticos/as cotitulares proporcionalmente ás súas cotas de participación.

O prazo e as demais condicións para o exercicio deste dereito estableceranse regulamentariamente.

Artigo 40. *Transmisión mortis causa*

1. No caso de falecemento do/a farmacéutico/a titular ou cotitular da oficina de farmacia, os herdeiros deberán comunicar a súa vontade de continuar ou pechar definitivamente a oficina de farmacia.

A dita comunicación formularase no prazo máximo de vinte días desde o falecemento e deberá ser acompañada da proposta de designación de rexente. De non se facer neste tempo e modo, a Administración sanitaria iniciará de oficio o expediente de peche da oficina de farmacia.

2. No caso de optar pola designación dun/dunha farmacéutico/a rexente, se a oficina de farmacia non conta con farmacéuticos/as adicionais, deberá permanecer pechada ata a incorporación do/a farmacéutico/a rexente.

3. No suposto de falecemento do farmacéutico/a titular ou cotitular, poderán continuar coa oficina de farmacia o cónxuxe ou algún dos/das herdeiros/as en primeiro grao, sempre que sexan farmacéuticos/as e cumpran os requisitos esixidos.

4. No suposto de transmisión *mortis causa*, o/a cotitular poderá exercitar o seu dereito de tanteo, agás no suposto de que a transmisión se produza a favor do cónxuxe ou calquera dos herdeiros en primeiro grao que, no momento do falecemento do/da cotitular, sexa licenciado/a en Farmacia ou estea cursando estudos de Farmacia, sempre que finalice estes no prazo de cinco anos.

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 41. *Limitacións á transmisión*

Son limitacións para a transmisión as seguintes:

a) As oficinas de farmacia non poderán transmitirse desde o momento no que a persoa titular presentase solicitude de participación no concurso público de traslados para outra oficina de farmacia. Esta limitación manterase mentres non se esgote a vía administrativa na resolución do dito concurso público e, se é o caso, estenderase ata que non se resolva con carácter definitivo na vía xurisdicional.

b) Cando o/a titular dunha oficina de farmacia obteña a autorización firme de adxudicación dunha nova oficina de farmacia, a autorización primeira caducará automaticamente, así como o dereito de transmisión dela.

c) A caducidade dunha autorización e o conseguinte peche da oficina de farmacia non afectarán o réxime legal aplicable aos locais, ás instalacións e ao equipamento, de conformidade co disposto na lexislación civil.

d) Nos casos de peche forzoso dunha oficina de farmacia por sanción administrativa ou inhabilitación profesional ou penal ou de calquera outra índole do seu titular, este non poderá transmitir a dita oficina de farmacia durante o tempo no que esta permaneza clausurada.

Artigo 42. *Peche provisional*

1. As oficinas de farmacia poderán pechar voluntariamente, de maneira provisional, previa autorización, nos casos determinados.

O peche voluntario temporal dunha oficina de farmacia soamente poderá autorizarse en caso de que quede garantida a prestación da asistencia farmacéutica, debendo presentarse a solicitude cunha antelación de polo menos un mes, respecto á data no que o peche vaia producirse.

2. Procederase ao peche provisional obrigatorio nos seguintes casos:

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

a) Por incumprimento dos requisitos esixidos por razóns de sanidade, hixiene e seguridade ou pola concorrencia de circunstancias negativas no funcionamento das oficinas de farmacia das que se poidan derivar actuacións susceptibles de prexudicar a saúde da cidadanía.

b) Cando non estivera presente un farmacéutico/a en horario de apertura ao público da oficina de farmacia.

c) Por inhabilitación profesional ou pena privativa de liberdade cando supoña o ingreso efectivo en prisión, do titular da oficina de farmacia, se non solicitase previamente a súa substitución, sempre e cando non exceda de dous anos, mediante sentenza firme ditada nun procedemento penal seguido na súa contra.

3. Nos casos de peche provisional obrigatorio adoptaranse as medidas necesarias para garantir a atención farmacéutica.

4. O peche temporal dunha oficina de farmacia non poderá exceder de dous anos. Se transcorrido ese prazo persisten as causas que o motivaron procederase, de oficio, ao peche da oficina de farmacia.

Artigo 43. *Peche definitivo*

1. O peche definitivo da oficina de farmacia poderá ser voluntario ou obrigatorio. No caso de ser voluntario estará suxeito a autorización administrativa.

2. Son causas do peche definitivo obrigatorio das oficinas de farmacia:

a) Sentenza xudicial firme.

b) Resolución administrativa firme.

c) Inhabilitación profesional ou condena a pena privativa de liberdade do/a titular da oficina de farmacia, mediante sentencia firme ditada nun procedemento penal seguido na súa contra por un delito relacionado directamente coa súa actividade profesional.

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

d) A non transmisión da oficina de farmacia no prazo máximo establecido nos casos de falecemento, declaración xudicial de ausencia, recoñecemento de incapacidade física ou psíquica do/a titular.

e) A xubilación total do/a farmacéutico/a titular da oficina de farmacia sen tela transmitido previamente. A solicitude de peche da mesma deberá formularse no prazo máximo de vinte días desde a declaración de xubilación.

f) A falta de designación dun/dunha farmacéutico/a rexente nos temos previstos no artigo 21.

CAPÍTULO II

As boticas anexas

Artigo 44. *Definición*

1. Enténdese por botica anexa o establecemento sanitario autorizado, no que se presta atención farmacéutica a unha determinada poboación dunha zona farmacéutica onde non exista unha oficina de farmacia.

2. A botica anexa estará en todo caso vinculada a unha oficina de farmacia. A persoa titular da dita oficina de farmacia será responsable da dirección técnica e está obrigada a administración, subministro e reposición dos medicamentos e produtos sanitarios que se dispensen nela.

3. A adquisición dos medicamentos e produtos sanitarios, ademais da vixilancia, control e custodia das receitas dispensadas levaranse a cabo pola/o farmacéutico/a titular da oficina de farmacia a que a botica anexa estea vinculada.

Artigo 45. *Condicións para a apertura*

1. Nas parroquias e lugares onde non poida instalarse unha oficina de farmacia porque non se cumpran os requisitos esixidos legalmente, e se dean circunstancias de afastamento, difícil comunicación coa oficina de farmacia máis próxima, altas concentracións de poboación

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

temporais ou cando concorran situacións de emerxencia que o fagan aconsellable, poderá autorizarse a apertura dunha botica anexa.

2. Estableceranse os requisitos e condicións para a instalación de boticas anexas, o procedemento de autorización e o réxime de funcionamento e o seu horario mínimo de apertura, así como a súa clausura ou peche.

3. Así mesmo, poderá determinar, na planificación de autorización de novas oficinas de farmacia, a necesidade de que nalgunha parroquia ou lugar se instale unha oficina de farmacia que teña vinculada unha botica anexa situada nalgunha zona especial de difícil accesibilidade.

4. Tamén poderá proceder á autorización dunha botica anexa para prestar a atención farmacéutica naqueles casos nos que se concedera unha autorización de traslado ou situación de peche que dificulte o acceso a atención-farmacéutica unha determinada zona.

Artigo 46. *Vinculación da botica anexa*

1. A botica anexa estará vinculada á oficina de farmacia máis próxima entre as existentes no mesma zona farmacéutica. En caso de renuncia desta, poderá asumila outra oficina de farmacia da mesma zona farmacéutica, e en último lugar poderá ser asumida pola oficina de farmacia máis próxima doutra zona farmacéutica colindante, sempre que esta o acepte. Por razóns de interese xeral debidamente xustificadas poderá autorizarse a vinculación da botica anexa tendo en conta outras circunstancias.

2. A botica anexa estará baixo a responsabilidade do/a farmacéutico/a titular da oficina á que se atope vinculada, que asegurará a cobertura da asistencia farmacéutica de acordo coas necesidades para as cales foi establecida, así como da correcta almacenaxe, custodia e conservación dos medicamentos e produtos sanitarios.

A dispensación de medicamentos será realizada por un farmacéutico/a, coa colaboración, se é o caso, dun/dunha técnico/a ou auxiliar de farmacia.

3. As boticas anexas de urxencia de medicamentos veterinarios poderán estar vinculadas, ademais do establecido no número 1, a calquera outro establecemento ou servizo 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

dispensación de medicamentos veterinarios autorizado. Neste caso, a dispensación realizarase nos termos establecidos na normativa estatal.

4. A transmisión dunha oficina de farmacia que posúa unha botica anexa vinculada implica automaticamente a transmisión desta.

Artigo 47. *Peche da botica anexa*

1. En caso de peche definitivo dunha oficina de farmacia que posúa unha botica anexa vinculada, automaticamente pecharase esta. A consellería competente en materia de sanidade, de persistir a necesidade da mesma, adxudicará esta á oficina de farmacia máis próxima da mesma zona farmacéutica ou, en último termo, á oficina de farmacia máis próxima doutra zona farmacéutica.

2. A desaparición das circunstancias que fixeron aconsellable a apertura dunha botica anexa, implicará o seu peche.

CAPÍTULO III

A atención farmacéutica nas estruturas de atención primaria

Artigo 48. *Disposicións xerais*

De acordo co artigo 83 do Real decreto lexislativo 1/2015, de 24 de xullo, no nivel de atención primaria prestarase, polas unidades de farmacia dos centros de atención primaria, a atención farmacéutica necesaria para que o equipo multidisciplinario de atención á saúde dispoña dos medios terapéuticos necesarios para a súa aplicación dentro das ditas institucións e dos que esixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinario de atención á saúde.

Artigo 49. *Condicións e requisitos*

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

1. Estableceranse os requisitos para a creación e o funcionamento das ditas unidades de farmacia, así como os recursos humanos, materiais e as condicións materiais e técnicas con que terán que contar.

2. Poderán constituírse depósitos de medicamentos nos centros do sistema sanitario público de atención primaria para o seu uso interno, baixo a responsabilidade dun servizo de farmacia hospitalario ou dunha unidade de farmacia dun centro de atención primaria, baixo a supervisión dun/dunha farmacéutico/a, que contará coa asistencia do persoal técnico, se é o caso, e demais persoal que precise, segundo o volume de actividade asistencial.

Artigo 50. *Funcións das unidades de farmacia en atención primaria*

1. Son funcións das unidades de farmacia en atención primaria:

a) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais ou preparados oficinais e dispensación dos medicamentos para ser aplicados dentro dos centros de atención primaria e de aqueles para os que se esixa unha particular vixilancia, supervisión e control, segundo se establece no artigo 103 da Lei 14/1986, de 25 de abril, xeral de sanidade e nas disposicións regulamentarias que o desenvolvan.

b) Establecer un sistema eficaz e seguro de distribución de medicamentos e produtos sanitarios nos centros e estruturas ao seu cargo.

c) Colaborar na xestión eficiente da farmacoterapia a partir de estratexias que inclúan aspectos clínicos, de efectividade, seguridade y eficiencia da utilización dos medicamentos e proporcionar unha correcta información e formación sobre medicamentos e produtos sanitarios aos profesionais sanitarios.

d) Desenvolver protocolos e guías farmacoterapéuticas que garantan a correcta asistencia farmacoterapéutica a/as persoas usuarias, en especial o referente á selección de medicamentos

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 á continuidade dos tratamentos e sistemas de apoio á toma de decisións clínicas en farmacoterapia.

e) Revisar a medicación na/as persoas usuarias do seu ámbito, para detectar ou previr eventos adversos, garantir a adecuación terapéutica e mellorar a adherencia ao tratamento, e contribuír, como parte do equipo multidisciplinar, a que a/as persoas usuarias, obteña/n o mellor resultado en saúde derivado de la utilización de medicamentos.

f) Participar no seguimento farmacoterapéutico da/as persoas usuarias que contribúa a garantir a adherencia e persistencia terapéutico e nos programas de conciliación da medicación, impulsando a coordinación farmacoterapeútica entre diferentes estruturas sanitarias e niveles asistenciais, así como a integración e continuidade asistencial.

g) Realizar a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

h) Colaborar na avaliación de resultados en saúde derivado da utilización dos medicamentos na práctica clínica real, da incorporación da innovación terapéutica e tecnolóxica e as políticas sanitarias.

i) Participar en proxectos e comités de investigación e promover unha investigación clínica en farmacoterapia de calidade e adecuada ás necesidades da/as persoas usuarias, garantindo a correcta custodia e dispensación dos produtos en fase de investigación clínica.

j) Formar parte e/ou colaborar coas comisións relativas ao uso racional do medicamento ou de outros produtos farmacéuticos, en especial a Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica.

k) Facilitar a comunicación e coordinación entre as oficinas de farmacia e os servizos de farmacia dos hospitais para garantir a continuidade asistencial na farmacoterapia.

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

l) Colaborar nos programas que se establezan na súa área sobre o uso racional e seguro do medicamento, así como en programas de formación da/as persoas usuarias e/ou coidadores/as sobre o uso dos medicamentos e a súa participación activa nos tratamentos.

m) Promover a notificación de incidentes relacionados co uso de medicamentos a través dos sistemas de notificación existentes.

n) Realizar cantas funcións poidan redundar nun mellor uso e control dos medicamentos, mediante estratexias de colaboración entre os/as profesionais sanitarios/as dos distintos niveis asistenciais e calquera outras que se establezan.

2. As ditas funcións serán realizadas baixo a responsabilidade dun/dunha farmacéutico/a, que contará con medios materiais e persoais suficientes para o seu desenvolvemento.

TÍTULO III

A atención farmacéutica nos hospitais, entidades prestadoras de servizos sociais e outros centros, servizos e establecementos sanitarios

Artigo 51. *Servizos de farmacia*

1. A atención farmacéutica nos hospitais e nas entidades prestadoras de servizos sociais levarase a cabo a través dos servizos de farmacia e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios. Neles, os/as farmacéuticos/as responsables desenvolverán as funcións que lles encomenda esta lei, prestando un servizo integrado con outras actividades da atención hospitalaria ou sociosanitaria.

2. Será obrigatorio o establecemento dun servizo de farmacia propio en:

a) Todos os hospitais que teñan cen ou máis camas.

b) As entidades prestadoras de servizos sociais con cen ou máis camas de dependentes.

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

Malia o anterior, a consellería competente en materia de prestación farmacéutica poderá establecer acordos ou convenios cos centros mencionados no apartado anterior eximíndolles da dita esixencia, sempre e cando dispoñan dun depósito de medicamentos e produtos sanitarios vinculado ao servizo de farmacia do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área sanitaria correspondente.

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

Correspóndelle aos servizos de farmacia dos hospitais e das entidades prestadoras de servizos sociais:

a) Participar, a través da Comisión de Farmacia e Terapéutica, no proceso multidisciplinario da selección de medicamentos e produtos sanitarios precisos para a correcta atención farmacéutica, baixo criterios de seguridade, calidade e custo/efectividade, recollidos na guía farmacoterapéutica de obrigada difusión, que deberá actualizarse periodicamente.

b) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais ou preparados oficinais e dispensación dos medicamentos precisos para as actividades intrahospitalarias e daqueles outros para tratamentos extrahospitalarios, conforme ao establecido no artigo 3.6. do Real decreto lexislativo 1/2015, de 24 de xullo.

c) Establecer un sistema eficaz e seguro de distribución de medicamentos, tomar as medidas para garantir a súa correcta conservación, dispoñibilidade, preparación, administración, trazabilidade e reposición, custodiar e dispensar os produtos en fase de investigación clínica e velar polo cumprimento da lexislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas ou de calquera outro medicamento que requira un control especial.

d) Establecer un sistema de dispensación de todos aqueles medicamentos contemplados no artigo 3.6.b) e c) do Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, que favoreza a atención

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

farmacéutica individualizada e que permita detectar ou previr eventos adversos, garantir a adecuación terapéutica e mellorar a adherencia ao tratamento, e que contribúa a que a/as persoas usuarias obteña/n o mellor resultado en saúde derivado de la utilización de medicamentos e que permita adaptarse ás novas necesitades asistenciais e os avances das tecnoloxías da información e comunicación.

e) Participar no seguimento farmacoterapéutico da/as persoas usuarias que contribúa a garantir a adherencia e persistencia terapéutico e nos programas de conciliación da medicación, impulsando a coordinación farmacoterapéutica entre diferentes estruturas sanitarias e niveles asistenciais, así como a integración e continuidade asistencial.

f) Formar parte das comisións das estruturas organizativas de xestión integrada en que poidan ser útiles os seus coñecementos para a selección e avaliación científica dos medicamentos e os criterios de uso, así como formar parte e/ou coordinarse e colaborar coa Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapeútica.

g) Participar no desenvolvemento, implantación, e no seguimento de protocolos terapéuticos e da guía farmacoterapéutica co fin de conseguir a farmacoterapia máis segura e eficiente, en condicións dc cquidadc c homoxeneidade e de promover o uso racional do medicamento no hospital e na súa área dc influencia.

h) Realizar a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

i) Colaborar na avaliación de resultados en saúde derivado da utilización dos medicamentos na práctica clínica real, da incorporación da innovación terapéutica e tecnolóxica e as políticas sanitarias.

j) Establecer un servizo de información de medicamentos para todo o persoal do hospital, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos e actividades de farmacocinética clínica e todas aquelas actividades da súa competencia que redunden no mellor coidado, axuste posolóxico, terapias de soporte e estado nutricional da/as persoas usuarias.

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

k) Colaborar na formación pre e posgraduada de profesionais sanitarios/as.

l) Efectuar traballos de investigación propios ou en colaboración con outras unidades ou servizos e participar nos ensaios clínicos con medicamentos.

m) Colaborar coas estruturas de atención primaria e atención hospitalaria da súa zona de influenza no desenvolvemento das súas funcións co fin de garantir unha farmacoterapia integrada e unha continuidade asistencial.

n) Colaborar nos programas que se establezan na súa área sobre o uso racional e seguro do medicamento, así como en programas de formación da/as persoas usuarias/coidadores sobre o uso dos medicamentos e a súa participación activa nos tratamentos.

ñ) Establecer un sistema de farmacovixilancia intrahospitalario e promover a notificación de incidentes relacionados co uso de medicamentos a través dos sistemas de notificación existentes.

o) Participar e coordinar a xestión das compras de medicamentos e produtos sanitarios das estruturas organizativas de xestión Integrada a efectos de asegurar a eficiencia da mesma.

p) Realizar cantas funcións podan redundar nun mellor uso e control dos medicamentos mediante estratexias de colaboración entre os/as profesionais sanitarios/as dos distintos niveis asistenciais e calquera outras que se establezan.

Artigo 53. *Recursos materiais e humanos dos servizos de farmacia*

1. Os servizos de farmacia deberán dispoñer dunha superficie adecuada en relación coa actividade desenvolvida.

2. Os servizos de farmacia dos hospitais contarán cunha área diferenciada de atención da/as persoas usuarias externas, para preservar a confidencialidade e privacidade.

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. Os hospitais con cen ou máis camas e as entidades prestadoras de servizos sociais que teñan cen camas ou máis de dependentes e opten por un servizo de farmacia propio deberán constituílo baixo a responsabilidade dun/dunha farmacéutico/a especialista en farmacia hospitalaria.

4. Dependendo do volume, das actividades e do tipo de centro, fixarase o número de farmacéuticos/as adicionais, de técnicos ou auxiliares en farmacia e de persoal administrativo e subalterno necesarios para desenvolver con normalidade o funcionamento do servizo.

5. Todos os/as farmacéuticos/as que exerzan a súa actividade nos servizos de farmacia hospitalaria recollidos no número 1 estarán en posesión do título de especialista en farmacia hospitalaria.

Artigo 54. *Depósitos de medicamentos e produtos sanitarios*

1. Os hospitais e as entidades prestadoras de servizos sociais con camas de pacientes dependentes que non conten cun servizo de farmacia e que non estean obrigados a telo, deberán dispoñer dun depósito, que estará vinculado a un servizo de farmacia hospitalaria do distrito sanitario e baixo a responsabilidade da persoa que exerza a xefatura do dito servizo, no caso dos hospitais do sector público. No suposto de que se trate dun hospital ou entidade prestadora de servizos sociais do sector privado, o depósito estará vinculado a unha oficina de farmacia establecida na mesma zona farmacéutica ou a un servizo de farmacia hospitalario.

Os centros ou entidades prestadoras de servizos sociais cos que se formalicen convenios ou acordos conforme ao artigo 51 poderán establecer depósitos vinculados ao servizo de farmacia do hospital da rede pública da área sanitaria .

2. Se establecerá a obrigatoriedade de dispor dun depósito naqueles centros e servizos sanitarios nos que polo elevado volume de medicamentos utilizado ou polas características farmacolóxicas dos mesmos ou ben por motivos de saúde pública se estime necesario que deben dispor dun depósito. Asemade poderá autorizarse a existencia de depósitos noutros centros e establecementos onde se leven a cabo tratamentos específicos para determinados tipos de usuarios/as, cando as características dos tratamentos ou as necesidades asistenciais así o esixan.

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. O depósito, dependendo da súa vinculación, será atendido por un/unha farmacéutico/a do servizo de farmacia do distrito sanitario, no seu caso, por un/unha farmacéutico/a dos centros asistenciais do Servizo Galego de Saúde para as entidades prestadoras de servizos sociais que formalicen acordos ou convenios de conformidade con disposto no número 1, ou polo/a farmacéutico/a titular da oficina de farmacia coa que o centro estea vinculado.

4. O/A farmacéutico/a responsable do depósito, coa colaboración do persoal técnico ou auxiliar de farmacia necesario, realizará as funcións seguintes:

a) Garantir a correcta conservación, custodia e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios para a súa aplicación dentro do centro.

b) Asegurar un sistema eficaz e seguro de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios no centro, coa implantación de medidas que contribúan a garantir a súa correcta administración.

c) Establecer as normas de acceso ao depósito para o persoal previamente autorizado.

d) Informar o persoal sanitario do centro e os/as propios/as pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudos de utilización de medicamentos.

e) Colaborar coa Comisión de Farmacia e Terapéutica e cos comités éticos de investigación clínica, así como con outras comisións do centro hospitalario de referencia nas que os seus coñecementos poidan ser útiles.

f) Garantir as existencias necesarias para que a dispensación de medicamentos quede cuberta as vinte e catro horas do día.

5. Os depósitos deberán dispor dunha superficie adecuada en relación coa actividade desenvolvida e deberán contar co persoal necesario para poder levar a cabo as súas funcións.

TÍTULO IV

Distribución de medicamentos de uso humano e de produtos sanitarios

Artigo 55. *Entidades de distribución*

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

1. A distribución de medicamentos de uso humano desde os laboratorios fabricantes e importadores de medicamentos ás oficinas de farmacia, os servizos de farmacia e demais establecementos legalmente establecidos para a dispensación de medicamentos, levarase a cabo a través de entidades de distribución de medicamentos legalmente autorizados.

2. As entidades de distribución de medicamentos de uso humano dispoñerán do persoal e dos locais, instalacións e equipos adecuados e suficientes para garantir a adecuada conservación e distribución dos medicamentos. As entidades cumprirán os requisitos establecidos na normativa vixente e nas directrices de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

3. A distribución dos produtos sanitarios se efectuará en establecementos que garantan o adecuado almacenamento e conservación dos produtos. Os distribuidores de produtos sanitarios contarán coa organización e medios precisos de conformidade coa normativa específica destes produtos.

4. Queda prohibido o subarrendo ou cesión a terceiras persoas, dos locais ou instalacións das entidades de distribución.

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

1. As entidades de distribución de medicamentos de uso humano domiciliados no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia deberán dispor de autorización previa ao seu funcionamento, de acordo co previsto no capítulo V do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano, ou norma que o substitúa.

2. As entidades de distribución deberán dispor para o seu funcionamento, ademais da preceptiva autorización, dun certificado de boas prácticas de distribución en vigor emitido segundo o establecido no artigo 20 do Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro, ou norma que o substitúa.

3. A autorización previa da actividade así como as modificacións das condicións autorizadas, o traslado das instalacións de distribución ou o cese da actividade das entidades de distribución

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

localizadas en Galicia, deberán ser autorizados mediante os procedementos fixados a tal efecto previa comprobación de que se reúnen os requisitos establecidos.

4. Os cambios de titularidade das entidades de distribución de medicamentos de uso humano autorizadas serán notificados mediante o procedemento que a tal efecto se determine.

5. Asemade, aquelas entidades que ademais de medicamentos distribúan produtos sanitarios, produtos sanitarios para diagnóstico i*n vitro* e/ou produtos sanitarios implantables activos, previamente ao inicio da súa actividade, realizarán a comunicación da actividade prevista no artigo 27 do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios ou norma que o substitúa. A modificación de datos e cese de actividade tamén deberá ser notificada.

Artigo 57. *Dirección técnica*

1. As entidades de distribución de medicamentos disporán dun/dunha director/a técnico/a farmacéutico/a, cuxo cargo será incompatible co desempeño profesional doutras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa fabricación ou dispensación de medicamentos e produtos sanitarios ou que resulten en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións.

2. As entidades de distribución de medicamentos poderán nomear un ou máis directores técnicos farmacéuticos suplentes, cos mesmos requisitos que o titular, ao que substituirán na súa ausencia.

3. A consellería competente en materia de sanidade deberá autorizar o nomeamento dos/das directores/as técnicos/as farmacéuticos/as designados/as polo titular do almacén, previa comprobación de que reúne os requisitos que lle son aplicables.

Artigo 58. *Requisitos e funcións da dirección técnica*

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

1. Os/as directores/as técnicos/as farmacéuticos/as dos almacéns deberán posuír os requisitos establecidos no artigo 6 do Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro, ou norma que os substitúa.

2. O/a director/a técnico/a farmacéutico/a dunha entidade de distribución deberá asegurar de forma continuada a aplicación e o cumprimento das boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano establecidas pola normativa vixente que sexa de aplicación. Para isto poderán contar co persoal técnico e auxiliar necesario de acordo coa normativa vixente. As funcións dos/as directores/as técnicos/as farmacéuticos/as serán as definidas no artigo 7 do Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro, ou norma que o substitúa.

TITULO V

Unidades de radiofarmacia

Artigo 59. *Disposicións xerais*

Os medicamentos radiofármacos de uso humano axustaranse á normativa que os regule.

A preparación extemporánea de radiofármacos, a preparación de mostras autólogas onde participen radionucleidos, a extracción de doses individuais de radiofármacos listos para o seu uso e a preparación de radiofármacos PET (Tomografía por Emisión de Positróns) aos que se refiren os apartados 3, 4 e 5 do artigo 48 do Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, realizarase en unidades de radiofarmacia autorizadas previstas no artigo seguinte, nas condicións e cos requisitos establecidos no artigo 47 do 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.

Artigo 60. *Clasificación das unidades de radiofarmacia*

As unidades de radiofarmacia poderán ser de dous tipos:

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) Unidades de radiofarmacia de tipo I. Poderán realizar procedementos de preparación extemporánea de radiofármacos, de preparación de mostras autólogas onde participen radionucleidos e de extracción de doses individuais de radiofármacos listos para o seu uso referidos no artigo anterior.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II. Son aquelas que poden estar instaladas en locais independentes dos servizos ou centros asistenciais e realizar tódalas operacións de elaboración de preparacións extemporáneas de radiofármacos, a preparación de mostras autólogas onde participen radionucleidos, a extracción de doses individuais de radiofármacos listos para o seu uso e a preparación de radiofármacos PET referidos no artigo anterior e o seu subministro a outros servizos ou centros de radiofarmacia ou de medicina nuclear legalmente facultados para iso. Así mesmo, poderán efectuar funcións de investigación e docencia relacionadas coa radiofarmacia e de asesoramento sobre procedementos técnicos e de calidade ás unidades de tipo I.

Artigo 61. *Autorizacións*

A autorización para a apertura, modificación e peche das unidades de radiofarmacia corresponde á consellería competente en materia de sanidade, que poderá establecer os procedementos oportunos, así como os controis e inspeccións que considere necesarios para o seu correcto funcionamento. Todo isto, sen prexuízo das competencias que correspondan a outros organismos segundo a normativa aplicable.

Artigo 62. *Recursos humanos*

1. A persoa responsable da unidade de radiofarmacia debe ser un/unha facultativo/a especialista en radiofarmacia. En función do tipo e volume da actividade de preparación de radiofármacos desenvolvida pola unidade, poderá ser necesaria a presencia de facultativos/as especialistas en radiofarmacia adicionais. En todo caso, para o funcionamento da unidade requírese a presencia dun/dunha facultativo/a especialista en radiofarmacia.

2. A persoa responsable da unidade de radiofarmacia levará a cabo as seguintes funcións:

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) Asegurar que a adquisición, conservación, preparación, control de calidade, documentación e dispensación dos radiofármacos se realiza de acordo coa lexislación aplicable na materia.
b) Establecer as instrucións específicas de preparación e control dos radiofármacos.
c) Comprobar o correcto mantemento dos locais e equipos utilizados na preparación, control e conservación dos radiofármacos.
d) Garantir a calidade dos radiofármacos preparados e conservar o resultado dos controis e verificacións realizadas.

3. A unidade de radiofarmacia contará ademais co persoal técnico, con formación en preparación e control de radiofármacos así como en protección radiolóxica, en número suficiente para desenvolver a súa actividade de forma adecuada. Todo o persoal facultativo e técnico deberá estar capacitado de conformidade cos requisitos esixidos pola lexislación aplicables en materia de seguridade de instalacións radioactivas.

Artigo 63. *Requisitos*

As unidades de radiofarmacia que realicen a preparación no momento do seu uso de mostras autólogas onde participen radionucleidos, a extracción de doses individuais de radiofármacos listos para o seu uso e a preparación extemporánea dun medicamento radiofármaco a partires de xeradores de radionucleidos, radionucleidos precursores e equipos debidamente autorizados, só poderán realizalas baixo petición mediante prescrición médica e sempre que se cumpran as normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

As unidades de radiofarmacia que preparen radiofármacos utilizados para tomografía por emisión de positróns (radiofármacos PET) desenvolverán a súa actividade de acordo cos principios e directrices aplicables das normas de correcta fabricación de medicamentos da Unión Europea.

Ademais, as unidades de radiofarmacia deberán ter un sistema de xestión de calidade que desenvolva os procedementos necesarios para que cada un dos radiofármacos preparados

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

cumpra as especificacións establecidas e conte coa calidade requirida para a súa administración.

Artigo 64. *Adquisición e dispensación*

A adquisición e dispensación de radiofármacos elaborados nas unidades de radiofarmacia non integradas en servizos de farmacia é responsabilidade do servizo de farmacia do centro onde se vaian utilizar.

TÍTULO VI

A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios

Artigo 65. *Distribución e dispensación de medicamentos veterinarios*

1. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios levarase a cabo nos establecementos e servizos e nas condicións regulamentadas no artigo 38 do Real Decreto Lexislativo 1/2015, de 24 de xullo, e demais normativa estatal básica, no disposto na presente Lei de ordenación farmacéutica e no que regulamentariamente poda determinarse nesta Comunidade Autónoma.

2. Para facilitar a distribución dos medicamentos veterinarios dende os laboratorios fabricantes e entidades importadoras aos establecementos e servizos de dispensación autorizados, poderá utilizarse a mediación dos centros de distribución de medicamentos veterinarios. Os laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios poderán dispor de depósitos reguladores para facilitar o subministro exclusivamente ao por maior dos produtos propios.

3. A dispensación ao público dos medicamentos veterinarios realizarase exclusivamente por:

a) As oficinas de farmacia legalmente establecidas, que ademais serán as únicas autorizadas para a elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

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

b) As entidades ou agrupacións gandeiras autorizadas, sempre que conten cun servizo farmacéutico responsable da custodia, conservación e dispensación destes medicamentos, para o uso exclusivo dos seus membros.

c) Os establecementos comerciais detallistas autorizados, sempre que conten cun servizo farmacéutico responsable da custodia, conservación e dispensación destes medicamentos.

d) As boticas anexas de medicamentos veterinarios que, por razóns de urxencia ou illamento poidan autorizarse, cando non exista nun municipio oficina de farmacia nin outro centro de subministro de medicamentos veterinarios autorizado.

Asemade, os medicamentos destinados a cans, gatos, animais de terrario, paxaros domiciliarios, peixes de acuario e pequenos roedores que non requiran prescrición veterinaria poderán distribuírse e venderse noutros establecementos, nos termos previstos regulamentariamente.

4. As entidades ou agrupacións gandeiras haberán de contar con un número de farmacéuticos, técnicos ou auxiliares axeitado ao número de centros de dispensación de medicamentos, nas condicións que regulamentariamente se establezan, así como con programas zoosanitarios aprobados polo órgano competente da Comunidade Autónoma.

5. Os establecementos comerciais detallistas autorizados haberán de contar con servizos farmacéuticos, que serán responsables da custodia, subministro e control de utilización dos medicamentos veterinarios. Estes establecementos e os do apartado anterior deberán estar identificados coa lenda "Produtos zoosanitarios".

6. O persoal veterinario no exercicio clínico poderá dispor de existencias de medicamentos veterinarios para a súa utilización en casos urxentes, de afastamento dos establecementos e servizos de dispensación, ou que precisen por imposición legal a súa aplicación directa polo persoal veterinario ou baixo a súa dirección e control, sempre que non implique actividade comercial. Estes medicamentos serán adquiridos a través de calquera establecemento e servizo de dispensación autorizado.

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

7. Os establecementos e servizos de distribución e dispensación exclusiva de medicamentos veterinarios requirirán autorización previa da consellería competente en materia de gandería, previa comunicación á consellería competente en materia de sanidade.

A autorización das oficinas de farmacia nas que se dispensen medicamentos veterinarios rexerase polo disposto no artigo 10 da presente lei.

Os centros que distribúan medicamentos tanto de uso humano como de uso veterinario serán autorizados pola consellería competente en materia de sanidade, previa comunicación á consellería competente en materia de gandería.

TÍTULO VII

Os/As profesionais dos establecementos e servizos de atención farmacéutica

Artigo 66. *Definición*

Enténdese por profesionais farmacéuticos todas aquelas persoas que, posuíndo a titulación correspondente, desenvolvan as súas funcións nos establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei.

Artigo 67. *Formación continuada*

1. A consellería competente en materia de sanidade, en colaboración coas universidades, os colexios oficiais de farmacéuticos, sociedades científicas e outras organizacións profesionais, contribuirá a impulsar a formación continuada dos profesionais farmacéuticos e do persoal auxiliar dos establecementos de atención farmacéutica coa finalidade de ofrecer unha prestación útil e eficiente á cidadanía a través da actualización dos seus coñecementos.

2. Os colexios oficiais de farmacéuticos, as sociedades científicas e as organizacións profesionais, promoverán e desenvolverán actividades de formación continuada para contribuír á necesaria actualización do coñecemento e das habilidades profesionais do persoal que participa nas actividades de atención farmacéutica.

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. As persoas responsables dos establecementos e servizos de atención farmacéutica facilitarán o acceso do persoal ao seu cargo á formación continuada.

Artigo 68. *Incompatibilidades*

1. Con carácter xeral, a titularidade dunha oficina de farmacia e o exercicio profesional farmacéutico nos establecementos e servizos de atención farmacéutica é incompatible coa existencia de calquera clase de interese s económicos, directos, na fabricación e distribución de medicamentos ou de produtos sanitarios, coas excepcións previstas na disposición transitoria segunda do Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo.

2. Ademais das incompatibilidades do réxime xeral, o exercicio profesional do/da farmacéutico/a nun establecemento ou servizo de atención farmacéutica regulados nesta lei, é incompatible con:

a) O exercicio profesional en calquera outro dos establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei, coa excepción de boticas anexas e depósitos de medicamentos vinculados ao establecemento ou servizo no que se desenvolve a actividade profesional. Esta incompatibilidade non resultará de aplicación no caso de farmacéuticos/as adxuntos/as de oficina de farmacia contratados a tempo parcial, que poderán desenvolver a súa actividade profesional en oficinas de farmacia diferentes, sempre que exista compatibilidade entre os horarios de traballo.

b) O exercicio clínico da medicina, odontoloxía, enfermería, fisioterapia, podoloxía, veterinaria ou calquera outra actividade profesional que no futuro puidera ser habilitada para a prescrición ou indicación de dispensación de medicamentos.

c) O exercicio profesional nos establecementos autorizados para distribuír ou dispensar medicamentos veterinarios (almacéns o maior, entidades ou agrupacións gandeiras e establecementos comerciais polo miúdo).

d) O exercicio profesional nos laboratorios de fabricación de medicamentos de uso humano ou veterinario.

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. En particular, o exercicio profesional do/a farmacéutico/a na oficina de farmacia, sexa como farmacéutico/a titular, cotitular, rexente, substituto/a ou adxunto/a, será incompatible con:

a) Calquera actividade profesional ou mercantil que impida a presencia física do farmacéutico durante o horario de atención ao público da oficina de farmacia.

b) A prestación de servizos retribuídos en calquera administración pública en función de relación laboral, funcionarial ou estatutaria. Esta incompatibilidade non resultará de aplicación no caso de farmacéuticos exercentes en oficinas de farmacia que teñan a condición de profesores asociados de prácticas tuteladas, ou en aqueles outros que veñan reflectidos na lexislación específica.

c) O exercicio profesional como visitador médico, representante ou comisionista de entidades de fabricación ou distribución de medicamentos, ou de produtos sanitarios ou de produtos do canal farmacéutico.

TÍTULO VIII

Publicidade e promoción dos medicamentos

Artigo 69. *Disposicións xerais*

1. A consellería competente en materia de sanidade adoptará as medidas oportunas para garantir que a información, a promoción e a publicidade dos medicamentos e produtos sanitarios, destinadas ás/aos profesionais da saúde ou á poboación en xeral, se axusten a criterios de veracidade, evitando inducir a unha utilización incorrecta ou a un sobre consumo.

2. Así mesmo, correspóndelle o control de calquera publicidade de medicamentos que se difunda especificamente no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, de conformidade co procedemento establecido.

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. Coidará ademais de que a promoción de medicamentos dirixida a profesionais sanitarios no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia estea de acordo cos datos contidos na súa ficha técnica.

4. Tamén terá acceso, para efectos de inspección, a tódolos medios de información e de promoción utilizados para a publicidade de medicamentos, xa sexan escritos, audiovisuais, informáticos ou de calquera outra natureza. O material informativo deberá ter carácter científico e ir dirixido exclusivamente a profesionais sanitarios.

5. As entidades responsables dos soportes válidos publicitarios dirixidos aos profesionais sanitarios situados na Comunidade Autónoma de Galicia deberán comunicar a súa intención de realizar esta actividade de acordo co procedemento establecido.

TÍTULO IX

Réxime sancionador

Artigo 70. *Disposicións xerais*

As infraccións recollidas nesta lei serán obxecto das correspondentes sancións administrativas, logo da instrución do correspondente expediente, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

As infraccións contempladas na presente lei o son sen prexuízo do disposto no Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, así como nas especificacións contidas nas disposicións que o desenvolvan.

Artigo 71. *Acción inspectora*

1. Corresponde á consellería competente en materia de sanidade, a través da inspección sanitaria, a realización das inspeccións que se consideren necesarias para verificar o cumprimento do establecido nesta lei ou na lexislación estatal en materia de produtos

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

farmacéuticos sen prexuízo das atribucións dos servizos veterinarios oficiais da consellería competente en materia de gandería nas inspeccións dos establecementos comerciais de venda de medicamentos veterinarios, agrupacións gandeiras con programa sanitario e entidades de distribución de medicamentos veterinarios, as boticas anexas, ou respecto a venda a distancia ao público ou por outros canles de medicamentos non suxeitos a prescrición veterinaria

2. O persoal da consellería competente en materia de sanidade, así como o persoal da consellería competente en materia de gandería que desenvolva as funcións de inspección, terá a consideración de autoridade sanitaria, de conformidade co establecido na Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

Artigo 72. *Infraccións*

1. Sen prexuízo do disposto na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, respecto dos establecementos comerciais de venda de medicamentos veterinarios, agrupacións de gandeiros con programa sanitario e distribuidores de medicamentos veterinarios constituirán infraccións administrativas, e serán sancionadas nos termos previstos no artigo seguinte, as condutas que a continuación se determinan.

2. As infraccións se cualifican como leves, graves ou moi graves atendendo aos criterios de risco para a saúde, contía do eventual beneficio, gravidade da alteración sanitaria ou social producida, xeneralización de infracción e reincidencia.

a) Teñen a consideración de infraccións leves as seguintes:

1º. Non ir provisto o persoal que presta servizos na oficina de farmacia do distintivo que acredita a súa identificación.

2º. O incumprimento no horario ampliado voluntario establecido para cada oficina de farmacia.

3º. Os incumprimentos das esixencias da información das quendas do servizo de garda nas 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

4º. Incumprir os requisitos, obrigas ou prohibicións establecidas na normativa aplicable que regule a modalidade de venda a distancia de medicamentos de uso humano ou medicamentos veterinarios cando en razón aos criterios contemplados neste artigo, tales incumprimentos merezan a cualificación de leves, ou non proceda a súa cualificación como falta moi grave.

5º. Entregar regalos ou obsequios de escaso valor, que non teñan a condición de mostras, como cortesía cando se realice de forma habitual e reiterada, e o seu valor non sexa superior a 15 euros de prezo de venda ou público.

6º. Os incumprimentos relativos aos dereitos da cidadanía sempre que non exista prexuízo asistencial para a persoa interesada.

7º. Os incumprimentos relativos ás obrigas da cidadanía respecto ao persoal e ás dependencias e instalacións dos establecementos e servizos de atención farmacéutica.

8º. Os incumprimentos relativos á sinalización e publicidade das oficinas de farmacia.

9º. Utilizar as diferentes zonas coas que debe contar unha oficina de farmacia para actividades diferentes ás establecidas para cada unha delas.

10º. Cumprimentar incorrectamente os libros de rexistro de carácter sanitario de tenencia obrigatoria.

b) Teñen a consideración de infraccións graves as seguintes:

1º. O funcionamento dunha entidade adicada á elaboración, fabricación e distribución de medicamentos sen que exista designado e en actividade un/unha director/a técnico/a, así como o resto do persoal esixido en cada caso.

2º. O funcionamento dunha unidade de radiofarmacia sen a presenza dun/dunha facultativo/a especialista en radiofarmacia, así como do resto do persoal exixido en cada caso.

3º. Incumprir o/a facultativo/a especialista en radiofarmacia responsable dunha unidade de radiofarmacia e demais persoal as obrigas que competen aos seus cargos.

4º. Os incumprimentos do horario mínimo obrigatorio establecido para as oficinas de farmacia, así como dos servizos de garda.

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

5º. Non contar, os servizos e establecementos de atención farmacéutica e os establecementos autorizados para a distribución e dispensación de medicamentos veterinarios, co persoal obrigatorio que determine a normativa vixente en cada momento.

6º. Carecer dos libros de rexistro de carácter sanitario de tenencia obrigatoria.

7º. Dispensar medicamentos e produtos sanitarios con cargo ao Servizo Galego de Saúde que non foran requiridos polos/as pacientes nin que sexan entregados aos/ás mesmos/as.

8º. O exercicio ou desenvolvemento de actividades mercantís ou comerciais nas dependencias da oficina de farmacia distintas das vinculadas á súa autorización de funcionamento.

9º. Dispensar medicamentos ou produtos sanitarios a un/unha mesmo/a paciente sen atender ás pautas de uso racional dos mesmos.

10º. Non contar na oficina de farmacia cun/cunha farmacéutico/a adxunto/a cando se precise por horario de apertura e/ou tipo ou volume de actividades desenvolvidas.

11º. O incumprimento polas oficinas de farmacia das esixencias e procedementos para a dispensación e/ou facturación das receitas oficiais establecidos polos concertos subscritos pola consellería competente en materia de sanidade e polo Servizo Galego de Saúde para a execución da prestación farmacéutica.

12º. Realizar polas oficinas de farmacia calquera tipo de sorteo e/ou actividade promocional da oficina de farmacia así como publicitalos por calquera medio.

13º. Incumprir, as entidades de distribución de medicamentos, a obriga de realizar o subministro nas dependencias ou locais autorizados da oficina de farmacia, do servizo de farmacia ou da entidade de distribución ao que van destinados os medicamentos.

14º. A modificación por parte do/da titular ou cotitulares da oficina de farmacia da autorización de calquera das condicións consonte as cales esta se outorgou.

15º. Os incumprimentos relativos aos dereitos da cidadanía sempre que exista prexuízo asistencial para a persoa interesada.

16º. A reincidencia na comisión de infraccións leves, así como a comisión dalgunha das infraccións tipificadas como leves cando concorran de forma grave as circunstancias de risco para a saúde, contía do beneficio ilicitamente obtido, grao de intencionalidade ou grao de prexuízo social.

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

17º. Entregar regalos ou obsequios cuxo valor sexa superior a 15 euros de prezo de venda ou público.

18º. O incumprimento dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidas na presente lei e disposicións que a desenvolven, que, en razón dos criterios contemplados no número 1, merezan a cualificación de graves ou non proceda a súa cualificación como faltas moi graves.

c) Teñen a consideración de infraccións moi graves as seguintes:

1º. O incumprimento da normativa vixente en materia de incompatibilidades.

2º. A reincidencia na comisión de infraccións graves nos últimos cinco anos, así como a comisión de tales infraccións cando concorran de forma grave as circunstancias de risco para a saúde, contía do beneficio ilicitamente obtido, grao de intencionalidade ou grao de prexuízo social.

Artigo 73. Sancións

1. As infraccións sinaladas nesta lei serán sancionadas, de conformidade co establecido no artigo anterior, aplicando unha graduación mínima, media e máxima a cada nivel de infracción en función da neglixencia e intencionalidade, do grao de connivencia, do incumprimento das advertencias previas, da cifra de negocios da entidade, do prexuízo causado e o número de persoas afectadas, dos beneficios obtidos coa infracción, da duración dos riscos xerados e do tipo de establecemento ou servizo no que se cometeu a infracción:

a) Infraccións leves:

Grao mínimo: ata 601,01 euros.

Grao medio: desde 601,02 a 1.803,04 euros.

Grao máximo: desde 1.803,05 a 3.005,06 euros.

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

b) Infraccións graves:

Grao mínimo: desde 3.005,07 a 6.010,12 euros.

Grao medio: desde 6.010,13 a 10.517,71 euros.

Grao máximo: desde 10.517,72 a 15.025,30 euros

c) Infraccións moi graves:

Grao mínimo: desde 15.025,31 a 120.202,42 euros.

Grao medio: desde 120.202,43 a 306.607,26 euros.

Grao máximo: desde 306.607,27 a 601.012,11 euros, que poden superar a dita cantidade ata alcanzar o quíntuplo do valor dos produtos ou servizos obxecto da infracción.

2. Sen prexuízo da multa que proceda impoñer conforme ao disposto no número anterior, as infraccións en materia de medicamentos serán sancionadas co comiso, en favor do Tesouro Público, do beneficio ilícito obtido como consecuencia da perpetración da infracción. A resolución da administración determinará a estes efectos a contía do beneficio ilícito obtido.

3. As sancións da comisión de infraccións graves e moi graves serán publicadas no *Diario Oficial de Galicia* unha vez que adquiran firmeza en vía administrativa.

4. Ademais, nos supostos de infraccións moi graves, o Consello da Xunta poderá acordar o peche temporal do establecemento, instalación ou servizo por un prazo máximo de cinco anos.

5. No caso das oficinas de farmacia, nos supostos de infraccións moi graves, o Consello da Xunta poderá acordar a revogación da autorización administrativa e a prohibición do seu/súa titular ou cotitulares de poder participar, durante un período de cinco anos desde que a sanción sexa firme en vía administrativa, en calquera concurso público que se celebre en Galicia para obter a autorización dunha oficina de farmacia.

Artigo 74. *Expedientes sancionadores*

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 tramitación dos expedientes administrativos sancionadores será competencia da inspección sanitaria, sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a consellería competente en materia de gandería.

Artigo 75. *Competencia sancionadora*

Regulamentariamente determinaranse os órganos competentes para a imposición das sancións ás que se refire o artigo 73, sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a consellería competente en materia de gandería.

Artigo 76. *Medidas cautelares*

1. Non terá a consideración de sanción a clausura ou o peche dos establecementos, centros e servizos que non dispoñan das preceptivas autorizacións ou rexistros ou da actuación do cal derive risco para a saúde da poboación, así como a suspensión do funcionamento ou a prohibición das actividades que se leven a cabo, ata que se corrixan os defectos ou se cumpran os requisitos establecidos. A adopción de tales medidas corresponderalle ó órgano que se determine.

2. Así mesmo, se como consecuencia da acción inspectora se apreciase razoablemente a existencia dun risco para a saúde ou para a seguridade das persoas, poderanse adoptar cautelarmente as medidas ás que fan referencia os artigos 26 e 31.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

Artigo 77. *Prescrición*

1. As infraccións ás que se refire esta lei cualificadas como leves prescribirán ao ano, as cualificadas como graves, aos dous anos, e as cualificadas como moi graves, aos cinco anos. 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

prazo de prescrición empezará a contar desde o día no que se cometese a infracción e interromperase desde o momento no que o procedemento se dirixa contra o/a presunto/a infractor/a.

2. Así mesmo, as sancións impostas cualificadas como leves prescribirán ao ano; as cualificadas como graves, aos dous anos, e as cualificadas como moi graves, aos cinco anos. O prazo de prescrición comezará a contar desde o día seguinte a aquel en que sexa executable a resolución pola que se impón a sanción ou transcorrese o prazo para recorrela. No caso de desestimación presunta do recurso de alzada interposto contra a resolución sancionadora o prazo de prescrición da sanción comezará a contarse desde o día seguinte a aquel en que finalice o prazo legalmente previsto para a resolución do dito recurso.

Artigo 78. *Duración*

O prazo máximo para ditar e notificar as resolucións sancionadoras por infraccións en materia de establecementos farmacéuticos e medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de cuidado persoal será de nove meses, sempre e cando non exista unha norma específica reguladora do procedemento de que se trate que estableza un prazo distinto.

Disposición adicional única. *Convenios de colaboración*

A consellería competente en materia de sanidade poderá instrumentar a colaboración entre os colexios oficiais de farmacéuticos, organizacións non gobernamentais, organizacións e colectivos representativos do sector e a administración sanitaria, prevista no articulado desta lei, subscribindo a tal efecto os convenios de colaboración que procedan.

Disposición transitoria primeira. *Aplicación das disposicións regulamentarias vixentes*

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

Ata que se aproben as normas de desenvolvemento previstas na presente lei, será de aplicación a normativa vixente en tanto non se opoña a ela.

Disposición transitoria segunda. *Procedementos administrativos en tramitación*

1. As solicitudes de autorización de nova instalación, apertura e funcionamento, ampliación, modificación, traslado, transmisión e peche de oficinas de farmacia, pendentes de resolución á entrada en vigor da presente lei, rexeranse pola normativa vixente no momento de inicio do procedemento.

2. Aos procedementos sancionadores que se atopen en tramitación na data de entrada en vigor da presente lei lles serán de aplicación as disposicións sancionadoras vixentes no momento de produción dos feitos que constitúan infracción administrativa. As disposicións sancionadoras producirán efecto retroactivo en canto favorezan á persoa presuntamente infractora, tanto no referido á tipificación da infracción como á sanción e aos seus prazos de prescrición, incluso con respecto ás sanciones pendentes de cumprimento na data de entrada en vigor desta lei.

Disposición derrogatoria única. *Derrogación normativa*

Quedan derrogadas total ou parcialmente cantas disposicións de igual o inferior rango se opoñan ao disposto na presente lei.

Disposición final primeira. *Habilitación para o desenvolvemento normativo*

O desenvolvemento regulamentario desta Lei levarse a cabo de acordo co disposto no artigo 28.8 do Estatuto de Autonomía de Galicia e no artigo 4.6 da Lei 1/1983, do 23 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

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 presente Lei entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia.*

