XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

galicia

MEMORIA XUSTIFICATIVA E DE IMPACTO NORMATIVO COMPLEMENTARIA DO ANTEPROXECTO DE LEI DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

Visto o informe emitido pola Asesoría Xurídica Xeral da Xunta de Galicia en data 12.12.2018, en relación co anteproxecto de Lei de ordenación farmacéutica, procédese a ampliar a memoria xustificativa de legalidade, acerto e oportunidade emitida con data 28.12.2017 ao abeiro do disposto no artigo 6.1 do Regulamento de Réxime Interior da Xunta de Galicia, aprobado polo Decreto 111/1984, do 25 de maio, en particular no que respecta aos supostos de elección da técnica de reprodución de normativa estatal básica, determinación das diversas novidades introducidas e á xustificación das limitacións inseridas ao longo do anteproxecto dende a perspectiva dos principios de necesidade e proporcionalidade.

1. Supostos de elección da técnica de reprodución normativa básica estatal e xustificación

De acordo co sinalado na directriz 6 do Acordo do 30 de outubro de 2014, do Consello da Xunta de Galicia, polo que se aproban as Directrices de técnica normativa, *"conforme a doutrina do Tribunal Constitucional, a técnica consistente na reprodución en normas autonómicas de normativa básica estatal é admisible sempre que sirva á finalidade dunha mellor intelixibilidade da norma, permitindo así que no texto normativo queden perfectamente integradas as normas básicas estatais e autonómicas co fin de que os seus destinatarios poidan ter unha visión de conxunto da regulación aplicable. Neste sentido, na memoria xustificativa que conste no expediente de elaboración da norma deberá facerse unha mención á escolla desta opción de técnica normativa (...)".*

En base ao anterior, procedeuse a efectuar unha revisión do texto localizando os preceptos nos que se fixo uso da devandita técnica, nos cales consta referencia expresa aos preceptos estatais que son obxecto de reprodución (salvagardando

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

a literalidade da mesma), ademais de limitar a regulación nos casos nos que se entende que quedaría garantida a intelixibilidade da mesma, a aspectos de competencia autonómica, coa correspondente remisión, en todo o demais, á normativa estatal de aplicación. Así as cousas, os preceptos afectados polo emprego daquela técnica serían, salvo erro ou omisión involuntaria, os seguintes:

- Disposicións xerais en materia de atención farmacéutica nas estruturas de atención primaria (Capítulo III do Título II), con remisión aos artigos 3.6 e 83 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, de 24 de xullo.
- Regulación das funcións dos servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e dos centros de asistencia social, con remisión ao disposto no dito texto refundido.
- Preceptos adicados ás entidades de distribución de medicamentos de uso humano e de produtos sanitarios suxeitas a autorización previa ao seu funcionamento (Título IV), en relación co artigo 67.1 do citado texto refundido e ao artigo 20.4 do Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano, respecto do certificado de cumprimento de boas prácticas de distribución do que deberán dispoñer.
- Nese mesmo título, en relación cos almacéns maioristas e almacéns por contrato non domiciliados no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia, pero que desenvolvan nela a súa actividade, suxeitos á obriga de comunicación prevista no artigo 68.1 do citado texto refundido.
- Nese mesmo título, precepto adicado á dirección técnica e persoal adicional das entidades de distribución de medicamentos de uso humano, de conformidade co artigo 70 do texto refundido e co Real decreto 782/2013, do 11 de outubro.

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

- Título V, adicado ás unidades de radiofarmacia, con remisión á clasificación recollida no artigo 48 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.
- Preceptos do Título VI adicado á distribución e dispensación de medicamentos veterinarios, con remisión ao disposto no artigo 38 do citado texto refundido.
- Por último, procedeuse a efectuar unha revisión pormenorizada dos distintos tipos infractores recollidos no Título IX do anteproxecto, eliminando aqueles que resultaban coincidentes cos determinados no Título IX do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e procedendo a delimitar e precisar aquelas outras condutas que precisaban dunha maior concreción respecto dos elementos configuradores do tipo, conforme ás esixencias do principio de legalidade en materia sancionadora.

Así pois, en termos xerais, o mantemento, nos casos citados, das remisións á normativa estatal básica, obedece á necesidade de velar pola produción dunha regulación autonómica integrada que resulte coherente cos aspectos de competencia exclusiva estatal, dirixida a garantir a intelixibilidade da norma dentro do marco regulatorio das correspondentes materias, de xeito que partindo daquela remisión, quede a norma autonómica perfectamente encadrada, evitando así confusión na interpretación ou incertezas ao respecto.

2. Xustificación das innovacións normativas contempladas no novo proxecto e outras previsións

No punto terceiro da memoria xustificativa inicial que acompañaba ao presente anteproxecto recollíanse as novidades que, a xuízo desta consellería, resultaban mais salientables, ben polo impacto que poderían ter nos principais destinatarios da norma ou ben por cuestións de necesidade de actualización aos novos tempos. Sen prexuízo polo tanto do xa sinalado na mesma, á cal nos remitimos,

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

procedemos a relacionar aquí as restantes novidades introducidas (con referencia á numeración contida no anteproxecto sometido a informes):

- Artigo 6. Atención farmacéutica domiciliaria (supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios)
  Introdúcese por primeira vez na nosa lexislación autonómica a posibilidade de que, 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, poidan serlles dispensados os medicamentos e produtos sanitarios por unha oficina de farmacia situada na súa zona farmacéutica ou, por expresa decisión do/a paciente, por outra oficina de farmacia da mesma área de referencia do Punto de Atención Continuada. Mais que limitacións á liberdade de elección de oficina de farmacia consagrada no artigo 8.1.a) do anteproxecto, a remisión ás oficinas da súa propia zona farmacéutica ou área de referencia do Punto de Atención Continuada considéranse adecuadas en canto redundan, en todo caso, en beneficio do paciente ou persoa usuaria, non so pola proximidade e inmediatez na dispoñibilidade deses medicamentos ou produtos sanitarios, senón tamén polo mellor servizo que, en consideración desa maior proximidade xeográfica ou probable coñecemento do seu historial farmacolóxico, pode prestar o persoal desas oficinas de farmacia. Asemade apúntase a que a dita entrega debe ser informada e con cumprimento das garantías en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios impostas pola normativa aplicable.

  O citado precepto sinala tamén que regulamentariamente se establecerán 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, e con cumprimento das garantías en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios impostas pola normativa aplicable, daqueles

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

medicamentos cuxa dispensación estea restrinxida unicamente ao ámbito hospitalario de acordo coa normativa estatal vixente, procedemento que só poderá aplicarse con carácter excepcional nos supostos que se determinen, en aras a favorecer a continuidade asistencial e evitar o desprazamento do/a paciente ao hospital.

- Artigo 11. Procedementos de autorización. Recóllese aquí, en relación cos procedementos relativos ás autorizacións previstas na lei que tramite a Administración autonómica, iniciados a instancia de parte, a regra do silencio administrativo negativo, de xeito que transcorrido o prazo para resolver sen que se ditase e notificase resolución expresa, as solicitudes entenderanse desestimadas, o cal supón certamente unha excepción respecto da regra xeral de aplicación. Esta previsión, se ben non constitúe, en si mesma, unha novidade respecto do réxime actual (Decreto 146/2001, do 7 de xuño, sobre planificación, apertura, traslado, peche e transmisión de oficinas de farmacia), si se introduce *ex novo* na nosa lei de ordenación farmacéutica

  Respecto desta posibilidade, o artigo 24.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas, sinala que cando o procedemento teña por obxecto o acceso a actividades ou a o seu exercicio, a lei que dispoña o carácter desestimatorio do silencio deberá fundarse na concorrencia de razóns imperiosas de interese xeral. A tal efecto cómpre ter en conta que, se ben é certo que as actividades regulamentadas no anteproxecto, en particular as realizadas dende a oficina de farmacia, teñen carácter comercial e económico, tamén o é que teñen unha indubidable trascendencia e repercusión na saúde da cidadanía, polo que resulta imprescindible que o seu desenvolvemento se leve a cabo coas maiores garantías e baixo os controis mais estritos. A atención farmacéutica defínese como o servizo de interese público que garante o acceso da cidadanía aos medicamentos e produtos sanitarios, e como tal debe ser supervisado e regulamentado pola administración, de aí a súa necesaria suxeición ao réxime

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

autorizatorio legalmente previsto. Partindo deste resulta pois clara a necesidade de que, unha vez presentada a correspondente solicitude de autorización, esta non poida ser outorgada sen proceder á previa comprobación, exhaustiva e pormenorizada, dos requisitos de actividade, sendo necesario a tal efecto a culminación do procedemento mediante resolución expresa, a cal, no caso de non ser ditada no tempo establecido, deberá entenderse como desestimatoria, so pena do risco que para a cidadanía en xeral e para os potenciais destinatarios da actividade, suporía a realización da mesma en condicións non verificadas e respaldadas, mediante resolución expresa, pola autoridade competente.

- Artigo 17. Titularidade das oficinas de farmacia. Establécese aquí, ao igual que se fai na Lei 5/1999, do 21 de maio, e en diversas normas autonómicas do noso entorno, que cada farmacéutico/a soamente poderá ser titular ou propietario ou cotitular o copropietario dunha única oficina de farmacia, manténdose a distinción entre propiedade e titularidade recollida xa no artigo 103.4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, Xeral de Sanidade, en tanto que norma básica. A razón subxacente que motiva esta previsión, intimamente ligada coa obriga de presenza física do/a farmacéutico/a titular ou cotitular durante o horario mínimo obrigatorio, non é outra que a de garantir que o servizo de atención farmacéutica dende as oficinas de farmacia se leve a cabo baixo os mais altos estándares de rendemento, de xeito que a persoa titular da farmacia poida levar, co 100% de dedicación, o maior control posible da actividade, das necesidades das persoas destinatarias da mesma dentro da súa zona farmacéutica e dos requirimentos existentes en materia de saúde a nivel poboacional.

  Asemade, o número 4 do mesmo artigo prohibe, no caso de cotitularidade, que as cotas de participación na oficina de farmacia sexan inferiores ao 10%. Establécese a dita porcentaxe tendo en conta os supostos detectados na práctica diaria nos que se tende a adquirir ou transmitir parte da titularidade da oficina en cotas porcentuais mínimas ou

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

residuais, o que enténdese que iría en detrimento da requirida eficacia e eficiencia na prestación do servizo. A porcentaxe establecida considérase significativa para garantir un correcto desenvolvemento da actividade nos supostos de cotitularidade da oficina de farmacia, así como co suficiente peso de cara a evitar, na medida do posible, prácticas indesexadas ou especulativas que irían en detrimento da correcta prestación do servizo.

- Artigo 23. Presenza e actuación do/a farmacéutico/a e identificación do persoal. O número 2 deste precepto esixe a presenza física do/da farmacéutico/a titular ou, no seu caso, dun/dunha cotitular, rexente ou substituto/a na oficina de farmacia durante o horario mínimo obrigatorio de atención ao público. A razón desta esixencia estriba no feito de que a persoa titular ou cotitular da oficina de farmacia é a responsable última da prestación farmacéutica levada a cabo nela, e de que esta se realice coas debidas garantías, de xeito que a colaboración de persoal adxunto, técnico ou auxiliar de farmacia e demais persoal non excusa a existencia daquela responsabilidade. Resulta polo tanto debida a súa presenza durante ese período de tempo, no que a persoa titular ou cotitular exerce como responsable da dispensa dos medicamentos e produtos sanitarios á cidadanía, velando polo cumprimento das pautas establecidas polo persoal facultativo e cooperando no seguimento do tratamento, contribuíndo así á súa eficacia e seguridade.

- Artigo 25. Horarios e servizos de garda das oficinas farmacia. A regulación actual prevé un réxime autorizatorio en relación coa determinación dos sistemas de quendas, e que coa regulación proposta sería substituído por un réxime de comunicación á consellería competente en materia de sanidade. Á vista das observacións efectuadas polo informe de asesoría procedeuse a modificar o contido do dito precepto, de xeito que quede claro que tanto o sistema de quendas como os períodos vacacionais serán, a partir da entrada en vigor da norma, comunicados á consellería competente en materia de sanidade, a efectos (entre outros) de control e comprobación do cumprimento dos criterios establecidos, e coa inclusión

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

dun réxime transitorio específico aplicable ata o establecemento das quendas de garda e vacacións conforme á nova regulación.

Pola súa banda o número 8 do citado precepto introduce tamén como novidade a posibilidade de cesación temporal de actividade no caso de que se cumpran unha serie de premisas, e así dispón que *"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 de cada provincia establecer as quendas de vacacións entre as farmacias interesadas en gozalas, tendo en conta que, como norma xeral deberán permanecer abertas, a lo menos, o cincuenta por cento das oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica"*. Así pois, a xustificación da transgresión da regra xeral é permitir que en determinadas zonas farmacéuticas rurais, de especial penosidade, nas que exista un pequeno número de oficinas de farmacia (segundo as nosas estimacións, sempre inferior a 6), poidan cesar temporalmente na súa actividade mais do 50% das oficinas existentes nesa zona, sempre que non supoña menoscabo na atención farmacéutica da poboación.

- Sección 4ª. Planificación e ordenación territorial de novas oficinas de farmacia.

O artigo 2.2 da Lei 16/1997, do 25 de abril, de regulación dos servizos das oficinas de farmacia, sinala que *"la planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio. La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que*

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población".

A planificación e ordenación territorial determinada neste novo anteproxecto, aínda que mantén a anterior clasificación das zonas farmacéuticas, difire claramente da establecida no actual artigo 18 da Lei 5/1999, do 21 de maio, modificando, entre outros aspectos, o cálculo das oficinas de farmacia necesarias, por módulo de poboación, en cada zona. Así, os restos de poboación, cando o resultado da aplicación do módulo correspondente a cada zona, sexa superior a 1.500 habitantes, só se adxudicará unha nova oficina de farmacia cando se constate un incremento poboacional neto nos últimos 5 anos. Entendemos que isto corrixe a disfuncionalidade detectada coa lei anterior, na que un cambio na cualificación da zona, por decremento da poboación, podía implicar a necesidade de instalación dunha oficina de farmacia extra.

Así por exemplo, en zonas rurais que, como no caso de Galicia, gozan dunha baixa densidade poboacional, con esta nova regra se garante un número suficiente de farmacias, acorde coas súas características xeográficas, así como a accesibilidade da poboación á prestación farmacéutica.

O artigo 28.2 pola súa banda, mantén a distancia esixida entre oficinas de farmacia, e entre estas e os centros públicos de asistencia sanitaria en funcionamento, coa novidade de que, neste último caso, abondaría coa previsión do seu emprazamento en lugar determinado, nos 250 metros. Si establece como novidade a posibilidade de exceptuar do cumprimento do requisito desta distancia mínima en determinados supostos excepcionais de zonas farmacéuticas de oficina única cando concorran razóns de interese xeral que así o xustifiquen. Entendese que nestes casos a liberdade no establecemento físico da oficina de farmacia, nun ámbito

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

territorial no que ademais, a priori, non existe problemas de competitividade, redundaría en beneficio da poboación e na prestación dun mellor servizo, ao ser potencialmente mellor a base física dende a que aquel pode ser prestado.

- Artigo 29. Procedemento de outorgamento da autorización de instalación de novas oficinas de farmacia. Segundo o establecido no número 3 do mesmo, a aqueles profesionais que xa resultaran adxudicatarios dunha oficina de farmacia nun concurso público previo, só lles serán computados en posteriores concursos aos que se presenten, como méritos de experiencia profesional e de formación post-graduada, os que sexan posteriores á data de apertura ao público da dita oficina de farmacia. Trátase aquí de garantir, na medida do posible, a concorrencia aos procedementos de adxudicación de oficinas de farmacia en termos de igualdade de condicións e oportunidades, de xeito que aquelas persoas que participaran con anterioridade en procesos similares non poidan empregar os méritos xa valorados como son os de experiencia profesional e de formación post-graduada, os cales, por outra banda, cómpre que estean, na medida do posible, actualizados, establecéndose non entanto un período de tempo (10 anos) o suficientemente amplo como para poder acumular méritos. Doutra banda, cómpre ter en conta que ademais as persoas participantes en anteriores concursos e que xa sexan titulares dunha oficina de farmacia, poderán concorrer no concurso previo de traslados.

3. Xustificación das diversas limitacións dende a perspectiva da necesidade e proporcionalidade e en relación co preceptuado pola Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado (LGUM)

O artigo 14.4 e 5 da LGUM dispón o seguinte:

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

"4. Si el proyecto de norma establece o modifica medios de intervención, se analizará la existencia de otras medidas que afecten a la misma actividad ya establecidas por otras autoridades competentes. Asimismo, se asegurará que los medios de intervención no recaen sobre los mismos aspectos en caso de concurrencia de varias administraciones y preverá un sistema por el cual el procedimiento no genere costes adicionales para el operador en comparación con la intervención de una única administración.
5. Si el proyecto de norma establece o modifica requisitos de acceso o ejercicio a una actividad económica se analizará la consistencia de éstos con el resto de la normativa de las demás autoridades competentes".

As limitacións e medidas establecidas na presente lei, ademais da motivación que particularmente se determinará, obedecen á necesidade de fortalecer o esencial papel que desempeñan os establecementos nela regulados e, en particular, as oficinas de farmacia (en canto que establecementos sanitarios privados de interese público), no eido asistencial, contribuíndo a mellorar a calidade e seguridade da asistencia sanitaria recibida en primeira instancia pola cidadanía.

Art.13. Xustificación das limitacións introducidas no caso doutras actividades realizadas nas oficinas de farmacia, dende a perspectiva dos principios de proporcionalidade e necesidade:

O precepto ao que nos referimos ven a establecer unha serie de limitación para o caso de que nas oficinas de farmacia se realicen outras actividades diferentes das propias de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios. Neste sentido podemos citar:

1. Prohibición de desenvolver actividades de venda de produtos distintos dos propios do canal farmacéutico.