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 DO ANTEPROXECTO DE LEI DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

1. Marco normativo e competencial

O artigo 43 da Constitución Española recoñece o dereito á protección da saúde así como a competencia dos poderes públicos para organizar e tutelar a saúde pública a través de medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, incorporou ao noso ordenamento xurídico unha nova estrutura e organización para a realización das actuacións precisas para facer efectivas as medidas, prestacións e servizos que conforman o dereito de protección da saúde, unha das cales é a ordenación da atención farmacéutica. Por iso, no seu artigo 103 considera ás oficinas de farmacia como establecementos sanitarios, que precisan dunha planificación sanitaria nos termos fixados pola lexislación especial de medicamentos e farmacias. A este respecto cómpre ter en conta que, pese que a actividade farmacéutica non é un servizo público en sentido propio, si pode considerarse como unha actividade de interese público, tal e como sinala o Tribunal Supremo nas sentenzas do 30/09/1986 e 19/06/1988, e por iso nesta norma se establece un réxime de sometemento das oficinas de farmacia ás normas administrativas.

Máis tarde, a Lei 16/1997, do 25 de abril, de regulación de servizos das oficinas de farmacia, consolida esta concepción das oficinas de farmacia como establecementos sanitarios privados de interese público, establecendo o marco xurídico básico das mesmas, o cal deberá ser completado polas comunidades autónomas con competencias nesta materia.

Pola súa banda, o Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, establece os criterios básicos de ordenación do sector farmacéutico, tanto no que atinxe aos establecementos farmacéuticos como ao uso racional dos medicamentos, encomendándolle así mesmo ás distintas administracións do Sistema Nacional de Saúde con competencias na materia, a ordenación das oficinas de farmacia, servizos farmacéuticos e prestacións farmacéuticas.

Na nosa comunidade, o Estatuto de Autonomía no artigo 28.8 establece a competencia para o desenvolvemento lexislativo e execución da lexislación do Estado nos termos que a mesma estableza en materia de establecementos farmacéuticos.

En exercicio desa competencia, o Parlamento de Galicia aprobou a Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica, cuxo obxecto é a regulación da atención farmacéutica no ámbito territorial de Galicia.

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

2. Xustificación da necesidade dun novo marco regulatorio

A Lei 5/1999, do 21 de maio, ten sido obxecto de diversas modificacións parciais desde a súa entrada en vigor. 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 153/2003, do 17 de xullo, do Tribunal Constitucional ditada 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 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 Lei 12/2011, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas, pola súa banda efectuou unha serie de modificacións que 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 ao réxime sancionador, co obxecto de incorporar novas infraccións e actualizar o réxime das sancións inicialmente previstas.

A derradeira modificación efectuouse pola Lei 9/2017, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas, a cal amplía a 15 anos o período mínimo para que poida efectuarse a transmisión das novas oficinas de farmacia adxudicadas por concurso público, adaptando tamén o réxime de rexencia a este escenario.

Non entanto, logo de ter transcorridos máis de 18 anos desde a entrada en vigor da Lei 5/1999, do 21 de maio, estas modificacións parciais resultan insuficientes, polo que se fai necesario 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 vixente Lei 5/1999, do 21 de maio, como é o caso, do Real decreto lexislativo 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.

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

3. Innovacións normativas contempladas no novo proxecto

A nova regulación da atención farmacéutica faise desde unha perspectiva ampla, integrando os diferentes sectores que levan a cabo a distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios. Por iso, se 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 a través dos servizos farmacéuticos nos centros de atención primaria e dos servizos de farmacia dos hospitais e nas entidades prestadoras de servizos sociais e outros centros sanitarios. Perseguindo en todo caso, unha actuación coordinada de todos estes niveis, para ofrecerlle á cidadanía unha atención farmacéutica integral.

Ademais, a prestación deste servizo de atención farmacéutica debe contribuír ao uso racional e eficiente dos medicamentos e produtos sanitarios nos distintos niveis de asistencia sanitaria e no ámbito da saúde pública, e sempre deberá ser realizada baixo a responsabilidade e supervisión dos/das profesionais farmacéuticos/as, en relación coa adquisición, custodia, conservación, distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios.

Esta nova regulación dos establecementos e servizos de atención farmacéutica incorpora ademais no artigo relativo á dispensación, ás unidades de farmacia e aos establecementos comerciais de venda de medicamentos veterinarios.

Respecto das modalidades de venda de medicamentos e produtos sanitarios a lei incorpora as seguintes novidades:

1. Recolle a prohibición da 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. Regula por primeira vez na nosa Comunidade a venda de medicamentos de uso humano non suxeitos a prescrición médica a través de internet, recollendo así as previsións do Real Decreto 870/2013, do 8 de novembro, polo que se regula a venda a distancia ao público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humanos non suxeitos a prescrición médica, así como a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria, deberá realizarse conforme co previsto na normativa específica reguladora.

3. Incorpora tamén a venda directa aos/ás profesionais da medicina, odontoloxía, veterinaria e podoloxía, exclusivamente dos medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional.

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

Así mesmo, prevé a posibilidade de que a atención farmacéutica se leve a cabo de xeito domiciliario polo/a farmacéutico/a habitual, de maneira excepcional, aos pacientes residentes en zonas rurais illadas ou dependentes cunhas características e necesidades asistenciais específicas, nos que concorra perda de autonomía funcional e necesidade de coidado por razón de enfermidade.

Neste sentido, a lei prevé tamén excepcionalmente a posibilidade de que os medicamentos cuxa dispensación estea restrinxida unicamente ao ámbito hospitalario, que poidan entregarse de maneira informada no lugar de residencia da/s persoa/s usuaria/s daqueles medicamentos, en aras a favorecer a continuidade asistencial e evitar o seu desprazamento ao hospital.

No capítulo de dereitos e obrigas, se incorporan os dereitos e obrigas dos establecementos e servizos de atención farmacéutica, así como as obrigas da cidadanía e se actualizan os seus dereitos.

Respecto doutras actividades que poidan ser desenvoltas nos locais das oficinas de farmacia, a lei recolle expresamente a prohibición de venda ao público de produtos distintos dos propios do canal farmacéutico.

Tampouco poderán desenvolver neles actividades comerciais 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.

Queda prohibido tamén o subarrendo ou a cesión, a título oneroso ou gratuíto, dos ditos locais a terceiras persoas para o desenvolvemento de calquera actividade, incluso cando esas actividades teñan relación co ámbito sanitario.

Se establece que 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 atribuídas ás oficinas de farmacia.

Respecto da publicidade e promoción das oficinas de farmacia, a lei prohibe a súa realización 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.

En materia de horarios, a lei incorpora ás definicións tanto do horario mínimo obrigatorio como do ampliado voluntario. Ademais establece en relación co servizo de garda que deberá estar dispoñible tamén nas paxinas web dos colexios oficiais de farmacéuticos e deberá estar permanentemente actualizada.

Respecto da titularidade das oficinas de farmacia, a lei establece a necesidade de que as persoas titulares acrediten a propiedade ou os dereitos de natureza

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

real ou persoal que lexitimen a utilización do local para a instalación da oficina de farmacia.

Ademais recolle expresamente a responsabilidade solidaria de tódalas persoas cotitulares da oficina de farmacia, con independencia do grado de participación de cada unha delas na propiedade da oficina de farmacia.

Na regulación da rexencia das oficinas de farmacia, a lei prevé que terá unha duración máxima de dous anos, agás nos casos de falecemento cando algún dos/as herdeiros/as directos estea cursando estudos de farmacia, ou de incapacidade total do/da farmacéutico/a cando non reúna os requisitos para a xubilación, nos que poderá estenderse ata un máximo de 5 anos.

Respecto dos/as farmacéuticos/as adxuntos/as, a lei incorpora a obrigatoriedade de nomeamento dun/unha farmacéutico/a adxunto/a adicional, cando o/a titular ou cotitular cumpra 70 años, e continúe exercendo a dita función.

Prevé tamén para o caso de que o aumento de actividade resulte das funcións recollidas no artigo 12.9, que como alternativa á designación dun/unha farmacéutico/a adxunto/a, a designación doutro/a profesional sanitario/a titulado/a competente para o exercicio de ditas funcións.

En materia de ordenación e planificación das novas oficinas de farmacia, a experiencia acumulada pola Consellería de Sanidade ao longo deste tempo puxo de manifesto a necesidade de que os procedementos de autorización e adxudicación das novas oficinas de farmacia sexan máis rápidos, sinxelos, eficaces, e equitativos.

Por tal motivo, substitúese o actual modelo por outro máis claro, obxectivo, imparcial e non discriminatorio, ademais de proporcionado ao obxectivo de interese xeral de garantir unha atención farmacéutica conveniente, oportuna e eficiente. Por iso, a diferencia do que ocorre na actualidade, o procedemento de autorización iniciarase só de oficio.

Pola súa banda, a fase de autorización iniciarase só de oficio pola Consellería de sanidade e na fase de adxudicación, introdúcese 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 instalada na nosa Comunidade. Posteriormente, 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 para a adecuada prestación do servizo á poboación, unha vez aplicados os criterios de planificación. A esta fase poderán concorrer aqueles/as farmacéuticos/as que non sexan titulares nin cotitulares dunha oficina de farmacia dentro ou fóra de Galicia, nin o teñan sido nos dez anos anteriores á data de convocatoria deste concurso.

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

Ademais, a elección das oficinas de farmacia por parte das persoas participantes se efectuará nun acto público ao que estarán convocadas todas elas, que serán chamadas individualmente por orde de puntuación empezando pola máis alta e así sucesivamente, ata a adxudicación total de todas as oficinas de farmacia ofertadas ou o esgotamento da lista dos participantes.

Co obxecto de garantir a viabilidade e correcta tramitación do procedemento e a súa perda para o caso de desistencia, renuncia inxustificada ou esgotamento do prazo ou prórrogas concedidos para a designación do local, a lei incorpora como novidade a esixencia de constitución de garantías por parte das persoas que resultaron adxudicatarias .

Outra das novidades destacables da norma, introducida xa na Lei 9/2017, do 26 de decembro, é o incremento do período mínimo para poder transmitir as oficinas de farmacia adxudicadas por concurso que pasa dos 3 anos actuais a 15. Deste xeito preténdese lograr un perfil de participantes enfocado principalmente ao desenvolvemento da súa actividade profesional na oficina de farmacia como proxecto vital e mantido no tempo.

No que atinxe á localización das oficinas de farmacia, mantense o criterio xeral da distancia mínima de 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. Aínda que 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.

En canto á revogación das autorizacións, a lei inclúe tamén esta posibilidade nas condicións que legal e regulamentariamente se establezan, no caso daquelas oficinas de farmacia nas que se verifique o incumprimento da obriga da dispensación de medicación que lles sexa solicitada pola/s persoa/s usuaria/s

Outra das novidades a destacar é a da desaparición da caducidade das autorizacións administrativas por cumprimento da idade de 70 anos das persoas titulares das oficinas de farmacia, seguindo o modelo emprendido por outras autonomías. Non entanto, no caso de que a persoa titular continúe exercendo dita función mais alá deste momento, estará obrigada á contratación dun/dunha ou varios/as farmacéuticos/as adxuntos/as adicionais, segundo se determine regulamentariamente.

Respecto do traslado das oficinas de farmacia, incorpora como limitación para a súa autorización o caso no que, de ser autorizado, 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.

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

A lei incorpora tamén unha regulación ex novo do réxime de reforma dos locais das oficinas de farmacia, dado o baleiro normativo existente sobre esta materia na vixente Lei 5/1999, do 21 de maio.

Respecto do peche das oficinas de farmacia establece que o peche voluntario temporal só poderá autorizarse se se garante a prestación da asistencia farmacéutica. Destacan como novos supostos o peche 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 e a falta de presencia dun farmacéutico/a en horario de apertura ao público da oficina de farmacia. Nestes casos se deberán adoptar as medidas necesarias para garantir a atención farmacéutica á cidadanía.

Por outra parte, en materia de boticas anexas, incorpora 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. Así como a posibilidade de autorización dunha botica anexa naqueles casos en que o peche dunha oficina de farmacia deixe sen atención farmacéutica unha determinada zona.

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, a lei actualiza as funcións correspondentes a cada un deste servizos, e recolle as correspondentes ás unidades de radiofarmacia.

Así mesmo, a lei regula os centros de distribución de medicamentos de uso humano e veterinario e produtos sanitarios, os depósitos de medicamentos así como outros aspectos relacionados coa información e a promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios.

En materia de incompatibilidades dos/das profesionais farmacéuticos/as, se incorporan novos supostos, tanto no caso do exercicio profesional do/da farmacéutico/a nun establecemento ou servizo de atención farmacéutica regulados na lei (exercicio profesional nos establecementos autorizados para distribuír ou dispensar medicamentos veterinarios, almacéns ao maior, entidades ou agrupacións gandeiras e establecementos comerciais polo miúdo) como no de prestación de servizos nos laboratorios de fabricación de medicamentos de uso humano ou veterinario, nas oficinas de farmacia, exercicio profesional en laboratorios de análises clínicas ou en establecementos de ortopedia, óptica, audioprótese ou calquera outras que no futuro poidan ser habilitadas agás que a dita actividade se desenvolva nas dependencias dunha oficina de farmacia que conte coa preceptiva autorización para esa actividade, como visitador médico, representante ou comisionista de entidades de fabricación ou distribución de medicamentos, ou de produtos sanitarios ou de produtos do canal farmacéutico, así como o desenvolvemento de calquera actividade de distribución e venda de produtos que podan ser

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

comercializados na oficina de farmacia cando esta actividade se desenvolva fora das instalacións da oficina de farmacia).

Finalmente, cómpre sinalar que a regulación do réxime sancionador non inclúe modificacións en relación coa sancións, a tramitación dos expedientes sancionadores, e o réxime de prescrición das infraccións e sanciones, pero si actualiza o cadro de infraccións que son obxecto de tipificación de acordo coas disposicións do Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo. Ademais se inclúen novos tipos infractores co gallo da normativización das novas modalidades de venda a distancia de medicamentos de uso humano ou veterinarios, así como algúns novos motivados pola detección de prácticas habituais non permitidas (entrega de regalos de cortesía para a captación e fidelización de clientes nas oficinas de farmacia).

4. Adecuación do proxecto aos principios de boa regulación

A Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das Administracións públicas, recolle no seu artigo 129, de carácter básico, os principios de boa regulación, e así dispón que:

" 1. En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.

2. En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

3. En virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa que se proponga deberá contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

4. A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas.

Cuando en materia de procedimiento administrativo la iniciativa normativa establezca trámites adicionales o distintos a los contemplados en esta Ley,

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

éstos deberán ser justificados atendiendo a la singularidad de la materia o a los fines perseguidos por la propuesta (...).

5. En aplicación del principio de transparencia, las Administraciones Públicas posibilitarán el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos en el artículo 7 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; definirán claramente los objetivos de las iniciativas normativas y su justificación en el preámbulo o exposición de motivos; y posibilitarán que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de las normas.

6. En aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa debe evitar cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalizar, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

7. Cuando la iniciativa normativa afecte a los gastos o ingresos públicos presentes o futuros, se deberán cuantificar y valorar sus repercusiones y efectos, y supeditarse al cumplimiento de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera".

No ámbito autonómico, os principios relacionados, a excepción do de eficiencia, tiñan sido xa acollidos pola Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, a cal no seu artigo 37.a) dispón que "*en todas as iniciativas normativas xustificarase a adecuación das mesmas aos principios de necesidade, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, accesibilidade, simplicidade e eficacia".*

Os 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. No caso que nos ocupa, anteriormente se expuxeron debidamente e foron razoados os motivos que impulsan a iniciativa, e os obxectivos que persegue a nova lei.

O principio de proporcionalidade supón que a iniciativa debe conter o mínimo regulatorio imprescindible para acadar os seus obxectivos, limitando a imposición de máis obrigas ou a restrición de dereitos. Neste sentido, a nova lei non supón restrición de dereitos nin conleva cargas adicionais.

De acordo co principio de seguridade xurídica a iniciativa debe ser coherente co marco normativo, estable, clara, predecible e integrada, e o establecemento de trámites adicionais para a cidadanía deberá xustificarse convenientemente. Neste caso, a nova regulación non conleva para as persoas destinatarias o establecemento de trámites adicionais respecto da regulación actual.

Finalmente, o principio de eficiencia implica que a iniciativa evitar cargas administrativas innecesarias ou accesorias, procurando racionalizar a xestión

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

dos recursos públicos. Neste sentido, esta iniciativa normativa non supón incremento de cargas.

En consecuencia, vistas as razóns de oportunidade sinaladas anteriormente, así como os motivos que xustifican a necesidade de aprobación da modificación plantexada, entendemos que o presente anteproxecto se axusta aos principios de necesidade, proporcionalidade, seguridade xurídica, simplicidade e eficacia legalmente esixidos.

No tocante aos principios de transparencia e accesibilidade, cómpre precisar que previamente ao inicio da tramitación deste anteproxecto, cumpriuse co trámite da consulta pública previa esixido polo artigo 133.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, sendo exposto o mesmo no Portal de Transparencia da Xunta de Galicia entre o 19/09/2017 e o 03/10/2017, sen que se presentara alegación algunha. Asemade, tamén será publicada no dito Portal, ao cal se remitirá a efectos de dar cumprimento ao trámite recollido na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, segundo o cal a administración xeral da Comunidade Autónoma está obrigada a publicar a relación circunstanciada e motivada dos procedementos de elaboración de anteproxectos de disposicións administrativas de carácter xeral que estean en tramitación, a partir do momento no que se produza a aprobación do anteproxecto, indicando o seu obxecto e estado de tramitación, así como a posibilidade que teñen as persoas de remitir suxestións e a forma de facelo.

Por este motivo, no momento procedimental legalmente establecido procederase a apertura dun prazo de suxestións, así como a dar cumprimento ao trámite de audiencia ao que se refire o artigo 9.c) da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, respecto de todos aqueles grupos e sectores da cidadanía con dereitos e intereses afectados pola nova regulación.

5. Estrutura e contido

O anteproxecto de lei estrutúrase en dez títulos.

O título preliminar, no que se define o seu obxecto e ámbito de aplicación, e nove títulos nos que regula respectivamente: a atención farmacéutica con carácter xeral; a atención farmacéutica no nivel da atención primaria, así como nos hospitais, entidades prestadoras de servizos sociais e outros centros, servizos e establecementos sanitarios; a distribución de medicamentos de uso humano e de produtos sanitarios; as unidades de radiofarmacia, a distribución e dispensación de medicamentos veterinarios; os/as profesionais dos establecementos e servizos de atención farmacéutica; a publicidade e promoción dos medicamentos e o réxime sancionador.

Título I. 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

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

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 farmacéuticos.

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 de 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.

Finalmente, o capítulo III regula as condicións e requisitos para a autorización dos servizos farmacéuticos 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

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

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.

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 nel, a autoridade sanitaria, en colaboración coas universidades, os colexios oficiais de farmacéuticos, sociedades científicas e outras organizacións profesionais, impulsará a formación continuada dos/as profesionais farmacéuticos/as 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. 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.

Por último, no título IX regúlase o réxime sancionador, e nel se recollen os tipos de infraccións sanitarias, as sancións, a competencia sancionadora, as

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

medidas cautelares que poidan ser adoptadas, a duración do procedemento e os prazos de prescrición das infraccións e sancións impostas.

Así mesmo, inclúe unha disposición adicional única, destacando a posibilidade, de instrumentar a colaboración 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, dúas transitorias, unha derrogatoria e dúas finais.

Santiago de Compostela, 28 de decembro de 2017
O secretario xeral técnico

Alberto Fuentes Losada