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 ECONÓMICA-E DE IMPACTO ORZAMENTARIO RELATIVA AO ANTEPROXECTO DE LEI DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

O presente anteproxecto non presenta incremento do gasto público, nin tampouco implica gastos para a cidadanía.

De seguido realízase unha exposición polo miúdo das diferentes partes que conforman o texto do anteproxecto, que consta de dez títulos (un título preliminar e nove mais).

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 vixente sistema de aportación farmacéutica por parte dos usuarios/as no momento de acceder á atención farmacéutica, é o previsto no artigo 102 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios (aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo). A regulación efectuada neste anteproxecto non supón un incremento da aportación fixada pola lexislación básica aplicable.

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.

As materias obxecto deste título non levan consigo a existencia de gasto .

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.

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

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.

A autorización e funcionamento, traslados, reforma, transmisión e peche dos servizos e establecementos de atención farmacéutica regulados no anteproxecto como se fai unha regulación similar á preexistente ata o de agora non conlevan gasto para Administración e persoas usuarias.

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.

Da mesma maneira, a regulación da atención farmacéutica neste ámbito, tampouco supón gasto

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

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

sanitarios, ou que resulten en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións.

As modificacións introducidas polo anteproxecto respecto da situación actual non implican incremento do gasto público.

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.

A regulación desta materia efectuada no anteproxecto non implica variación substancial respecto da situación preexistente, de xeito que non supón a existencia de gasto

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.

As regulación efectuada desta materia non ten repercusión económica para para Administración.

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.

As modificacións introducidas polo anteproxecto respecto da situación actual non implican incremento do gasto público.

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

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.

A nova regulación desta materia non ten repercusión económi nin supoñe incremento do gasto.

Por último, 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.

Igualmente, as modificacións introducidas na regulación desta materia tampuco implican un incremento do gasto público.

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

En definitiva, as diversas materias que configuran o presente anteproxecto de lei non supoñen un incremento do gasto público nin para a Administración nin tampouco para os administrados.

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

Alberto Fuentes Losada