



PARLAMENTO
DE GALICIA



BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

X leislatura
Número 494
28 de xuño de 2019

Fascículo 1



CSV: BOPGDSPGvzFbqJ0gC5
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.1. Normas aprobadas

1.1.1.1. Leis

■ Lei de ordenación farmacéutica de Galicia

[164849](#)



1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.1. Normas aprobadas

1.1.1.1. Leis

Lei de ordenación farmacéutica de Galicia

O Parlamento de Galicia, na sesión plenaria do día 25 de xuño de 2019, aprobou, por 51 votos a favor, ningún voto en contra e 17 abstencións, a Lei de ordenación farmacéutica de Galicia.

Santiago de Compostela, 27 de xuño de 2019.

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Lei de ordenación farmacéutica de Galicia

Exposición de motivos

I

O artigo 43 da Constitución española recoñece o dereito á protección da saúde, atribuíndo aos poderes públicos a organización e a tutela da saúde pública, a través de medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios.

Consonte o artigo 103 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, as oficinas de farmacia abertas ao público son establecementos sanitarios suxeitos á planificación sanitaria nos termos establecidos pola lexislación especial de medicamentos e farmacias.

A Lei 16/1997, do 25 de abril, de regulación de servizos das oficinas de farmacia, co obxecto de mellorar a atención farmacéutica á poboación, establece o marco xurídico básico, que debe ser completado polas comunidades autónomas competentes na materia.

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

Pola súa banda, o 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, fixa os criterios bá-



sicos de ordenación do sector farmacéutico, tanto no que atinxe aos establecementos farmacéuticos como ao uso racional dos medicamentos, encomendándolles ás diferentes administracións con competencias en materia de sanidade a ordenación das oficinas de farmacia, servizos farmacéuticos e prestacións farmacéuticas.

A Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica, regulou ata o de agora a atención farmacéutica na nosa Comunidade Autónoma. Durante os dezanove anos transcorridos desde a súa entrada en vigor a dita lei foi obxecto de modificacións parciais.

En primeiro lugar, pola Lei 4/2005, do 17 de marzo, co obxecto de reformar determinados aspectos da regulación do traslado e transmisión das oficinas de farmacia, así como introducir cambios na regulación da clasificación das unidades de radiofarmacia.

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

A terceira modificación efectuouse pola Lei 12/2011, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas. Neste caso, as modificacións afectaron os criterios que había que ter en conta na organización do réxime das quendas de garda das oficinas de farmacia, os 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.

A derradeira modificación efectuouse pola Lei 9/2017, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas, afectando neste caso o réxime de transmisión das novas oficinas de farmacia adjudicadas por concurso público, ampliando, ata os quince anos, o período mínimo para poder efectuar a transmisión daquelas e adaptando a esta modificación a regulación da rexencia.

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

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 todos os



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 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 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 unha atención farmacéutica integral.

As razóns anteriormente expostas son as que motivan a necesidade e oportunidade de promulgar unha nova lei máis acorde cos novos tempos, para o cal se prevén distintas novidades respecto da regulación legal autonómica existente ata o de agora.

Así, por un lado, a experiencia acumulada pola consellaría 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 adxudicación de novas oficinas de farmacia máis áxiles e rápidos. Por este motivo, o inicio dos concursos públicos de adxudicación das novas oficinas de farmacia será efectuado só de oficio pola consellaría competente en materia de sanidade.

Ademais, co obxecto de lograr unha maior profesionalización deste sector e promover a racionalización da planificación farmacéutica e a regularización e reorganización do mapa farmacéutico, introdúcese como novidade a convocatoria dun concurso previo de traslados ao que 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 traslados, que englobará tanto as novas oficinas de farmacia recollidas no mapa farmacéutico non cubertas como aquelas que quedasen libres por traslado da persoa titular, sempre e cando se manteñan as razóns de interese público que o aconsellen e sigan sendo necesarias, á vista dos módulos poboacionais previstos nesta nova lei. A este procedemento poderán concorrer todos/as os/as farmacéuticos/as que no momento de finalización do prazo de presentación de solicitudes fixado na convocatoria sexan ou non titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia, establecida dentro ou fóra da nosa comunidade, que non a transmitisen nos dez anos anteriores á dita data.

Outras novidades que hai que destacar neste ámbito son a inclusión da exixencia de constitución de garantías para efectos do concurso público de adxudicación de novas oficinas de farmacia, de cara a asegurar a continuidade do dito procedemento, así como a desaparición do suposto da caducidade das autorizacións administrativas por cumprimento da idade de 70 anos das persoas titulares delas ou a necesidade de autorización de nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente nos casos de xubilación desta/s persoa/s. Non obstante, en todo caso, no momento de cumprir o/a farmacéutico/a titular ou cotitular a idade de 70 anos e de continuar exercendo a dita función,



resultará obrigada a contratación dun/dunha ou varios/as farmacéuticos/as adxuntos/as adicionais, segundo se determine regulamentariamente.

Entre as novidades máis salientables destaca tamén a redución do período de duración da re-xencia, que pasa dos cinco aos dous anos, agás nos casos de falecemento cando algún/algunha dos/das herdeiros/as en primeiro grao estea cursando estudos de Farmacia, ou de incapacidade total ou absoluta do/da farmacéutico/a se non reúne os requisitos para a xubilación, nos que poderá estenderse ata un máximo de cinco anos. Esta nova lei tamén acolle e adapta o réxime de transmisión de oficinas de farmacia introducido xa na modificación efectuada pola Lei 9/2017, do 26 de decembro, no artigo 23.2 da anterior Lei 5/1999, do 21 de maio, na que se ampliaba o período exixido para poder proceder á transmisión das oficinas de farmacia adxudicadas polo procedemento de concurso público dos tres aos quince anos, contados desde a apertura ao público da oficina de farmacia, agás nos casos taxados previstos na lei, entre os cales non se recolle agora o suposto de xubilación do/da farmacéutico/a titular, o que resulta coherente tras a eliminación da caducidade da autorización ao faceren estes/as os 70 anos. Nesta liña cómpre salientar que, acorde co anterior, tampouco se recolle agora a xubilación entre os supostos nos que pode autorizarse o nomeamento dun/dunha rexente, o cal si permitía o artigo 12 da Lei 5/1999, do 21 de maio.

Polo que respecta á atención farmacéutica prestada nas oficinas de farmacia, a lei recolle expresamente a prohibición de desenvolver nos locais das oficinas de farmacia actividades de venda ao público de produtos distintos dos propios da canle farmacéutica ou actividades comerciais por sociedades mercantís ou outras entidades con personalidade xurídica diferenciada do/da farmacéutico/a titular ou dos/das farmacéuticos/as cotitulares, con independencia de que o domicilio social radique na propia oficina de farmacia ou noutro lugar distinto. Igualmente, prohíbese o arrendamento, o subarrendamento ou a cesión, a título oneroso ou gratuito, do uso 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.

Resulta tamén salientable como novidade neste sentido a inclusión da posibilidade de que, de xeito excepcional, e cando se cumpran determinados requisitos, a atención farmacéutica poida ser prestada domiciliariamente, sempre cumprindo estritamente as garantías sobre a calidade e o control sanitario para calquera desas entregas, para o cal se incorporarán os métodos ou sistemas de control necesarios, que deberán ser recollidos regulamentariamente, e a obriga de presenza física da persoa titular ou, se é o caso, dun/dunha cotitular, rexente ou substituto/a na oficina de farmacia de maneira habitual durante o horario de atención ao público, para realizar as funcións correspondentes a estes establecementos.

En materia de boticas anexas, destaca a incorporación da posibilidade de que no mapa farmacéutico debe preverse, xunto á nova oficina de farmacia, a instalación dunha botica anexa vinculada a ela naquelas zonas especiais de difícil accesibilidade. A lei tamén recolle a posibilidade de proceder á autorización dunha botica anexa para prestar a atención farmacéutica naqueles casos nos que se concedese unha autorización de traslado ou situación de peche que dificulte o acceso á atención farmacéutica da poboación.

No que atinxe ao establecemento das oficinas de farmacia, sexa por razón de nova instalación ou de cambio de localización, exceptúase o requisito de respectar a distancia mínima de douscentos



cincuenta metros naquelas zonas farmacéuticas que contén unha 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 fixase unha delimitación territorial concreta, a obriga de respectar a dita delimitación no traslado poderá exceptuarse sempre e cando non se manteñan as condicións que motivaron a súa instalación nesa delimitación.

En materia de cambios de localización, a lei incorpora tamén a posibilidade de limitalos cando se aprecie que, no caso de seren 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, sempre e cando se manteñan as condicións que motivaron a súa autorización inicial. 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 da atención farmacéutica prestada a nivel de atención primaria e nos hospitais, centros sociosanitarios e outros centros, servizos e establecementos sanitarios, actualízanse as funcións das correspondentes unidades e servizos de farmacia e recóllense as correspondentes ás unidades de radiofarmacia, consonte a normativa estatal aplicable.

Así mesmo, a lei regula as entidades de distribución de medicamentos de uso humano e veterinario e produtos sanitarios, os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios 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 co fin de non interferir no dereito de libre elección de oficina de farmacia por parte da cidadanía.

Establécese, 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, a salvo en todo caso das establecidas no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, e o prazo para resolver e notificar as resolucións ditadas nos expedientes por infraccións en materia de establecementos farmacéuticos e medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal. Inclúese entre as sancións a de revogación da autorización daquelas oficinas de farmacia nas que se verifique o incumprimento de xeito reiterado e inxustificado da obriga da dispensación de medicación que lles sexa solicitada pola cidadanía nas condicións legal e regulamentariamente establecidas.

III

A lei estrutúrase en dez títulos.

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

O título I está dedicado á atención farmacéutica. No capítulo I, relativo ás disposicións xerais, defínese a atención farmacéutica e enuméranse cales son os establecementos e servizos encargados



desta e as modalidades e as prohibicións de venda de medicamentos e produtos sanitarios, así como os requisitos para a venda directa aos/ás profesionais da medicina, odontoloxía, veterinaria e podoloxía, exclusivamente, dos medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional, e mais os supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios.

O capítulo II refírese aos dereitos e obrigas tanto dos establecementos e servizos de atención farmacéutica como da cidadanía, garantindo, entre aqueles, o dereito á saúde dela nos casos de exercicio do dereito á 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 sete seccións, relativas á súa definición, funcións, condicións e requisitos xerais; titularidade e persoal; atención ao público; planificación e ordenación territorial de novas oficinas de farmacia; procedemento de outorgamento da autorización de instalación de novas oficinas de farmacia; cambios de localización, re-forma de local e limitacións; e transmisión e peche.

No capítulo II establécese as condicións para a apertura de boticas anexas. Como novidade destacable incorpórase a posibilidade de que no trámite de planificación da autorización de novas oficinas de farmacia, xunto á nova oficina de farmacia, se prevexa a instalación dunha botica anexa vinculada a ela naquelas zonas de difícil accesibilidade.

Finalmente, o capítulo III recolle a definición e establece as funcións das unidades de farmacia nos centros de atención primaria, deixando para unha regulación posterior a determinación das condicións e requisitos e dos recursos materiais e humanos cos que deben contar as ditas unidades.

Pola súa banda, o título III trata da atención farmacéutica nos hospitais, centros sociosanitarios e outros centros, servizos e establecementos sanitarios, regulando neste tamén os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios. Nel establécese os supostos nos que será obrigatorio contar cun servizo de farmacia propio e regúlanse as súas funcións, así como os recursos materiais e humanos dos que deben dispoñer.

Segundo o establecido no título IV, a distribución dos medicamentos autorizados será realizada a través das entidades de distribución ou directamente polo laboratorio titular da autorización de comercialización daqueles. Estas entidades e, se é o caso, os laboratorios farmacéuticos que distribúan directamente os seus produtos deberán dispoñer do persoal e 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 normas de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano. A lei tamén incorpora a prohibición do arrendamento, subarrendamento ou cesión a terceiras persoas dos locais ou instalacións das entidades de distribución. Ademais, exige 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 vaian en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións.



O título V está dedicado ás unidades de radiofarmacia. Nel establécese que a elaboración dos medicamentos radiofármacos de uso humano se axustará á normativa que os regule. Tamén recolle os tipos de unidades, as autorizacións, os seus recursos humanos e as funcións destas. A lei prevé que, en todo caso, a persoa responsable destas unidades debe ser un/unha facultativo/a especialista en radiofarmacia. Igualmente, para o funcionamento destas unidades é requisito inescusable a presenza do/da dito/a facultativo/a.

O título VI refírese á distribución e dispensación de medicamentos veterinarios, e nel establécese que se levará a cabo nos establecementos e servizos e nas condicións establecidas pola normativa estatal aplicable, por esta lei e polas normas regulamentarias autonómicas que poidan ditarse. 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 está dedicado aos/ás profesionais farmacéuticos/as e outro persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica. A lei define os/as profesionais farmacéuticos/as 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 no dito título, a consellaría competente en materia de sanidade, en colaboración coas universidades, os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as sociedades científicas e outras organizacións profesionais, impulsará a formación continuada dos/das profesionais farmacéuticos/as e do persoal auxiliar dos establecementos e servizos 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 farmacéutico nos establecementos e servizos que a lei regula.

O título VIII regula a publicidade, a promoción e a información dos medicamentos e produtos sanitarios, 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 sobreconsumo.

No título IX regúlase o réxime sancionador, e nel recóllense os tipos de infraccións sanitarias, as sancións, 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, derogatorias e derradeiras, cabe destacar a posibilidade, incluída na disposición adicional única, de instrumentar a colaboración entre a Administración sanitaria, os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as organizacións non gobernamentais e as organizacións e os colectivos representativos do sector, a través da subscripción de convenios de colaboración. Complétase o texto con cinco disposicións transitorias: a primeira, relativa á aplicación das disposicións regulamentarias vixentes mentres non se aproben as normas de desenvolvemento previstas na lei, en todo o que non se opoñan ao disposto nela; a segunda, relativa ao réxime aplicable aos distintos procedementos sobre autorización de nova instalación, apertura e funcionamento, reforma, cambio de localización, transmisión e peche de oficinas de farmacia iniciados con anterioridade á entrada en vigor da lei, así como os procedementos sanciona-



dores que se atopen en tramitación na data de entrada en vigor desta lei; a terceira, relativa ás regras aplicables aos locais das oficinas de farmacia en función da súa data de inicio; a cuarta, relativa aos criterios temporais de aplicación do réxime de garda e vacacións; e a quinta —e última—, sobre o réxime de transmisión das oficinas de farmacia afectadas polo concurso de adxudicación de novas oficinas de farmacia convocado pola Resolución do 2 de xullo de 2018, da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, pola que se convoca concurso público para a adxudicación de novas oficinas de farmacia.

Pechan o texto unha disposición derogatoria única e mais dúas derradeiras, nas que se recollen, respectivamente, unha habilitación ao Consello da Xunta para ditar as normas necesarias para o seu desenvolvemento e o prazo de entrada en vigor da lei.

O anteproxecto foi sometido ao preceptivo ditame do Consello Económico e Social de Galicia.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación*

1. O obxecto desta lei é regular a atención farmacéutica e establecer os dereitos e as obrigas que derivan dela no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.

2. Correspóndelle á Xunta de Galicia, no marco do Estatuto de autonomía de Galicia, e en colaboración con outras administracións públicas e entidades públicas e privadas, garantir, dentro do seu ámbito territorial, unha atención farmacéutica continuada, integral, en condicións de equidade e coa calidade axeitada para permitir facer efectivo o dereito da cidadanía á protección á saúde previsto na Constitución española. Para atender este fin, o persoal farmacéutico cooperará coas persoas pacientes e coas persoas profesionais sanitarias co obxectivo de conseguir resultados na prevención da enfermidade e na restauración da saúde.

TÍTULO I

A atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 2. *A atención farmacéutica*

1. A atención farmacéutica é un servizo de interese público que comprende o conxunto de actuacións tanto no ámbito asistencial como de saúde pública que deben prestarse baseándose na lexislación vixente e que garante o acceso da cidadanía aos medicamentos e produtos sanitarios e contribúe a facer un uso racional e eficiente deles, tanto nos distintos niveis de asistencia sanitaria como 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, fa-



ranse baixo a responsabilidade e supervisión dun/dunha farmacéutico/a nos establecementos e servizos sinalados nesta lei.

3. A Administración garantizará que a atención farmacéutica se preste en todos os niveis do sistema de saúde de modo coordinado e integrado e que lle ofrezca á cidadanía unha asistencia eficaz, completa e eficiente.

Artigo 3. *Principios polos que se rexe a atención farmacéutica*

1. Os centros, servizos e establecementos que prestan a atención farmacéutica participan cos poderes públicos na obriga de garantir a saúde pública e fomentar entre a cidadanía a educación sanitaria.

2. As persoas licenciadas en Farmacia son as únicas facultativas responsables da atención farmacéutica.

3. Todos os establecementos que presten servizos de atención farmacéutica deberán contar para o seu funcionamento coa presenza indispensable dunha ou máis persoas farmacéuticas responsables.

4. A dispensación farmacéutica prestarase unicamente a través dos establecementos que recolle o artigo 4 desta lei.

5. Os laboratorios, importadores, almacenistas, oficinas de farmacia de hospitais, servizos de farmacia de áreas de saúde e demais estruturas de atención á saúde están obrigados a fornecer ou dispensar os medicamentos que se lles soliciten.

6. As oficinas de farmacia deberán prestar os seus servizos segundo o seu mellor saber ou entender e facilitarán calquera clase de subministracións farmacéuticas ou de medicamentos, substancias medicamentosas ou que poidan actuar sobre a saúde, así como os seus efectos e accesorios, nas condicións legalmente establecidas.

7. A dispensación de medicamentos deberá realizarse de acordo cos criterios básicos de uso racional que se establezan na normativa do medicamento, nos convenios internacionais e na demais lexislación aplicable.

Artigo 4. *Establecementos e servizos de atención farmacéutica*

1. 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 dos centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica.

4º. Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios.

5º. As unidades de radiofarmacia.

b) De distribución:

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

2. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios realizarase nos establecementos e servizos que se determinan no artigo 70.

Artigo 5. *Dispensación de medicamentos e produtos sanitarios*

A dispensación de medicamentos e produtos sanitarios só poderá facerse nos establecementos e servizos previstos para tal fin nos números 1.a) e 2 do artigo 4, e nas condicións establecidas para a súa autorización.

Artigo 6. *Modalidades de venda de medicamentos e produtos sanitarios e prohibicións*

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

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

3. Queda tamén prohibida a entrega de regalos ou obsequios que non teñan a condición de mostras como método vinculado á promoción e venda ao público de medicamentos e produtos sanitarios.

Artigo 7. *Supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios*

1. Excepcionalmente, ás persoas usuarias que residan en zonas rurais illadas ou sexan dependentes, cunhas características e necesidades asistenciais específicas, nas que concorran perda de autonomía funcional e necesidade de coidados por enfermidades crónicas, poderán serlles dispensados os medicamentos e produtos sanitarios, coa entrega informada destes no seu domicilio e co cumprimento das garantías en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios impostas pola normativa aplicable, por unha das cinco oficinas de farmacia máis próximas ao domicilio do/da paciente dentro da zona farmacéutica ou, por expresa decisión do/da paciente, por outra oficina de farmacia da mesma área de referencia do punto de atención continuada. En todo caso, sempre deberán ser cumpridas estritamente as garantías sobre a calidade e o control sanitario para calquera destas entregas, para o cal se incorporarán os métodos ou sistemas de control necesarios, que deberán ser recollidos regulamentariamente.



2. Igualmente, estableceranse regulamentariamente as condicións e os requisitos aos que deberá axustarse o procedemento mediante o cal o servizo de farmacia hospitalaria correspondente poderá realizar a entrega informada no lugar de residencia das persoas usuarias, e co cumprimento das garantías en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios impostas pola normativa aplicable, 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, a prol de favorecer a continuidade asistencial e evitar o desprazamento do/da paciente ao hospital.

CAPÍTULO II

Dereitos e obrigas

Artigo 8. *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 e produtos sanitarios nas condicións establecidas na súa autorización, para o que dispoñerán dos equipos necesarios e levarán rexistros de control de temperatura e humidade na súas instalacións.

b) Garantir ás persoas usuarias do establecemento farmacéutico unha atención farmacéutica continuada, de acordo coa planificación establecida pola consellaría competente en materia de saúde.

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

d) Informar sobre o uso correcto e racional dos medicamentos e produtos sanitarios, en especial no referente a indicacións, posoloxía, precaucións, contraindicacións, interaccións e efectos adversos e calquera outro dato de interese, en concordancia cos coñecementos científicos vixentes.

e) Manter unha adecuada e actualizada formación sobre o uso e a administración de medicamentos e produtos sanitarios.

f) Participar nas campañas públicas de educación sobre o correcto uso dos medicamentos e produtos sanitarios dispoñibles nos establecementos farmacéuticos.

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

h) Facilitar ás autoridades sanitarias a información que se lles demande en relación coa actividade desenvolvida.



i) No caso dos establecementos e servizos de dispensación, 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 para 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 consellaría competente en materia de sanidade, sen prexuízo das atribucións dos servizos veterinarios oficiais da consellaría competente en materia de gandería en relación coas inspeccións dos establecementos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupacións gandeiras con programa sanitario e entidades de distribución de medicamentos veterinarios, coas boticas anexas ou coa venda a distancia ao público ou por outras canles de medicamentos non suxeitos a prescrición veterinaria.

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

4. Os establecementos e servizos de atención farmacéutica estarán suxeitos ao cumprimento da lexislación vixente, respectando os dereitos e as liberdades contidos nela, especialmente no que ten que ver co cumprimento da Lei de saúde sexual e reprodutiva e en todas aquelas que afecten a igualdade entre mulleres e homes.

Artigo 9. Dereitos e obrigas da cidadanía

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

- a) Elixir libremente a oficina de farmacia.
- b) Recibir un trato correcto e a prestación farmacéutica precisa que lle corresponda.
- c) Obter do/da farmacéutico/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 farmacoterapéutico 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 a atención farmacéutica e ser atendida por un/unha farmacéutico/a se así o solicita.



g) Formular ante as autoridades competentes en materia sanitaria e de consumo cantas queixas, reclamacións e suxestións xulgue necesarias en relación coa atención recibida.

h) Empregar calquera dos idiomas oficiais de Galicia.

2. Así mesmo, en relación coa atención farmacéutica, establécense as seguintes obrigas da cidadanía:

a) Cumprir as prescricións económicas e administrativas establecidas pola normativa reguladora da obtención de medicamentos e, se é o 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 a derivada de convenios especiais nos casos de exercicio dese dereito.

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

d) Tratar co respecto debido o persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica.

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 10. *Obxección de conciencia*

A Administración sanitaria garantirá que o dereito á obxección de conciencia dos/das profesionais farmacéuticos/as non limite ou condicione o dereito á saúde da cidadanía. Para tal fin, no caso de exercicio do dereito á obxección de conciencia, a consellaría competente en materia de sanidade deberá adoptar as medidas excepcionais que, preservando o dito dereito, garantan o dereito á saúde da cidadanía.

CAPÍTULO III

Réxime de autorizacións administrativas nos establecementos e servizos de atención farmacéutica

Artigo 11. *Réxime de autorizacións e competencia*

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

2. Correspóndelle á consellaría competente en materia de sanidade a tramitación dos procedementos de autorización e dos restantes procedementos regulados nesta lei cando tal tramitación



sexa de competencia autonómica, coa excepción dos supostos nos que, en relación cos medicamentos veterinarios e cos establecementos de distribución e dispensación dos ditos medicamentos, a dita competencia se atribúe á consellaría competente en materia de gandaría.

Artigo 12. *Procedementos de autorización*

1. Os procedementos relativos ás autorizacións previstas nesta lei que tramite a Administración autonómica axustaranse ao disposto nela e na normativa reguladora do procedemento administrativo común das administracións públicas.

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

3. Con carácter previo ao outorgamento da autorización autonómica relativa á apertura e posta en funcionamento, transmisión, cambio de localización ou reforma das instalacións, a consellaría competente en materia de sanidade comprobará que se cumpren todos os requisitos establecidos, deixando constancia disto na correspondente acta.

TÍTULO II

A atención farmacéutica no nivel da atención primaria

CAPÍTULO I

As oficinas de farmacia

Sección 1ª. Definición, funcións e condicións e requisitos xerais

Artigo 13. *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 supervisan 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.
- c) Emitir, no caso de dispensación de medicamentos, un recibo co contido previsto na normativa estatal aplicable. Así mesmo, no momento de dispensar un produto sanitario, emitirán un recibo no que conste o nome do produto, o seu prezo de venda ao público e a achega da persoa usuaria, baixo a responsabilidade e supervisión dun/dunha farmacéutico/a.
- d) Facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/ás pacientes que o soliciten, co fin de mellorar o cumprimento terapéutico nos tratamentos e coas condicións e requisitos que se establezan regulamentariamente.



e) Informar, aconsellar e instruír respecto dos medicamentos e produtos sanitarios que dispensen, coa incidencia en aspectos que favorezan unha correcta utilización.

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) Participar de maneira eficiente nos procesos de retirada de medicamentos por instancia da consellaría competente en materia de sanidade, coa colaboración, se é o caso, dos laboratorios fabricantes.

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

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

l) Colaborar en programas de saúde pública e drogodependencias.

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

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

ñ) Calquera outra que se estableza legal ou regulamentariamente.

Artigo 14. *Colaboración das oficinas de farmacia no desempeño da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde*

Poderán establecerse concertos cos colexios oficiais de farmacéuticos/as de Galicia para a colaboración das oficinas de farmacia no desempeño da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

Artigo 15. *Outras actividades*

1. Queda prohibido desenvolver nos locais da oficina de farmacia actividades de venda ao público de produtos distintos dos propios da canle farmacéutica, considerando como tales os medicamentos, os produtos sanitarios e os produtos de parafarmacia.

2. Cando nunha oficina de farmacia se desenvolvan actividades de óptica, análises clínicas, ortopedia, audioprótese, nutrición ou calquera outra actividade sanitaria expresamente autorizada para



o seu exercicio nos locais da oficina de farmacia, a persoa titular ou, no caso de seren varias, polo menos unha das persoas cotitulares deberán estar en posesión do título correspondente para o exercicio da dita actividade e cumprir os demais requisitos que se determinen. Malia isto, as persoas titulares poderán contratar profesionais coa titulación correspondente para seren asistidas no desenvolvemento de tales actividades.

3. Nos locais da oficina de farmacia non poderán desenvolver actividades comerciais sociedades mercantís ou outras entidades con personalidade xurídica diferenciada do/da farmacéutico/a titular ou dos/das farmacéuticos/as cotitulares, con independencia de que o domicilio social radique na propia oficina de farmacia ou noutro lugar distinto.

4. Así mesmo, queda prohibido o arrendamento, o subarrendamento ou a cesión, a título oneroso ou gratuíto, do uso 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 16. *Acceso ás oficinas de farmacia*

1. As oficinas de farmacia terán acceso directo, libre e permanente desde a vía pública ou desde zonas de uso colectivo á zona de dispensación e atención ás persoas usuarias, 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 17. *Requisitos dos locais*

1. Os locais das oficinas de farmacia dispoñerán dunha superficie útil mínima de setenta metros cadrados. De ocuparen máis dunha planta, estas serán contiguas e estarán comunicadas entre si e serán accesibles para as persoas con diversidade funcional.

2. Os locais 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 prevexan na normativa básica estatal e nas normas que, respectando esta normativa, se diten en desenvolvemento desta lei.

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

5. Así mesmo, o chan, as paredes e os 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 19.



Artigo 18. *Reclamacións na atención farmacéutica*

A consellaría competente en materia de sanidade, en colaboración coa autoridade competente en materia de consumo, dispoñerá dos mecanismos necesarios para que as persoas consumidoras e usuarias das oficinas de farmacia poidan presentar as súas queixas, reclamacións e suxestións en relación coa atención farmacéutica que lles presten, para o cal as oficinas de farmacia deberán dispoñer das correspondentes follas de reclamacións.

Artigo 19. *Zonas das oficinas de farmacia*

1. As oficinas de farmacia contarán coas seguintes zonas:

- a) De dispensación e atención ás persoas usuarias.
- b) De recepción, revisión e almacenamento de medicamentos e produtos sanitarios.
- c) De toma de mostras, no 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) No 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 ou as persoas cotitulares contén coa preceptiva autorización e titulación, aquelas deberán dispoñer dos espazos adicionais que regulamentariamente se determinen.

Sección 2ª. Titularidade e persoal

Artigo 20. *Titularidade das oficinas de farmacia*

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 os/as farmacéuticos/as cotitulares son os/as que obtiveron a autorización de instalación, apertura e funcionamento dunha oficina de farmacia e baixo a responsabilidade dos/das que se exercen nesta as funcións descritas no artigo 13. Deberán tamén dispoñer da propiedade ou dos dereitos de natureza real ou persoal que lexitemen a utilización do local no que se instale a oficina de farmacia.



3. Todos/as os/as farmacéuticos/as cotitulares responderán solidariamente, con independencia do grao de participación de cada un/unha deles/as na propiedade da oficina de farmacia, da correcta prestación da atención farmacéutica na oficina de farmacia, do cumprimento das restantes obrigas que corresponden ás persoas titulares das oficinas de farmacia e das infraccións e sancións derivadas do incumprimento de tales obrigas, de acordo, neste último caso, co disposto no inciso final do artigo 28.3 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, do réxime xurídico do sector público.

4. No caso de cotitularidade, non se permitirán cotas de participación inferiores ao 10 % da oficina de farmacia.

Artigo 21. *Farmacéutico/a rexente*

1. Nos casos de falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do/da 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 ou cotitular.

2. Nos supostos anteriores, non será precisa a designación dun/dunha farmacéutico/a rexente nos casos de cotitularidade da oficina de farmacia, cando todas as partes estean de acordo e un/unha dos/das cotitulares asuma a responsabilidade da persoa cotitular na que concorra algunha das causas determinadas no número 1.

3. A solicitude de nomeamento de rexente deberá formularse no prazo máximo de vinte días desde o falecemento, a declaración de incapacidade permanente non parcial, a incapacitación xudicial ou a declaración xudicial de ausencia. Se durante este prazo a oficina de farmacia permanece aberta, deberá estar atendida por un/unha farmacéutico/a. No caso contrario, deberá permanecer pechada ata a incorporación do/da farmacéutico/a rexente.

4. No caso de que só exista un/unha farmacéutico/a titular incurso/a nalgunha das causas para as que resulta obrigatorio o nomeamento dun/dunha rexente, 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/algunha dos/das herdeiros/as en primeiro grao estea cursando estudos de Farmacia, ou de incapacidade total ou absoluta do/da farmacéutico/a cando non reúna os requisitos para a xubilación, supostos nos que poderá estenderse ata un máximo de cinco anos.

Artigo 22. *Farmacéutico/a substituto/a*

1. Cando a oficina de farmacia teña un/unha 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, ou aquel/a fose inhabilitado/a profesionalmente ou condenado/a a pena privativa de liberdade que supoña ingreso efectivo en prisión imposta por sentenza



penal firme, a consellaría competente en materia de sanidade poderá autorizar o nomeamento dun/dunha farmacéutico/a substituto/a. Esta exigencia será aplicable igualmente ás oficinas de farmacia de titularidade única que funcionen en réxime de rexencia.

2. O/A farmacéutico/a substituto/a terá as mesmas funcións e responsabilidades e estará sometido/a ao mesmo réxime de incompatibilidades profesionais que a persoa titular ou a rexente.

3. A solicitude de nomeamento 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 a rexente. En todo caso, se non hai un/unha farmacéutico/a adxunto/a, a farmacia permanecerá pechada ata a incorporación do/da farmacéutico/a substituto/a.

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

Artigo 23. *Farmacéutico/a adxunto/a*

1. Tanto os/as farmacéuticos/as titulares e cotitulares como os/as rexentes e os/as substitutos/as poderán contar coa colaboración de farmacéuticos/as adxuntos/as, para realizar as funcións propias de farmacéutico/a e aquelas que por mor da súa titulación poidan ser levadas a cabo.

2. Os casos nos que será necesaria a presenza de farmacéuticos/as adxuntos/as por razón de idade do/da titular ou cotitular, do/da rexente ou do/da substituto/a, así como segundo o volume de actividade e receitas e a diversidade das funcións da oficina de farmacia, ou o horario ampliado voluntario no que decidisen exercer, serán establecidos regulamentariamente. En todo caso, ao cumprir o/a farmacéutico/a titular ou cotitular, rexente ou substituto/a a idade de 70 anos, e de continuar exercendo a 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 13.j), poderá optarse entre a contratación dun/dunha farmacéutico/a adxunto/a ou 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 obrigas profesionais ou inescusables de carácter persoal ou público que impidan a presenza do/da titular, cotitular, substituto/a ou rexente, un/unha farmacéutico/a adxunto/a poderá asumir as funcións determinadas no artigo 13, sempre que sexa por un tempo inferior a cinco días. A persoa responsable seguirá sendo, en todo caso, o/a titular, cotitular ou substituto/a da oficina de farmacia ou, se é o caso, o/a rexente.

Artigo 24. *Autorización de nomeamentos*

1. O procedemento de autorización do nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente, substituto/a ou adxunto/a tramitarase preferentemente por vía electrónica.



A autorización concederáse logo da comprobación de que a persoa proposta polo/a titular ou cotitulares, rexente, persoas adquirentes *mortis causa* ou representante legal cumpre coas condicións exixidas nesta lei e aquelas outras que regulamentariamente se determinen.

2. Para autorizar o nomeamento de calquera dos/das farmacéuticos/as previstos/as neste artigo deberá acreditarse o asinamento 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.

4. Da resolución das autorizacións de nomeamentos recollidos nos puntos anteriores darase conta para xeral coñecemento a través da páxina web da consellaría competente en materia de saúde.

Artigo 25. *Condicións para o nomeamento de persoal*

As condicións, os prazos e os restantes requisitos para o nomeamento e exercicio profesional do/da 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 26. *Persoal técnico e auxiliar de farmacia*

1. O/A farmacéutico/a titular, cotitular, rexente ou substituto/a poderá dispoñer da asistencia do persoal técnico e auxiliar de farmacia necesario para levar a cabo as funcións atribuídas. Este persoal realizará, baixo a dirección e supervisión dun/dunha farmacéutico/a, as funcións propias da súa titulación ou habilitación profesional, así como aquelas outras que lle sexan encomendadas, sempre que non estean reservadas expresamente ao seu desempeño 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.

Sección 3ª. Atención ao público

Artigo 27. *Presenza e actuación do/da farmacéutico/a e identificación do persoal*

1. A presenza e actuación profesional dun/dunha farmacéutico/a na oficina de farmacia é requisito inescusable para levar a cabo as funcións establecidas no artigo 13 e na demais normativa que sexa aplicable. A colaboración de farmacéuticos/as adxuntos/as, técnicos/as ou auxiliares de farmacia non escusa a responsabilidade do/da farmacéutico/a titular ou cotitulares da oficina de farmacia, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais daquel persoal que poidan derivar en cada caso.

2. A presenza física do/da farmacéutico/a titular ou, se é o caso, dun/dunha cotitular, rexente ou substituto/a na oficina de farmacia de maneira habitual durante o horario de atención ao público



será obrigatoria para realizar as funcións establecidas no artigo 13, consonte as condicións que regulamentariamente se establezan.

3. Todo o persoal que preste calquera servizo nas oficinas de farmacia deberá levar o distintivo que o identifique persoal e profesionalmente.

Artigo 28. *Sinalización, publicidade e promoción 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, así mesmo, mediante unha cruz grega ou de Malta de cor verde exclusivas para oficinas de farmacia, 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. A colocación de carteis indicadores da localización da oficina de farmacia, naqueles casos nos que por razóns de visibilidade dela sexan necesarios, requirirá autorización da autoridade sanitaria competente.

3. Co fin de non interferir no dereito de libre elección de oficina de farmacia por parte da cidadanía, prohibese toda forma de publicidade ou actividade promocional das oficinas de farmacia, agás nos casos que se determinen regulamentariamente, así como a organización de eventos ou actividades e a utilización de ferramentas que poidan implicar unha promoción da oficina de farmacia.

4. A palabra «Farmacia» e a cruz verde de identificación serán de utilización exclusiva para as oficinas de farmacia. Non se poderá usar este termo e simboloxía para outro tipo de establecementos, agás no suposto recollido no artigo 49 referente ás boticas anexas, como establecementos vinculados á oficina de farmacia.

Artigo 29. *Horarios e servizos de garda das oficinas de farmacia*

1. As oficinas de farmacia prestarán os seus servizos en réxime de liberdade e flexibilidade horaria, dentro do necesario respecto ao cumprimento do horario mínimo obrigatorio e do servizo de garda, 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. Para estes efectos, diferénciase entre o horario mínimo obrigatorio e o horario voluntario ampliado, conforme o seguinte:

a) O horario mínimo obrigatorio é aquel que deberán cumprir todas as oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia. Será fixado pola consellaría competente en materia de sanidade, oídos os colexios oficiais de farmacéuticos/as existentes na nosa comunidade.

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, con carácter previo, o seu horario e o das boticas anexas a elas vinculadas á consellaría competente en materia de sanidade, a través dos colexios oficias de farmacéuticos/as, quedando así mesmo obrigadas aquelas a manter a continuidade do dito réxime nos termos que aquela lles indique.

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

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

6. O servizo de garda atenderase mediante un sistema de quendas elaborado polo colexio oficial de farmacéuticos/as de cada provincia, seguindo os criterios que se establezan por norma regulamentaria, entre os que deberán figurar necesariamente os seguintes:

a) A poboación que se debe atender.

b) A accesibilidade da poboación á atención farmacéutica.

c) A obrigatoriedade de prestación do servizo de garda na área de referencia dos puntos de atención continuada, co fin de garantir a continuidade do proceso de prescrición e dispensación de medicamentos.

En todo caso, os criterios que se establezan deberán aplicarse de forma que permitan en todo momento a cobertura das necesidades asistenciais da poboación.

O dito sistema de quendas deberá ser comunicado, previamente á súa entrada en vigor, polos respectivos colexios á consellaría competente en materia de sanidade para efectos de control e comprobación do cumprimento dos criterios establecidos.

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/as de Galicia, debendo realizarse nos dous idiomas oficiais de Galicia.

8. As oficinas de farmacia que prestan servizos nocturnos e de garda deberán contar con dispositivos que permitan a dispensación desde o interior ao exterior delas con seguridade, de acordo co disposto na normativa sobre seguridade privada que resulte aplicable.

9. 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 e catro horas do día. Correspóndelles aos colexios oficiais de farmacéuticos/as de cada provincia establecer as quendas de vacacións entre as farmacias interesadas en



gozalas, tendo en conta que, como norma xeral, deberán permanecer abertas, polo menos, o 50 % das oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica.

O período vacacional non poderá exceder un mes ao ano, e deberá ser comunicado á consellaría competente en materia de sanidade, a través dos colexios oficiais de farmacéuticos/as, nos termos que regulamentariamente se establezan.

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

Artigo 30. Planificación das oficinas de farmacia

1. A autorización de novas oficinas de farmacia estará sometida a planificación co fin de garantir unha atención farmacéutica conveniente, oportuna e eficiente.

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

Artigo 31. Zonas farmacéuticas

1. Tómanse como base de planificación as unidades de atención primaria, que, para os efectos desta lei, se corresponden coas demarcacións municipais nas que se ordena o territorio da Comunidade Autónoma galega, e créanse as zonas farmacéuticas, que se clasifican en:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: correspóndense cos concellos con máis de trinta mil habitantes.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: correspóndense cos concellos cun número de habitantes comprendido entre dez mil e trinta mil.

c) Zonas farmacéuticas rurais: correspóndense cos concellos con menos de dez mil habitantes.

2. Malia o anterior, co obxecto de garantir as necesidades de atención farmacéutica que se requiran, tendo en conta as diferentes características xeográficas, demográficas, turísticas e sanitarias, o Consello da Xunta poderá acordar a declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiais.

Artigo 32. Módulos de poboación

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

a) Zonas farmacéuticas urbanas: unha por cada dous mil oitocentos habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en mil cincocentos habitantes; neste suposto poderá establecerse unha nova oficina de farmacia sempre e cando se constate un incremento neto poboacional desa zona nos últimos cinco anos.



b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: unha por cada dous mil cincocentos habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en mil cincocentos habitantes; neste suposto poderá establecerse unha nova oficina de farmacia sempre e cando se constate un incremento neto poboacional desa zona nos últimos cinco anos.

c) Zonas farmacéuticas rurais: unha por cada dous mil habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en mil cincocentos habitantes; neste suposto poderá establecerse unha nova oficina de farmacia sempre e cando se constate un incremento neto poboacional desa zona nos últimos cinco anos.

2. En cada concello poderá haber, polo menos, unha oficina de farmacia.

3. Para o cómputo de habitantes terase en conta a poboación que conste na última revisión do padrón municipal vixente no momento de se iniciaren os traballos necesarios de cara á aprobación do mapa farmacéutico.

Artigo 33. *Distancias entre as oficinas de farmacia*

1. O establecemento dunha oficina de farmacia por razón de nova instalación ou cambio de localización 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 cuxa instalación estea prevista pola consellaría competente en materia de sanidade.

2. Excepcionalmente, naquelas zonas farmacéuticas que contén cunha única oficina de farmacia, poderá non exixirse 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.

4. Nos cambios de localización forzosos provisionais con obriga de retorno, as distancias mínimas ás que se refire o número 1 deste artigo redúcense a cento vinte e cinco metros.

Artigo 34. *Mapa farmacéutico*

Os criterios de planificación farmacéutica contidos nesta lei concretaranse no mapa farmacéutico, que será tramitado de acordo co procedemento regulamentariamente establecido e aprobado polo Consello da Xunta de Galicia.

O mapa farmacéutico relacionará todas as zonas farmacéuticas da Comunidade Autónoma de Galicia, indicando se se trata de zonas urbanas, semiurbanas ou rurais.

O mapa conterá, entre outras cuestións, un anexo coas novas oficinas de farmacia e as súas delimitacións territoriais concretas, indicando as que terán vinculada unha botica anexa para cubrir as necesidades daqueles lugares nos que, por carecer de entidade suficiente para a instalación dunha oficina de farmacia ou por tratarse de zonas especiais de difícil accesibilidade, non se poida instalar unha nova oficina.



O mapa farmacéutico deberá ser revisado cando se detecten alteracións significativas no padrón ou outras circunstancias que leven consigo cambios nas necesidades de atención farmacéutica dunha ou varias zonas.

Os concellos ou os colexios oficiais de farmacéuticos/as interesados poderán instar ante a consellaría competente en materia de sanidade a revisión do mapa farmacéutico.

Sección 5ª. Procedemento de outorgamento da autorización de instalación de novas oficinas de farmacia

Artigo 35. Procedemento de outorgamento da autorización de instalación de novas oficinas de farmacia

1. A autorización de instalación de novas oficinas de farmacia outorgarase por concurso público, o cal poderá ser de traslado ou de nova adxudicación. O concurso público de traslados deberá convocarse con carácter previo ao concurso de nova adxudicación.

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

3. A aqueles/as profesionais que xa resultasen adxudicatarios/as 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 posgraduada, os que sexan posteriores á data de convocatoria do anterior concurso público.

Artigo 36. Regras de procedemento e de competencia

1. Os procedementos de adxudicación iniciaranse de oficio e axustaranse ao disposto nas normas xerais de procedemento administrativo, nesta lei e nas normas que a desenvolvan. A competencia para a iniciación, a tramitación e a resolución dos procedementos corresponderalle á consellaría competente en materia de sanidade.

2. A resolución pola que se convoque o concurso público de adxudicación conterá, como mínimo, o número e a localización das oficinas de farmacia incluídas naquel, o prazo de presentación das solicitudes e as bases polas que se rexerá o dito concurso.

3. A resolución de convocatoria do concurso establecerá a existencia de constitución de garantías para asegurar a continuidade no procedemento de instalación de farmacias.

4. O prazo máximo para resolver e publicar a resolución dos concursos de adxudicación será de seis meses, contados desde a data da súa convocatoria.

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

6. A adxudicación de oficinas de farmacia efectuarase atendendo a elección que formulen as persoas participantes no acto público de elección, por rigorosa orde de maior a menor puntuación total no concurso de que se trate.



Artigo 37. *Efectos da non apertura da oficina de farmacia adxudicada*

As persoas adxudicatarias dos concursos de traslado ou de nova apertura que non procedan á apertura da correspondente oficina de farmacia nos termos que regulamentariamente se establezan non poderán participar no seguinte concurso de traslado ou de nova adxudicación, respectivamente, que se convoque.

Artigo 38. *Concurso de traslado*

1. A consellaría 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 incluídas no mapa farmacéutico de Galicia.

2. Só poderán participar no dito concurso os/as farmacéuticos/as titulares ou cotitulares de oficina de farmacia na Comunidade Autónoma de Galicia que na data de finalización do prazo de presentación de solicitudes desenvolvesen, polo 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.

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

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

4. O outorgamento da autorización por resolución firme na vía administrativa dunha oficina de farmacia de nova apertura a un/unha farmacéutico/a que xa sexa titular ou cotitular dunha determinará automaticamente a perda da autorización relativa a esta última, aínda no caso de renuncia á nova oficina adxudicada.

Non obstante, no caso de que contra a resolución de autorización se recorra en vía xurisdiccional, a oficina de farmacia que anteriormente for de titularidade do/da adxudicatario/a ou adxudicatarios/as non entrará en concurso ata que recaia sentenza firme.

Igualmente, no caso de se adoptar a medida cautelar de suspensión da dita resolución no concurso, o/a farmacéutico/a interesado/a manterá a titularidade da oficina de farmacia que xa posuía ata que recaia sentenza firme. Se a dita sentenza anula a autorización de adxudicación realizada no concurso, a persoa interesada seguirá sendo titular da oficina que xa posuía antes daquel. Se, pola contra, a sentenza recaída desestima o recurso interposto fronte á resolución de autorización, procederase de acordo co sinalado no primeiro parágrafo deste número.

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



Artigo 39. *Concurso de nova adxudicación*

1. Logo de concluído o concurso de traslados coa autorización das oficinas de farmacia correspondentes a el, a consellaría competente en materia de sanidade convocará, por resolución que se publicará no *Diario Oficial de Galicia* e na súa páxina web, o concurso de nova adxudicación para o outorgamento das autorizacións das oficinas de farmacia vacantes resultantes do concurso de traslado, que englobará tanto as novas oficinas de farmacia recollidas no mapa farmacéutico non cubertas como aquelas que quedasen libres por traslado da persoa titular, sempre e cando, de acordo cos módulos poboacionais previstos na sección 4ª do capítulo I do título II, sigan sendo necesarias.

2. Poderán participar neste concurso de nova adxudicación todos/as os/as farmacéuticos/as que no momento de finalización do prazo de presentación de solicitudes fixado na convocatoria sexan ou non titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia, situada dentro ou fóra da Comunidade Autónoma de Galicia, e non a transmitisen nos dez anos anteriores á dita data.

3. Naqueles supostos nos que o/a farmacéutico/a estiver obrigado/a a pechar a súa oficina de farmacia como consecuencia da execución dunha sentenza xudicial firme que anule a resolución administrativa que autorizou a súa instalación, non se terá en conta o prazo previsto no número anterior.

Artigo 40. *Caducidade da autorización*

1. As autorizacións de instalación das oficinas de farmacia caducarán no caso de falecemento, xubilación total, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do/da farmacéutico/a titular ou cotitular, sen prexuízo das previsións dos artigos 21 e 48.

En calquera caso, 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.

2. No caso de cotitularidade, se a causa da caducidade afecta só un/unha ou algúns/algunhas dos/das cotitulares, a súa cota de participación na autorización reverterá a favor do resto de cotitulares na mesma proporción que viñesen tendo, sempre que non se producise a transmisión, *inter vivos* ou *mortis causa*, da cota ou cotas de cotitularidade correspondentes ao/á cotitular ou cotitulares incursos/as na causa de caducidade.

Sección 6ª. Cambio de localización, reforma de local e limitacións

Artigo 41. *Cambio de localización, tipos e limitacións*

1. O cambio de localización dunha oficina de farmacia só poderá efectuarse dentro da mesma zona farmacéutica.

2. Os cambios de localización das oficinas de farmacia estarán suxeitos a autorización administrativa, así como ás condicións e aos requisitos fixados regulamentariamente para tal efecto.



3. Os cambios de localización estarán suxeitos ás seguintes limitacións:

a) Naquelas oficinas de farmacia para cuxa instalación e apertura se fixase unha delimitación territorial concreta, deberá respectarse o ámbito desta, agás cando a Administración sanitaria constata 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 fosen autorizadas.

c) Non se autorizará o cambio de localización cando, de ser autorizado, 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 se manteñan as condicións que motivaron a súa autorización inicial.

4. Os cambios de localización poderán ser voluntarios ou forzosos, e estes últimos poderán ser definitivos ou provisionais, conforme as seguintes regras:

a) Son cambios de localización 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/a titular ou cotitulares perdesen a dispoñibilidade xurídica do dito local.

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

c) Os cambios de localización voluntarios, de carácter definitivo, serán todos os demais que se produzan por instancia do/da titular ou cotitulares da oficina de farmacia, co fin de mellorar as condicións do local, situación e/ou accesibilidade.

Artigo 42. *Autorización de cambio de localización*

1. Será causa de caducidade da autorización de cambio de localización o transcurso do prazo de seis meses, contados desde a notificación da autorización á persoa titular ou cotitular, sen que a oficina de farmacia abra ao público na nova localización ou, no caso de cambio de localización forzoso provisional, sen que se producise o retorno ao primitivo local.

Regulamentariamente 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.

2. Así mesmo, a través de norma regulamentaria poderá establecerse un procedemento urgente para a autorización, que só afectará os cambios de localización forzosos provisionais.



3. A nova situación da oficina de farmacia nos cambios de localización voluntarios e forzosos definitivos respectará as condicións sinaladas no artigo 33.

4. En todo caso, a apertura da oficina de farmacia está suxeita á obtención da preceptiva autorización de funcionamento, de acordo co que regulamentariamente se estableza.

Artigo 43. *Reforma dos locais da oficina de farmacia*

1. As obras que afecten o acceso ou a distribución interior do local ou supoñan ampliación ou redución da súa superficie precisarán da correspondente e autorización. O procedemento de autorización de obras nos locais de oficinas de farmacia establecerase regulamentariamente.

2. Para a realización de calquera outra obra no local deberá presentarse, antes do seu inicio, unha comunicación dirixida á correspondente xefatura territorial da consellaría 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. As obras deberán iniciarse no prazo máximo de seis meses desde o outorgamento da autorización ou desde a presentación da comunicación, segundo o caso. O transcurso do dito prazo sen que se iniciasen as obras será causa de caducidade da autorización ou, no caso de obras sometidas a comunicación, determinará a necesidade de presentar unha nova comunicación.

5. En función das condicións das obras e do seu impacto na atención na oficina de farmacia, a autorización das ditas obras poderá supoñer o peche daquela durante o tempo en que se estendan estas. Nestes casos, de existir un prexuízo severo para o acceso poboacional ao servizo farmacéutico, especialmente nos núcleos poboacionais rurais cunha única oficina de farmacia, poderase autorizar un traslado provisional da oficina.

Sección 7ª. Transmisión e peche

Artigo 44. *Transmisión inter vivos*

1. A transmisión *inter vivos*, total ou parcial, de oficinas de farmacia está suxeita a autorización administrativa, que se outorgará de acordo cos requisitos de procedemento que se determinen regulamentariamente.

2. A transmisión dunha oficina de farmacia a favor doutro/a/s farmacéutico/a/s só poderá levarse a cabo cando leve aberta ao público, baixo titularidade do/da/s transmitente/s, un mínimo de tres anos, contados desde a data da autorización de funcionamento, agás nos supostos de declaración xudicial de ausencia, incapacitación física ou xurídica do/da/s farmacéutico/a/s titular/es ou dun/dunha dos/das titulares da oficina de farmacia, nos que bastará que a oficina estea aberta ao público na data de produción destas circunstancias, as cales deberán quedar acreditadas no expediente. Tamén se considerarán excepción a este período de tempo mínimo a declaración da oficina



de farmacia como de viabilidade económica comprometida ou a solicitude por parte do/da titular ou cotitulares da oficina de farmacia da declaración dun concurso de acredores.

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 quince anos, contados desde a data da autorización de funcionamento. Nos supostos de declaración xudicial de ausencia ou incapacitación xudicial do/da farmacéutico/a titular ou dun/dunha dos/das titulares, bastará que a oficina estea aberta ao público na data de produción destas circunstancias, as cales deberán quedar acreditadas no expediente.

4. No caso de cotitularidade, na transmisión onerosa e ao amparo dos artigos 1521 e seguintes do Código civil, terán dereito de retracto legal o/a farmacéutico/a cotitular ou, se é o caso, os/as farmacéuticos/as cotitulares proporcionalmente ás súas cotas de participación.

Artigo 45. *Transmisión mortis causa*

1. No caso de falecemento do/da farmacéutico/a titular ou cotitular da oficina de farmacia, os/as adquirentes *mortis causa* deberán comunicar a súa vontade, ou non, de nomeamento de farmacéutico/a rexente para efectos de continuar coa oficina de farmacia, agás no suposto que, no caso de cotitularidade, se recolle no artigo 21.2.

A dita comunicación formularase no prazo máximo de vinte días desde o falecemento e deberá ser acompañada da solicitude de nomeamento 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 polo nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente, ata que este non se produza, se a oficina de farmacia non conta con farmacéuticos/as adicionais, deberá permanecer pechada ata a incorporación do/da farmacéutico/a rexente, de acordo co previsto no artigo 21.3.

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

4. No suposto de transmisión *mortis causa*, o/a cotitular poderá exercitar o seu dereito de retracto legal respecto dunha terceira persoa nos termos previstos na lexislación civil, agás no suposto de que a transmisión se produza a favor do/da cónxuxe ou calquera dos/das herdeiros/as en primeiro grao que, no momento do falecemento do/da cotitular, sexa licenciado/a en Farmacia ou estea cursando estudos de Farmacia, sempre que finalicen estes no prazo de cinco anos.

Artigo 46. *Regras aplicables ás transmisións inter vivos*

1. As transmisións *inter vivos* estarán suxeitas ás seguintes regras:

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 o outorgamento de



autorización respecto doutra oficina de farmacia. Esta limitación manterase ata o esgotamento da vía administrativa en relación co dito concurso público, ou, no caso de recurso, na vía xurisdiccional, ata que recaia sentenza firme.

b) O outorgamento, por resolución firme na vía administrativa, da autorización para a instalación dunha nova oficina de farmacia a quen xa for titular doutra determinará a perda automática da autorización relativa a esta última. En consecuencia, non se poderán autorizar as transmisións que, respecto dela, pretenda efectuar aquel/a, agás no caso de anulación xudicial daquela resolución de autorización.

c) Nos casos de peche provisional obrigatorio dunha oficina de farmacia por inhabilitación profesional ou condena a pena privativa de liberdade que supoña o ingreso efectivo en prisión imposta á persoa titular da oficina de farmacia por sentenza penal firme, esta non poderá transmitir a dita oficina de farmacia durante o tempo no que esta permaneza clausurada.

2. O incumprimento do previsto nas alíneas a) e c) do número anterior será constitutivo de infracción nos termos previstos na lei.

Artigo 47. *Peche provisional*

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

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

2. Procederase ao peche provisional obrigatorio dunha oficina de farmacia nos seguintes casos:

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

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

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

d) No caso de imposición, por acordo do Consello da Xunta, da sanción accesoria de peche provisional temporal da oficina de farmacia, de acordo co sinalado no artigo 78.7.

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



4. O peche provisional dunha oficina de farmacia non poderá exceder dous anos. Se transcorrido ese prazo persisten as causas que o motivaron, procederase á incoación, de oficio, do expediente de peche definitivo da oficina de farmacia.

Artigo 48. *Peche definitivo*

1. O peche definitivo da oficina de farmacia poderá ser voluntario ou obrigatorio.

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

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

a) A imposición del por sentenza xudicial firme.

b) A imposición del por resolución administrativa firme.

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

d) A non transmisión da oficina de farmacia no prazo máximo de duración do réxime de rexencia establecido nos casos de falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia da persoa titular ou cotitulares, agás no suposto previsto no artigo 21.2.

e) A xubilación total do/da farmacéutico/a titular da oficina de farmacia sen tela transmitido previamente. Neste caso, o procedemento de peche poderá incoarse de oficio ou por instancia de parte, debendo neste caso formularse a solicitude de peche dela no prazo máximo de vinte días desde a declaración de xubilación.

f) A falta de nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente nos temos previstos nos artigos 21 e 24.

g) A caducidade, perda ou revogación da autorización de instalación da oficina de farmacia.

h) O transcurso do prazo de dous anos cando subsistan as causas que deron lugar ao peche provisional da oficina de farmacia.

CAPÍTULO II **As boticas anexas**

Artigo 49. *Definición*

1. Enténdese por botica anexa o establecemento sanitario autorizado no que se presta atención farmacéutica a unha determinada poboación dunha zona farmacéutica debido á concorrencia dalgún dos supostos previstos no artigo seguinte.



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 á administración, subministración e reposición dos medicamentos e produtos sanitarios que se dispensen nela.

3. O/A farmacéutico/a titular da oficina de farmacia á que a botica anexa estea vinculada será responsable da adquisición dos medicamentos e produtos sanitarios e da vixilancia, control e custodia das receitas dispensadas.

4. A expresión «Botica anexa» será de utilización exclusiva para estes establecementos, os cales deberán estar tamén sinalizados cunha cruz verde, idéntica á exigida para as oficinas de farmacia.

Artigo 50. *Condicións para a apertura*

1. Nas parroquias e lugares onde non poida instalarse unha oficina de farmacia porque non se cumpran os requisitos exigidos legalmente e se dean circunstancias de afastamento, difícil comunicación coa oficina de farmacia máis próxima ou altas concentracións de poboación temporais ou cando concorran situacións de emerxencia que o fagan aconsellable, poderá autorizarse a apertura dunha botica anexa.

2. Así mesmo, no mapa farmacéutico deberán indicarse aquelas que terán vinculada unha botica anexa situada nalgunha zona especial de difícil accesibilidade.

3. Tamén poderá autorizarse a apertura dunha botica anexa para prestar a atención farmacéutica naqueles casos nos que o outorgamento dunha autorización de traslado ou a situación de peche dunha oficina de farmacia dificulte o acceso á atención farmacéutica da poboación.

4. Os requisitos para a instalación de boticas anexas, o procedemento de autorización e o seu réxime de funcionamento e horario mínimo de apertura, así como a súa clausura ou peche, regularanse mediante norma regulamentaria.

Artigo 51. *Vinculación da botica anexa*

1. A botica anexa estará vinculada á oficina de farmacia máis próxima entre as existentes na mesma zona farmacéutica. Nos supostos de renuncia ou non aceptación da vinculación por parte da persoa titular ou cotitulares da oficina de farmacia, a botica anexa poderá vincularse con outra oficina de farmacia da mesma zona farmacéutica, podendo ser vinculada, na súa falta ou no caso de non aceptación da vinculación, á oficina de farmacia máis próxima doutra zona farmacéutica lindante, sempre que a persoa titular ou cotitulares o acepten. Por razóns de interese xeral debidamente xustificadas, poderá autorizarse a vinculación da botica anexa tendo en conta outras circunstancias que se determinen regulamentariamente.

2. A botica anexa estará baixo a responsabilidade do/da 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 a correcta almacenaxe, custodia e conservación dos medicamentos e produtos sanitarios e a vixilancia, control e custodia das receitas dispensadas.



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

3. A transmisión dunha oficina de farmacia que teña vinculada unha botica anexa deberá incluír, como requisito inescusable, esta última.

Artigo 52. *Peche da botica anexa*

1. O peche definitivo dunha oficina de farmacia que teña vinculada unha botica anexa determinará o peche definitivo desta última. Non obstante, se persiste a necesidade da botica anexa, a consellaría competente en materia de sanidade vinculará esta á oficina de farmacia máis próxima da mesma zona farmacéutica ou, no caso de non aceptación desta, á oficina de farmacia máis próxima doutra zona farmacéutica.

2. A desaparición das circunstancias que determinaron a apertura dunha botica anexa será causa de peche desta, deberá ser comunicada ao concello correspondente e terá a súa correspondente indicación no mapa farmacéutico.

CAPÍTULO III

A atención farmacéutica nas estruturas de atención primaria

Artigo 53. *Disposicións xerais*

De acordo cos artigos 3.6 e 83 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, no nivel de atención primaria, as unidades de farmacia dos centros de atención primaria prestarán 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 para a custodia, conservación e dispensación dos medicamentos que exixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinario de atención á saúde.

Artigo 54. *Condicións e requisitos*

1. Estableceranse regulamentariamente os requisitos para a creación e o funcionamento das unidades de farmacia previstas no artigo anterior, así como os recursos humanos, materiais e técnicos con que terán que contar.

2. Deberán 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, debendo quedar aqueles 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 55. *Funcións das unidades de farmacia de atención primaria*

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



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

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

c) Colaborar no establecemento de sistemas de información sobre xestión de farmacoterapia a partir de estratexias que inclúan aspectos clínicos, de efectividade, seguridade e eficiencia da utilización dos medicamentos e proporcionar unha correcta información e formación sobre medicamentos e produtos sanitarios aos/ás profesionais sanitarios/as.

d) Desenvolver protocolos e guías farmacoterapéuticas que garantan a correcta asistencia farmacoterapéutica aos/ás pacientes, en especial no referente á selección de medicamentos e á continuidade dos tratamentos e sistemas de apoio á toma de decisións clínicas en farmacoterapia.

e) Revisar a medicación nas 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 multidisciplinario, a que as persoas usuarias obteñan o mellor resultado en saúde derivado da utilización de medicamentos.

f) Establecer un sistema de seguimento farmacoterapéutico das persoas usuarias que contribúa a garantir a adherencia e persistencia terapéutica nos programas de conciliación da medicación, impulsando a coordinación farmacoterapéutica entre diferentes estruturas sanitarias e niveis asistenciais, así como a integración e a continuidade asistencial.

g) Realizar a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

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

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

j) Formar parte das comisións relativas ao uso racional do medicamento ou doutros produtos farmacéuticos, en especial a Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica.

k) Impulsar a coordinación e o traballo en equipo e a colaboración cos hospitais e servizos de atención especializada, coa finalidade de asegurar a calidade da prestación farmacéutica mediante o seguimento dos tratamentos prescritos polo/a médico/a.



l) Establecer programas que potencien un uso seguro dos medicamentos.

m) Impulsar e participar en programas de educación da poboación sobre medicamentos, o seu emprego racional e a prevención do seu abuso.

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

ñ) Realizar cantas funcións poidan redundar nun mellor uso e control dos medicamentos, mediante estratexias de colaboración entre os equipos de atención primaria e os/as profesionais sanitarios/as dos distintos niveis asistenciais, e calquera outra que se estableza na normativa que lles resulte aplicable.

2. Todo o anterior será así mesmo aplicable para os produtos sanitarios, agás naqueles supostos onde resulte imposible a súa aplicación pola propia natureza do produto.

3. 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, centros sociosanitarios e outros centros, servizos e establecementos sanitarios

Artigo 56. Atención farmacéutica nos hospitais e centros sociosanitarios

A atención farmacéutica nos hospitais e centros sociosanitarios levarase a cabo a través dos servizos de farmacia hospitalaria propios e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios. Neles os/as farmacéuticos/as responsables desenvolverán as funcións previstas nesta lei, prestando un servizo integrado con outras actividades da atención hospitalaria ou sociosanitaria.

Artigo 57. Servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros sociosanitarios

Será obrigatorio o establecemento dun servizo de farmacia hospitalaria propio en:

- a) Todos os hospitais que teñan cen ou máis camas.
- b) Os centros sociosanitarios con cen ou máis camas en réxime de asistidos/as.

Malia o anterior, a consellaría competente en materia de prestación farmacéutica poderá establecer acordos ou convenios cos centros mencionados nas alíneas a) e b) eximíndoos da dita exixencia, 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 58. Funcións dos servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros sociosanitarios

Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros sociosanitarios terán, ademais das funcións previstas na normativa estatal aplicable, as seguintes:



a) Participar, a través da comisión de farmacia e terapéutica do centro, 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 e preparados oficinais e dispensación dos medicamentos precisos para as actividades intrahospitalarias e daqueles outros para tratamentos extrahospitalarios, conforme o establecido no artigo 3.6 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 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, rastrexabilidade e reposición, custodiar e dispensar os produtos en fase de investigación clínica e velar polo cumprimento da lexislación sobre medicamentos de substancias psicoactivas ou de calquera outro medicamento que requira un control especial.

d) Establecer un sistema de dispensación de todos aqueles medicamentos previstos no artigo 3.6.b) e c) do Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, que favoreza a atención 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 as persoas usuarias obteñan o mellor resultado en saúde derivado da utilización de medicamentos e permita adaptarse ás novas necesidades asistenciais e aos avances das tecnoloxías da información e comunicación.

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

f) Formar parte das comisións das correspondentes estruturas sanitarias 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 coordinarse e colaborar coa Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica.

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

h) Realizar a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

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



j) Establecer un servizo de información de medicamentos para todo o persoal do hospital, estudos 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 das persoas usuarias.

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 área de influencia 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 das persoas usuarias e coidadores/as 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 para efectos de asegurar a eficiencia daquela.

p) 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 outra que se estableza.

Artigo 59. *Recursos materiais e humanos dos servizos de farmacia hospitalaria propios*

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

2. Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais contarán cunha área diferenciada de atención das persoas usuarias externas, para preservar a confidencialidade e privacidade.

3. Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros sociosanitarios estarán baixo a titularidade e responsabilidade dun/dunha farmacéutico/a especialista en Farmacia Hospitalaria.

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

5. Todos/as os/as farmacéuticos/as que exerzan a súa actividade nos servizos de farmacia hospitalaria propios estarán en posesión do título de especialista en Farmacia Hospitalaria.



Artigo 60. *Depósitos de medicamentos e produtos sanitarios*

1. Os hospitais e os centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica que non contén cun servizo de farmacia hospitalario propio 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 ou centros sociosanitarios do sector público. No caso de que se trate dun hospital ou centro sociosanitario 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 hospitais e centros sociosanitarios cos que se formalicen os acordos ou convenios aos que se refire o artigo 57 deberán dispoñer dun depósito de medicamentos vinculado ao servizo de farmacia hospitalaria do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área sanitaria correspondente.

2. Os centros e servizos sanitarios nos que polo elevado volume de medicamentos utilizado ou polas características farmacolóxicas deles ou ben por motivos de saúde pública se considere necesario que deben dispoñer dun depósito serán determinados regulamentariamente. Igualmente, poderá autorizarse a existencia de depósitos noutros centros e establecementos sanitarios onde se leven a cabo tratamentos específicos para determinados tipos de usuarios/as, cando as características dos tratamentos ou as necesidades asistenciais así o exixan.

En todo caso, os citados depósitos deberán estar vinculados a algún dos establecementos ou servizos enumerados no artigo 3.6 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, aos cales corresponderá a custodia, conservación e dispensación de medicamentos de uso humano.

3. O depósito, dependendo da súa vinculación, será atendido por un/unha farmacéutico/a do servizo de farmacia do distrito sanitario, se é o caso, por un/unha farmacéutico/a do servizo de farmacia hospitalaria do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área sanitaria correspondente para os hospitais e centros sociosanitarios que formalicen acordos ou convenios de conformidade co 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, establecemento ou servizo.

b) Asegurar un sistema eficaz e seguro de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios no centro, establecemento ou servizo, 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, que será aquel que determine o servizo de farmacia responsable do depósito.



d) Informar o persoal sanitario do centro, establecemento ou servizo 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 do centro 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 dispoñer dunha superficie adecuada en relación coa actividade desenvolvida e deberán contar co persoal necesario para poder levar a cabo as súas funcións.

Artigo 61. *Atención farmacéutica en institucións penitenciarias*

1. Os centros penitenciarios deberán establecer servizos de farmacia ou depósitos de medicamentos, que reunirán os requisitos xerais establecidos nos artigos 59 e 60 e serán debidamente autorizados nos termos que regulamentariamente se determinen.

2. Os depósitos de medicamentos destes centros poderán vincularse aos servizos farmacéuticos doutros centros penitenciarios ou aos servizos de farmacia de hospitais da rede pública.

3. As funcións de tales unidades asistenciais serán as establecidas no artigo 58.

TÍTULO IV

Distribución de medicamentos de uso humano e de produtos sanitarios

Artigo 62. *Entidades de distribución*

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

2. As entidades de distribución e, se é o caso, os laboratorios farmacéuticos que distribúan directamente os seus produtos dispoñerán do persoal e dos locais, instalacións e equipos adecuados e suficientes para garantir a correcta conservación e distribución dos medicamentos. As entidades cumpriran os requisitos, as condicións e as obrigas establecidos na normativa vixente e nas normas de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

3. A distribución dos produtos sanitarios efectuarase a través de 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. As entidades de distribución autorizadas pola Administración autonómica non poderán arrendar, subarrendar ou ceder a terceiras persoas os locais ou instalacións destinados ao desenvolvemento das súas actividades.

Artigo 63. *Autorización das entidades de distribución de medicamentos de uso humano*

1. De conformidade coa normativa básica estatal, as entidades de distribución de medicamentos de uso humano están sometidas a autorización previa ao seu funcionamento.

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

3. En relación cos almacéns grosistas e almacéns por contrato domiciliados no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia, correspóndenlle á Administración autonómica a competencia para a tramitación e resolución dos procedementos relativos á autorización previa ao seu funcionamento, así como as autorizacións de modificacións relevantes que afecten os locais, equipamentos e actividades, de modificación das condicións autorizadas, de traslado a outras instalacións e de cesamento da súa actividade. Os ditos procedementos de autorización serán regulados a través de norma regulamentaria.

4. Os almacéns grosistas e almacéns por contrato que non estean domiciliados no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia pero que desenvolvan nela a súa actividade están suxeitos á obriga de comunicación prevista no artigo 68.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo.

5. Os cambios de titularidade das entidades de distribución de medicamentos de uso humano cuxa autorización sexa competencia autonómica serán comunicados mediante o procedemento que para tal efecto se determine.

6. Igualmente, aquelas entidades que, ademais de medicamentos, distribúan produtos sanitarios deberán realizar unha previa comunicación de inicio de actividade nos termos previstos na normativa específica que resulte aplicable aos ditos produtos. A modificación de datos e o cesamento de actividade tamén deberán ser comunicados.

Artigo 64. *Dirección técnica e persoal adicional das entidades de distribución de medicamentos de uso humano*

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



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

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

4. Correspóndelle á consellaría competente en materia de sanidade, logo da comprobación do cumprimento dos requisitos aplicables, a aceptación do nomeamento dos/das directores/as técnicos/as farmacéuticos/as das entidades de distribución de medicamentos de competencia autonómica e dos/das seus/súas suplentes.

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

TÍTULO V

Unidades de radiofarmacia

Artigo 65. *Disposicións xerais*

Os medicamentos radiofármacos de uso humano e as funcións que respecto deles correspondan ás unidades de radiofármacos axustaranse á normativa a eles aplicable.

Artigo 66. *Clasificación das unidades de radiofarmacia*

As unidades de radiofarmacia poderán ser de dous tipos:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I, que realizarán as funcións previstas nos números 3 e 4 do artigo 48 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, nos termos e condicións previstos na normativa aplicable.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II, que son aquelas que poden estar instaladas en locais independentes dos servizos ou centros asistenciais e realizarán as funcións previstas nos números 3, 4 e 5 do artigo 48 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, nos termos e condicións previstos na normativa aplicable.

Artigo 67. *Autorizacións*

A autorización para a apertura, modificación e peche das unidades de radiofarmacia correspóndelle á consellaría competente en materia de sanidade, que establecerá regulamentariamente os procedementos oportunos, podendo así mesmo establecer os controis e as inspeccións que con-



sidere necesarios para o seu correcto funcionamento; todo isto sen prexuízo das competencias que correspondan a outros organismos segundo a normativa aplicable.

Artigo 68. *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 presenza de facultativos/as especialistas en radiofarmacia adicionais. En todo caso, para o funcionamento da unidade requírese a presenza dun/dunha facultativo/a especialista en radiofarmacia.

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

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, de acordo coa normativa aplicable.

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 exixidos pola lexislación aplicables en materia de seguridade de instalacións radioactivas e pola restante normativa aplicable.

Artigo 69. *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 70. *A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios*

1. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios levarase a cabo nos establecementos e servizos e nas condicións que se prevén no artigo 38 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo



1/2015, do 24 de xullo, e na restante normativa estatal aplicable, e conforme o disposto nesta lei e na normativa regulamentaria autonómica de desenvolvemento.

2. A dispensación ao público dos medicamentos veterinarios será realizada exclusivamente por:

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

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

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

d) As boticas de urxencia de medicamentos veterinarios que, por razóns de urxencia e afastamento, poidan autorizarse, cando non exista nun municipio oficina de farmacia nin outro centro de subministración de medicamentos veterinarios autorizado. Estas boticas poderán estar vinculadas a unha oficina de farmacia, nos termos previstos no artigo 51, ou a calquera outro establecemento ou servizo de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado. Neste caso, a dispensación realizarase nos termos establecidos na normativa estatal.

Igualmente, 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 na normativa básica estatal e na que, con respecto desta, dite a Comunidade Autónoma.

3. As entidades ou agrupacións gandeiras deberán contar cun número de farmacéuticos/as, técnicos/as e auxiliares axeitado ao número de centros de dispensación de medicamentos, nas condicións que regulamentariamente se establezan, así como con programas zosanitarios aprobados polo órgano competente da Comunidade Autónoma.

4. Os establecementos comerciais retallistas autorizados deberán contar con servizos farmacéuticos, que serán responsables da custodia, subministración e control de utilización dos medicamentos veterinarios. Estes centros dispensadores e os do apartado anterior deberán estar identificados coa lenda «Produtos zosanitarios».

5. 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, dite a Comunidade Autónoma.

6. O outorgamento das autorizacións de competencia autonómica relativas aos establecementos e servizos de distribución e dispensación exclusiva de medicamentos veterinarios requirirá autorización previa da consellaría competente en materia de gandería, logo do informe da consellaría competente en materia de sanidade.



A autorización das oficinas de farmacia nas que se dispensen medicamentos veterinarios correspóndelle á consellaría competente en materia de sanidade, conforme o réxime xeral aplicable a tales autorizacións.

Os centros que distribúan medicamentos tanto de uso humano como de uso veterinario serán autorizados pola consellaría competente en materia de sanidade, logo do informe da consellaría competente en materia de gandaría.

TÍTULO VII

Os/As profesionais farmacéuticos/as e outro persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica

Artigo 71. Definición de profesional farmacéutico/a

Para os efectos desta lei, enténdese por profesionais farmacéuticos/as todas aquelas persoas que, posuíndo a titulación correspondente, desenvolvan as súas funcións nos establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei.

Artigo 72. Formación continuada

1. A consellaría competente en materia de sanidade, en colaboración coas universidades, os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as sociedades científicas e outras organizacións profesionais, contribuirá a impulsar a formación continuada dos profesionais farmacéuticos/as e do persoal auxiliar dos establecementos e servizos 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, 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.

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

Artigo 73. 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 intereses económicos directos na fabricación e distribución de medicamentos ou de produtos sanitarios, coas excepcións previstas na disposición transitoria segunda 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.

2. Ademais das incompatibilidades do réxime xeral, o exercicio profesional farmacéutico nos establecementos ou servizos 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 aplicable no caso de farmacéuticos/as adxuntos/as de oficina de farmacia contratados/as 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, enfermaría, fisioterapia, podoloxía, veterinaria ou calquera outra actividade profesional que no futuro puiden 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 grosistas, entidades ou agrupacións gandeiras e establecementos comerciais retalistas).

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

3. En particular, o exercicio profesional do/da 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 presenza física do/da farmacéutico/a 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 aplicable no caso de farmacéuticos/as exercentes en oficinas de farmacia que teñan a condición de titores/as de prácticas tuteladas e naqueloutros supostos nos que a compatibilidade veña recoñecida pola normativa aplicable.

c) O exercicio profesional como visitador/a médico/a, representante ou comisionista de entidades de fabricación ou distribución de medicamentos ou de produtos sanitarios ou de produtos da canle farmacéutica.

TÍTULO VIII

Publicidade, promoción e información dos medicamentos e produtos sanitarios

Artigo 74. *Garantías na información, promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios*

1. A consellaría 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 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 sobreconsumo.

2. Así mesmo, correspóndelle á dita consellaría o control de calquera publicidade de medicamentos e produtos sanitarios que se difunda especificamente no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, de conformidade co procedemento que se determine regulamentariamente.



3. Coidará, ademais, de que a información e promoción dirixida a profesionais sanitarios/as no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia estea de acordo coa información técnica e científica autorizada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, e deberá ser rigorosa, ben fundada e obxectiva e non inducir a erro, de acordo coa lexislación vixente, e axustarse á ficha técnica.

4. Tamén terá acceso, para efectos de inspección, a todos os medios de información, promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios dirixidos aos/ás profesionais sanitarios/as ou á poboación en xeral, xa sexan escritos, audiovisuais, informáticos ou de calquera outra natureza.

5. No caso das mensaxes publicitarias difundidas no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, as entidades responsables delas deberán comunicar a súa intención de realizar esta actividade de acordo co procedemento establecido.

TÍTULO IX Réxime sancionador

Artigo 75. *Disposicións xerais*

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

2. As infraccións previstas nesta lei sono sen prexuízo do disposto no 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; na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, respecto dos establecementos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupacións de gandeiros con programa sanitario e distribuidores de medicamentos veterinarios; e na normativa de desenvolvemento daquel.

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 81, agás que a normativa específica reguladora estableza un prazo distinto.

Artigo 76. *Acción inspectora*

1. Correspóndelle á consellaría 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 e na normativa estatal en materia de medicamentos e produtos sanitarios nos termos e co alcance previstos nela, sen prexuízo das atribucións dos servizos veterinarios oficiais da consellaría competente en materia de gandería en relación coas inspeccións dos establecementos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupacións gandeiras con programa sanitario e entidades de distribución de medicamentos veterinarios, coas boticas anexas de urxencia ou respecto da venda a distancia ao público ou por outras canles de medicamentos non suxeitos a prescrición veterinaria.



2. O persoal da consellaría competente en materia de sanidade, así como o persoal da consellaría 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 77. *Infraccións*

1. Constituirán infraccións administrativas, e serán sancionadas nos termos previstos no artigo seguinte, as condutas que a seguir se determinan.

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

3. Teñen a consideración de infraccións leves as seguintes:

a) Non ir provisto o persoal que presta servizos na oficina de farmacia do distintivo que o identifique.

b) O incumprimento do horario ampliado voluntario da oficina de farmacia comunicado á Administración autonómica.

c) O incumprimento da obriga de información sobre as oficinas de farmacia en servizo de garda prevista no artigo 29.7.

d) Entregar regalos ou obsequios que non teñan a condición de mostras e cun prezo de venda ao público non superior a 15 euros, como cortesía e non como método vinculado á promoción e venda ao público de medicamentos e produtos sanitarios.

e) A lesión dos dereitos da cidadanía previstos no artigo 9.1 sempre que non exista prexuízo asistencial para a persoa interesada.

f) Os incumprimentos das obrigas impostas á cidadanía no artigo 9.2 respecto do persoal e das instalacións dos establecementos e servizos de atención farmacéutica.

g) O incumprimento das obrigas previstas nesta lei en relación coa sinalización e publicidade das oficinas de farmacia.

h) Utilizar as diferentes zonas coas que debe contar unha oficina de farmacia para actividades diferentes ás correspondentes a cada unha delas.

i) Cubrir incorrectamente o libro de estupefacientes e o libro receitario, en tanto que libros de rexistro de carácter sanitario de tenza obrigatoria.

4. Teñen a consideración de infraccións graves as seguintes:



- a) O funcionamento dunha unidade de radiofarmacia sen a presenza do persoal exigido en cada caso distinto do/da facultativo/a especialista en radiofarmacia.
- b) Incumprir o/a facultativo/a especialista en radiofarmacia responsable dunha unidade de radiofarmacia as funcións atribuídas nesta lei que competan ao seu posto.
- c) O incumprimento do horario mínimo obrigatorio establecido para as oficinas de farmacia, así como dos servizos de garda.
- d) Carecer do libro de estupefacientes e do libro receitario, en tanto que libros de rexistro de carácter sanitario de tenza obrigatoria.
- e) O exercicio ou desenvolvemento de actividades mercantís ou comerciais nas dependencias da oficina de farmacia distintas das vinculadas á súa autorización de instalación.
- f) Dispensar medicamentos ou produtos sanitarios a un/unha mesmo/a paciente sen atender as pautas de uso racional deles previstas na ficha técnica.
- g) Non contar na oficina de farmacia cun/cunha farmacéutico/a adxunto/a cando sexa obrigatorio, consonte o previsto no artigo 23.2.
- h) O incumprimento polas oficinas de farmacia das exigencias e procedementos para a dispensación e/ou facturación das receitas oficiais establecidos polos concertos subscritos pola consellaría competente en materia de sanidade e polo Servizo Galego de Saúde para a execución da prestación farmacéutica, sen prexuízo das infraccións previstas nos artigos 111 e 112 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo.
- i) Realizar calquera tipo de publicidade ou actividade promocional da oficina de farmacia, organizar eventos ou actividades e utilizar ferramentas que poidan implicar unha promoción da oficina de farmacia.
- j) O incumprimento por parte do/da titular ou cotitulares da oficina de farmacia de calquera das condicións consonte as cales se outorgou a autorización de instalación.
- k) A lesión dos dereitos da cidadanía previstos no artigo 9.1 sempre que exista prexuízo asistencial para a persoa interesada.
- l) A comisión dunha infracción leve cando, no período dun ano, o mesmo suxeito fose sancionado pola comisión dunha ou máis infraccións leves e as resolucións sancionadoras sexan firmes na vía administrativa.
- m) Entregar regalos ou obsequios que non teñan a condición de mostras e cun prezo de venda ao público superior a 15 euros, como cortesía, e non como método vinculado á promoción e venda ao público de medicamentos e produtos sanitarios.



n) O incumprimento dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidas nesta lei cando cause alteración e risco sanitario con transcendencia directa para a poboación.

5. Teñen a consideración de infraccións moi graves as seguintes:

a) O incumprimento da normativa autonómica vixente en materia de incompatibilidades.

b) A comisión dunha infracción grave cando, nos últimos cinco anos, o mesmo suxeito fose sancionado pola comisión dunha ou máis infraccións graves e as resolucións sancionadoras sexan firmes na vía administrativa.

c) O incumprimento reiterado e inxustificado por parte das oficinas de farmacia da obriga da dispensación de medicación que lles sexa solicitada polas persoas usuarias nas condicións legal e regulamentariamente establecidas.

Artigo 78. Sancións e criterios de graduación

1. As infraccións tipificadas nesta lei serán sancionadas con multa. Dentro dos límites previstos para as infraccións leves, graves e moi graves, as multas aplicaranse no grao mínimo, medio ou máximo en función dos seguintes criterios:

a) A negligencia, o grao de culpabilidade ou a existencia de intencionalidade.

b) O grao de convivencia.

c) O incumprimento das advertencias previas.

d) A continuidade ou persistencia da conduta infractora.

e) A cifra de negocios da entidade.

f) A natureza dos prexuízos causados.

g) O número de persoas afectadas.

h) Os beneficios obtidos coa infracción.

i) A duración dos riscos xerados.

j) O tipo de establecemento ou servizo no que se cometeu a infracción.

k) A reincidencia, pola comisión no termo dun ano de máis dunha infracción da mesma natureza cando así se declarase por resolución firme na vía administrativa.

2. As infraccións leves serán sancionadas con multa de 15 a 3.005,06 euros. Dentro destes límites, establécense os seguintes graos:



Grao mínimo: desde 15 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.

3. As infraccións graves serán sancionadas con multa de 3.005,07 a 15.025,30 euros. Dentro destes límites, establécense os seguintes graos:

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.

4. As infraccións moi graves serán sancionadas con multa de 15.025,31 a 601.012,11 euros ou, de ser unha cantidade superior, ata o quíntuplo do valor dos produtos ou servizos obxecto da infracción. Dentro destes límites, establécense os seguintes graos:

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 ou, de ser unha cantidade superior, ata o quíntuplo do valor dos produtos ou servizos obxecto da infracción.

5. As sancións pola comisión de infraccións graves e moi graves serán publicadas no *Diario Oficial de Galicia* unha vez que adquiren firmeza na vía administrativa.

6. Sen prexuízo da multa que proceda impoñer conforme o 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 comisión da infracción. A resolución sancionadora determinará para estes efectos a contía do beneficio ilícito obtido.

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

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

Artigo 79. Instrución de expedientes sancionadores

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



Artigo 80. *Competencia sancionadora*

Regulamentariamente determinaranse os órganos competentes para a imposición das sancións ás que se refire o artigo 78, sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a consellaría competente en materia de gandería.

Artigo 81. *Medidas cautelares*

1. Poderán adoptarse as medidas cautelares consistentes na clausura ou no peche dos establecementos, centros e servizos que non dispoñan das preceptivas autorizacións ou rexistros ou da actuación dos cales derive risco para a saúde da poboación, así como a suspensión do funcionamento ou a prohibición das actividades que se leven a cabo neles, ata que se corrixa os defectos ou se cumpran os requisitos establecidos.

2. Así mesmo, se como consecuencia da acción inspectora se aprecia razoablemente a existencia dun risco inminente e extraordinario para a saúde ou un incumprimento dos requisitos exixidos para a instalación e o funcionamento de centros e establecementos, poderanse adoptar cautelarmente as medidas ás que fan referencia os artigos 26 e 31.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

Artigo 82. *Prescripción*

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.

2. O prazo de prescripción das infraccións comezase a contar desde o día en que a infracción se cometeu. No caso de infraccións continuadas ou permanentes, o prazo comezará a correr desde que finalizou a conduta infractora.

Interromperá a prescripción a iniciación, co coñecemento da persoa interesada, dun procedemento administrativo de natureza sancionadora, e o prazo de prescripción reiniciarase se o expediente sancionador estiver paralizado durante máis dun mes por causa non imputable á persoa presuntamente responsable.

3. Así mesmo, as sancións impostas por infraccións leves prescribirán ao ano; por infraccións graves, aos dous anos; e por infraccións moi graves, aos cinco anos.

4. O prazo de prescripción das sancións comezase a contar desde o día seguinte a aquel en que sexa executable a resolución pola que se impón a sanción ou cando transcorrese o prazo para recorrer contra ela.

Interromperá a prescripción a iniciación, co coñecemento da persoa interesada, do procedemento de execución, e volverá transcorrer o prazo se aquel está paralizado durante máis dun mes por causa non imputable á persoa infractora.

No caso de desestimación presunta do recurso de alzada interposto contra a resolución pola que se impón a sanción, o prazo de prescripción da sanción comezase a contar desde o día seguinte a aquel en que finalice o prazo legalmente previsto para a resolución do dito recurso.



Artigo 83. *Prazo para resolver*

O prazo máximo para ditar e notificar as resolucións sancionadoras por infraccións tipificadas nesta lei será de nove meses.

Disposición adicional única. *Convenios de colaboración*

A consellaría competente en materia de sanidade poderá instrumentar a colaboración entre os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as organizacións non gobernamentais, as organizacións e os colectivos representativos do sector e a Administración sanitaria, subscribindo para tal efecto os convenios de colaboración que procedan.

Disposición transitoria primeira. *Aplicación das disposicións regulamentarias vixentes*

Ata que se aproben as normas de desenvolvemento desta lei, será aplicable a normativa regulamentaria vixente en todo o que non se opoña ao disposto nela. En concreto, no caso dos procedementos sancionadores iniciados ao abeiro da lexislación anterior que se atopen en fase de tramitación, continuarán rexéndose, no que respecta á competencia para a imposición das sancións, pola normativa vixente no momento de iniciación deles.

Disposición transitoria segunda. *Procedementos administrativos en tramitación*

1. As solicitudes de autorización de instalación, apertura e funcionamento, reforma, cambio de localización, transmisión e peche de oficinas de farmacia pendentes de resolución á entrada en vigor desta 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 desta lei seranlles aplicables as disposicións sancionadoras vixentes no momento de produción dos feitos que constitúan infracción administrativa. As disposicións sancionadoras contidas nesta lei producirán efecto retroactivo en canto favorezan a persoa presuntamente infractora ou a persoa infractora, tanto no referido á tipificación da infracción como á sanción e aos seus prazos de prescripción, incluso con respecto ás sancións pendentes de cumprimento na data de entrada en vigor desta lei.

Disposición transitoria terceira. *Locais de oficinas de farmacia*

Os requisitos de acceso e zonas das oficinas de farmacia e dos seus locais previstos *ex novo* nesta lei só serán exixibles aos locais correspondentes ás oficinas de farmacia de nova instalación ou no caso de procedementos de cambio de localización ou reforma iniciados con posterioridade á entrada en vigor desta lei. Aos locais existentes nesta data só lles serán aplicables os ditos requisitos no caso de reforma substancial producida con posterioridade á entrada en vigor dela.

A consellaría competente en materia de sanidade, en función de criterios obxectivos e públicos, poderá establecer prazos máximos para o cumprimento de requisitos de acceso para os locais existentes de establecementos de atención farmacéutica, de acordo co establecido no artigo 16 desta lei.



Disposición transitoria cuarta. *Servizo de garda e vacacións*

O sistema de gardas e vacacións establecido nesta lei será aplicable a partir do 1 de xaneiro do ano seguinte ao da entrada en vigor dela.

Disposición transitoria quinta. *Réxime de transmisión das oficinas de farmacia adxudicadas no concurso convocado pola Resolución do 2 de xullo de 2018, da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, pola que se convoca concurso público para a adxudicación de novas oficinas de farmacia*

O réxime de transmisión *inter vivos* previsto no número 3 do artigo 44 será aplicable ás oficinas de farmacia adxudicadas no concurso convocado pola Resolución do 2 de xullo de 2018, da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, pola que se convoca concurso público para a adxudicación de novas oficinas de farmacia, con independencia da data na que este se resolva.

No caso de se producir a xubilación voluntaria da persoa titular antes do esgotamento dos quince anos previstos, esta poderá solicitar a designación dun/dunha rexente ata completar o período mínimo previsto para a transmisión.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa*

1. Quedan derogadas total ou parcialmente cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta lei e, en especial, a Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica.

2. Así mesmo, queda derogada a disposición transitoria segunda da Lei 9/2017, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas.

Disposición derradeira primeira. *Habilitación para o desenvolvemento normativo*

Habíltese o Consello da Xunta para ditar as normas de desenvolvemento desta lei.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

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

Santiago de Compostela, 25 de xuño de 2019
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente



Ley de ordenación farmacéutica de Galicia

Exposición de motivos

I

El artículo 43 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud, atribuyendo a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública, a través de medidas preventivas y las prestaciones y servicios necesarios.

Conforme al artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, las oficinas de farmacia abiertas al público son establecimientos sanitarios sujetos a planificación sanitaria en los términos establecidos por la legislación especial de medicamentos y farmacias.

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, al objeto de mejorar la atención farmacéutica a la población, establece el marco jurídico básico, que ha de completarse por las comunidades autónomas competentes en la materia.

En este sentido, el artículo 28.8 del Estatuto de autonomía dispone que es competencia de la Comunidad Autónoma gallega el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado en los términos que la misma establezca en materia de establecimientos farmacéuticos. Y, con arreglo a su artículo 33, corresponde a la Comunidad Autónoma de Galicia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior y la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, añadiendo dicho precepto, en su número 4, que la Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar a tales fines y dentro de su territorio todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de sanidad y Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contempladas en el precepto.

Por su parte, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, fija los criterios básicos de ordenación del sector farmacéutico, tanto en lo que respecta a los establecimientos farmacéuticos como al uso racional de los medicamentos, encomendando a las diferentes administraciones con competencias en materia de sanidad la ordenación de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y prestaciones farmacéuticas.

La Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica, ha regulado hasta el momento la atención farmacéutica en nuestra Comunidad Autónoma. Durante los diecinueve años transcurridos desde su entrada en vigor la citada ley fue objeto de modificaciones parciales.

En primer lugar, por la Ley 4/2005, de 17 de marzo, al objeto de reformar determinados aspectos de la regulación del traslado y transmisión de las oficinas de farmacia, así como introducir cambios en la regulación de la clasificación de las unidades de radiofarmacia.

Posteriormente fue modificada por la Ley 7/2006, de 1 de diciembre, con la finalidad de eliminar la limitación de la edad máxima de 65 años para solicitar la autorización de una oficina de farmacia,



en atención a los razonamientos expuestos por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia en el auto en que este tribunal decidió el planteamiento de cuestión de inconstitucionalidad en el seno del recurso contencioso-administrativo número 4787/2001, interpuesto por la Federación de Empresarios Farmacéuticos de Galicia.

La tercera modificación se efectuó por la Ley 12/2011, de 26 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas. En este caso, las modificaciones afectaron a los criterios a tener en cuenta en la organización del régimen de los turnos de guardia de las oficinas de farmacia, los supuestos de establecimiento obligatorio de servicios de farmacia en los hospitales, centros de asistencia social y psiquiátricos y los recursos humanos con que deberían contar, los casos en que podrían autorizarse depósitos de medicamentos y productos sanitarios y sus funciones, y, finalmente, el régimen sancionador, al objeto de incorporar nuevas infracciones y actualizar el régimen de las sanciones inicialmente previstas.

La última modificación se efectuó por la Ley 9/2017, de 26 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, afectando en este caso al régimen de transmisión de las nuevas oficinas de farmacia adjudicadas por concurso público, ampliando, hasta los quince años, el periodo mínimo para poder efectuar la transmisión de las mismas y adaptando a esta modificación la regulación de la regencia.

Sin embargo, estas modificaciones parciales han resultado insuficientes, por lo cual es necesario acometer una nueva regulación integral de la atención farmacéutica, más acorde con el presente y que permita afrontar y dar solución, de manera más eficaz, a las actuales necesidades y demandas tanto de los/las profesionales farmacéuticos/as como de las personas usuarias.

Esta nueva regulación viene impuesta además por la necesidad de adaptación de la normativa autonómica estatal de obligado cumplimiento dictada con posterioridad a la Ley 5/1999, de 21 de mayo, como es el caso de la contemplada en el vigente texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

II

El objeto de la presente ley es la regulación de la atención farmacéutica en Galicia, entendida como un servicio de interés público que comprende un conjunto de actuaciones que deben prestarse en todos los niveles de nuestro sistema sanitario, dirigidas a garantizar a la ciudadanía el acceso rápido, eficaz, oportuno, equitativo y racional a los medicamentos y productos sanitarios que precise. Un servicio que, además, contribuya a hacer un uso racional y eficiente de los mismos en los distintos niveles de asistencia sanitaria y en el ámbito de la salud pública, que siempre habrá de ser prestado bajo la responsabilidad y supervisión de los/las profesionales farmacéuticos/as, en relación con la adquisición, custodia, conservación, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

La regulación de la atención farmacéutica se realiza desde una perspectiva amplia, integradora de los diferentes sectores que llevan a cabo la dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Por tal motivo, la presente ley regula la atención farmacéutica prestada a través de las oficinas



de farmacia y botiquines, así como la prestada a nivel de atención primaria y especializada, y en las entidades prestadoras de servicios sociales y otros centros sanitarios, persiguiendo, en todo caso, una actuación coordinada de los distintos niveles, para ofrecer a la ciudadanía una atención farmacéutica integral.

Las razones anteriormente expuestas son las que motivan la necesidad y oportunidad de promulgar una nueva ley más acorde con los nuevos tiempos, para lo cual se contemplan distintas novedades respecto a la regulación legal autonómica existente hasta el momento.

Así, por un lado, la experiencia acumulada por la consejería competente en materia de sanidad a lo largo de este tiempo en el ámbito de las oficinas de farmacia ha puesto de manifiesto la necesidad de establecer unos procedimientos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia más ágiles y rápidos. Por este motivo, el inicio de los concursos públicos de adjudicación de las nuevas oficinas de farmacia se efectuará solo de oficio por la consejería competente en materia de sanidad.

Además, al objeto de lograr una mayor profesionalización de este sector y promover la racionalización de la planificación farmacéutica y la regularización y reorganización del mapa farmacéutico, se introduce como novedad la convocatoria de un concurso previo de traslados al que podrán concurrir los/las farmacéuticos/as titulares o cotitulares de una oficina de farmacia establecida en la Comunidad Autónoma de Galicia. Con posterioridad, se convocará otro concurso para la provisión de las oficinas de farmacia vacantes resultantes del concurso de traslados, que englobará tanto las nuevas oficinas de farmacia contempladas en el mapa farmacéutico no cubiertas como aquellas que hubiesen quedado libres por traslado de la persona titular, siempre y cuando se mantuvieran las razones de interés público que lo aconsejen y sigan siendo necesarias, a la vista de los módulos poblacionales contemplados en esta nueva ley. A este procedimiento podrán concurrir todos/as los/las farmacéuticos/as que en el momento de finalización del plazo de presentación de solicitudes fijado en la convocatoria fuesen o no titulares o cotitulares de una oficina de farmacia, establecida dentro o fuera de nuestra comunidad, que no la hayan transmitido en los diez años anteriores a dicha fecha.

Otras novedades a destacar en este ámbito son la inclusión de la exigencia de constitución de garantías a efectos del concurso público de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, de cara a asegurar la continuidad de dicho procedimiento, así como la desaparición del supuesto de la caducidad de las autorizaciones administrativas por cumplimiento de la edad de 70 años de las personas titulares de las mismas o la necesidad de autorización de nombramiento de un/una farmacéutico/a regente en los casos de jubilación de esta/s persona/s. No obstante, en todo caso, en el momento de cumplir el/la farmacéutico/a titular o cotitular la edad de 70 años y si continuase ejerciendo dicha función, resultará obligada la contratación de uno/a o varios/as farmacéuticos/as adjuntos/as adicionales, según se determine reglamentariamente.

Entre las novedades más significativas destaca también la reducción del periodo de duración de la regencia, que pasa de los cinco a los dos años, salvo en los casos de fallecimiento cuando alguno/a de los/las herederos/as en primer grado estuviera cursando estudios de Farmacia, o de incapacidad total o absoluta del/de la farmacéutico/a si no reúne los requisitos para la jubilación, en los que podrá extenderse hasta un máximo de cinco años. Esta nueva ley también acoge y adapta el régimen de transmisión de oficinas de farmacia introducido ya en la modificación efectuada por



la Ley 9/2017, de 26 de diciembre, en el artículo 23.2 de la anterior Ley 5/1999, de 21 de mayo, en la que se ampliaba el periodo exigido para poder proceder a la transmisión de las oficinas de farmacia adjudicadas por el procedimiento de concurso público de los tres a los quince años, a contar desde la apertura al público de la oficina de farmacia, salvo en los casos tasados previstos en la ley, entre los cuales no se contempla ahora el supuesto de jubilación del/de la farmacéutico/a titular, lo que resulta coherente tras la eliminación de la caducidad de la autorización al cumplir estos/as los 70 años. En esta línea es necesario enfatizar que, acorde con lo anterior, tampoco se contempla ahora la jubilación entre los supuestos en que puede autorizarse el nombramiento de un/una regente, lo cual sí permitía el artículo 12 de la Ley 5/1999, de 21 de mayo.

Por lo que respecta a la atención farmacéutica prestada en las oficinas de farmacia, la ley contempla expresamente la prohibición de desarrollar en los locales de las oficinas de farmacia actividades de venta al público de productos distintos de los propios del canal farmacéutico o actividades comerciales por sociedades mercantiles u otras entidades con personalidad jurídica diferenciada del/de la farmacéutico/a titular o de los/las farmacéuticos/as cotitulares, con independencia de que el domicilio social radique en la propia oficina de farmacia o en otro lugar distinto. Igualmente, se prohíbe el arrendamiento, subarriendo o cesión, a título oneroso o gratuito, del uso de los locales de las oficinas de farmacia a terceras personas distintas de la persona titular para el desarrollo de cualquier actividad, incluso cuando esas actividades tuvieran relación con el ámbito sanitario.

Resulta también destacable como novedad en este sentido la inclusión de la posibilidad de que, de modo excepcional, y cuando se cumplan determinados requisitos, la atención farmacéutica pueda ser prestada domiciliariamente, siempre cumpliendo estrictamente las garantías sobre la calidad y control sanitario para cualquiera de esas entregas, para lo cual se incorporarán los métodos o sistemas de control necesarios, que habrán de ser contemplados reglamentariamente, y la obligación de presencia física de la persona titular o, en su caso, de un/una cotitular, regente o sustituto/a en la oficina de farmacia de manera habitual durante el horario de atención al público, para realizar las funciones correspondientes a estos establecimientos.

En materia de botiquines, destaca la incorporación de la posibilidad de que en el mapa farmacéutico ha de preverse, junto a la nueva oficina de farmacia, la instalación de un botiquín vinculado a la misma en aquellas zonas especiales de difícil accesibilidad. La ley también contempla la posibilidad de proceder a la autorización de un botiquín para prestar la atención farmacéutica en aquellos casos en que se hubiera concedido una autorización de traslado o situación de cierre que dificulte el acceso a la atención farmacéutica de la población.

Por lo que respecta al establecimiento de las oficinas de farmacia, sea por razón de nueva instalación o de cambio de ubicación, se exceptúa el requisito de respetar la distancia mínima de doscientos cincuenta metros en aquellas zonas farmacéuticas que cuenten con una única oficina de farmacia, siempre y cuando concurrieran razones de interés general que así lo justifiquen. Además, en aquellas oficinas de farmacia para cuya instalación y apertura se hubiese fijado una delimitación territorial concreta, la obligación de respetar dicha delimitación en el traslado podrá exceptuarse siempre y cuando no se mantuvieran las condiciones que motivaron su instalación en esa delimitación.

En materia de cambios de ubicación, la ley incorpora también la posibilidad de limitarlos cuando se aprecie que, en caso de ser autorizados, se produzca un detrimento grave del servicio farma-



céutico en la zona en que se ubica la oficina de farmacia, en especial en aquellos núcleos en que solamente exista la oficina de farmacia establecida, siempre y cuando se mantuvieran las condiciones que motivaron su autorización inicial. Por último, la ley también incorpora el régimen de reforma de los locales de oficinas de farmacia, el cual no estaba regulado hasta el momento.

Respecto a la atención farmacéutica prestada a nivel de atención primaria y en los hospitales, centros sociosanitarios y otros centros, servicios y establecimientos sanitarios, se actualizan las funciones de las correspondientes unidades y servicios de farmacia, contemplándose las correspondientes a las unidades de radiofarmacia, con arreglo a la normativa estatal de aplicación.

Asimismo, la ley regula las entidades de distribución de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, los depósitos de medicamentos y productos sanitarios y otros aspectos relacionados con la información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios, prohibiendo toda forma de publicidad y promoción de las oficinas de farmacia, salvo en los casos establecidos reglamentariamente, así como la organización de eventos o actividades y la utilización de herramientas que puedan implicar una promoción de la oficina de farmacia con la finalidad de no interferir en el derecho de libre elección de oficina de farmacia por parte de la ciudadanía.

Se establece, por último, un nuevo régimen de incompatibilidades de los/las profesionales farmacéuticos/as y un nuevo régimen sancionador, el cual incluye una relación exhaustiva de las infracciones y las correspondientes sanciones, a salvo en todo caso de las establecidas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el plazo para resolver y notificar las resoluciones dictadas en los expedientes por infracciones en materia de establecimientos farmacéuticos y medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Se incluye entre las sanciones la de revocación de la autorización de aquellas oficinas de farmacia en que se verifique el incumplimiento de manera reiterada e injustificada de la obligación de dispensación de medicación que les sea solicitada por la ciudadanía en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

III

La ley se estructura en diez títulos.

El título preliminar define su objeto y ámbito de aplicación, que es el de regular la atención farmacéutica en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.

El título I está dedicado a la atención farmacéutica. En el capítulo I, relativo a las disposiciones generales, se define la atención farmacéutica y se enumeran cuáles son los establecimientos y servicios encargados de la misma y las modalidades y prohibiciones de venta de medicamentos y productos sanitarios, así como los requisitos para la venta directa a los/las profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, de los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, y los supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios.

El capítulo II se refiere a los derechos y obligaciones tanto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica como de la ciudadanía, garantizando, entre aquellos, el derecho a la salud de la misma en los casos de ejercicio del derecho a la objeción de conciencia.



Finalmente, en el capítulo III se establece el régimen de las autorizaciones administrativas en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

El título II regula la atención farmacéutica en el nivel de la atención primaria, dividiéndose en tres capítulos. El capítulo I, correspondiente a las oficinas de farmacia, se subdivide en siete secciones, relativas a su definición, funciones, condiciones y requisitos generales; titularidad y personal; atención al público; planificación y ordenación territorial de nuevas oficinas de farmacia; procedimiento de otorgamiento de la autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia; cambios de ubicación, reforma de local y limitaciones; y transmisión y cierre.

En el capítulo II se establecen las condiciones para la apertura de botiquines. Como novedad a destacar se incorpora la posibilidad de que en el trámite de planificación de la autorización de nuevas oficinas de farmacia, junto a la nueva oficina de farmacia, se contemple la instalación de un botiquín vinculado a la misma en aquellas zonas de difícil accesibilidad.

Finalmente, el capítulo III contempla la definición y establece las funciones de las unidades de farmacia en los centros de atención primaria, dejando para una regulación posterior la determinación de las condiciones y requisitos y de los recursos materiales y humanos con que han de contar dichas unidades.

Por su parte, el título III trata de la atención farmacéutica en los hospitales, centros sociosanitarios y otros centros, servicios y establecimientos sanitarios, regulando en el mismo también los depósitos de medicamentos y productos sanitarios. En él se establecen los supuestos en que será obligatorio contar con un servicio de farmacia propio y se regulan sus funciones, así como los recursos materiales y humanos de que han de disponer.

Según lo establecido en el título IV, la distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de las entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos. Estas entidades y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos habrán de disponer del personal y de los locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para garantizar la adecuada conservación y distribución de los medicamentos, debiendo cumplir los requisitos establecidos en la normativa de aplicación así como en las normas de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano. La ley también incorpora la prohibición del arrendamiento, subarriendo o cesión a terceras personas de los locales o instalaciones de las entidades de distribución. Además, exige el nombramiento de un/una director/a técnico/a farmacéutico/a, cuyo cargo será incompatible con el desempeño profesional de otras actividades de carácter sanitario que supusieran intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos y productos sanitarios o que fueran en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El título V está dedicado a las unidades de radiofarmacia. En el mismo se establece que la elaboración de los medicamentos radiofármacos de uso humano se ajustará a la normativa que los regule. También contempla los tipos de unidades, las autorizaciones, sus recursos humanos y las funciones de las mismas. La ley contempla que, en todo caso, la persona responsable de estas unidades ha de ser un/una facultativo/a especialista en radiofarmacia. Igualmente, para el funcionamiento de estas unidades es requisito inexcusable la presencia de dicho/a facultativo/a.



El título VI se refiere a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, estableciéndose en el mismo que se llevará a cabo en los establecimientos y servicios y en las condiciones establecidas por la normativa estatal de aplicación, la presente ley y las normas reglamentarias autonómicas que pudieran dictarse. Al objeto de facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y las entidades importadoras a los establecimientos y servicios de dispensación autorizados, la ley contempla la posibilidad de mediación de los centros de distribución de medicamentos veterinarios.

El título VII está dedicado a los/las profesionales farmacéuticos/as y otro personal de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica. La ley define a los/las profesionales farmacéuticos/as como aquellas personas que, estando en posesión de la titulación correspondiente, desarrollen sus funciones en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la misma. De acuerdo con lo establecido en dicho título, la consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con las universidades, los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las sociedades científicas y otras organizaciones profesionales, impulsará la formación continuada de los/las profesionales farmacéuticos/as y del personal auxiliar de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, con la finalidad de ofrecer una prestación útil y eficiente a la ciudadanía a través de la actualización de sus conocimientos. Finalmente, el citado título contempla el régimen de incompatibilidades en el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios que la ley regula.

El título VIII regula la publicidad, promoción e información de los medicamentos y productos sanitarios, contemplando la adopción de las medidas oportunas para garantizar que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios destinada a los/las profesionales de la salud o a la población en general se ajuste a criterios de veracidad, evitando inducir a una utilización incorrecta o a un sobreconsumo.

En el título IX se regula el régimen sancionador, contemplándose en el mismo los tipos de infracciones sanitarias, las sanciones, las medidas cautelares que puedan ser adoptadas, la duración del procedimiento y los plazos de prescripción de las infracciones y sanciones impuestas.

Por último, con respecto a las disposiciones adicionales, transitorias, derogatorias y finales, cabe destacar la posibilidad, incluida en la disposición adicional única, de instrumentar la colaboración entre la Administración sanitaria, los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las organizaciones no gubernamentales y las organizaciones y colectivos representativos del sector, a través de la suscripción de convenios de colaboración. Se completa el texto con cinco disposiciones transitorias: la primera, relativa a la aplicación de las disposiciones reglamentarias vigentes en tanto no se aprueben las normas de desarrollo previstas en la ley, en todo lo que no se opongan a lo dispuesto en la misma; la segunda, relativa al régimen de aplicación a los distintos procedimientos sobre autorización de nueva instalación, apertura y funcionamiento, reforma, cambio de ubicación, transmisión y cierre de oficinas de farmacia iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la ley, así como los procedimientos sancionadores que se encuentren en tramitación en la fecha de entrada en vigor de la presente ley; la tercera, relativa a las reglas de aplicación a los locales de las oficinas de farmacia en función de su fecha de inicio; la cuarta, relativa a los criterios temporales de aplicación del régimen de guardia y vacaciones; y la quinta —y última—, sobre el régimen de transmisión de las oficinas de farmacia afectadas por el concurso de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia



convocado por Resolución de 2 de julio de 2018, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, por la que se convoca concurso público para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia.

Cierran el texto una disposición derogatoria única y dos finales, en las que se contempla, respectivamente, una habilitación al Consello de la Xunta para dictar las normas necesarias para su desarrollo y el plazo de entrada en vigor de la ley.

El anteproyecto fue sometido al preceptivo dictamen del Consejo Económico y Social de Galicia.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El objeto de la presente ley es regular la atención farmacéutica y establecer los derechos y obligaciones que se derivan de la misma en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.

2. Corresponde a la Xunta de Galicia, en el marco del Estatuto de autonomía de Galicia, y en colaboración con otras administraciones públicas y entidades públicas y privadas, garantizar, dentro de su ámbito territorial, una atención farmacéutica continuada, integral, en condiciones de equidad y con la calidad adecuada para permitir hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la protección a la salud previsto en la Constitución española. Para atender a este fin, el personal farmacéutico cooperará con las personas pacientes y con las personas profesionales sanitarias con el objetivo de conseguir resultados en la prevención de la enfermedad y la restauración de la salud.

TÍTULO I

La atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 2. *La atención farmacéutica*

1. La atención farmacéutica es un servicio de interés público que comprende el conjunto de actuaciones tanto en el ámbito asistencial como de salud pública que deben prestarse en base a la legislación vigente y que garantiza el acceso de la ciudadanía a los medicamentos y productos sanitarios y contribuye a hacer un uso racional y eficiente de los mismos, tanto en los distintos niveles de asistencia sanitaria como en el campo de la salud pública.

2. Las actividades que constituyen la atención farmacéutica, encaminadas a la correcta adquisición, conservación, custodia, distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, se harán bajo la responsabilidad y supervisión de un/una farmacéutico/a en los establecimientos y servicios señalados en la presente ley.



3. La Administración garantizará que la atención farmacéutica se preste en todos los niveles del sistema de salud de modo coordinado e integrado y que ofrezca a la ciudadanía una asistencia eficaz, completa y eficiente.

Artículo 3. *Principios por los que se rige la atención farmacéutica*

1. Los centros, servicios y establecimientos que prestan la atención farmacéutica participan con los poderes públicos en la obligación de garantizar la salud pública y fomentar entre la ciudadanía la educación sanitaria.

2. Las personas licenciadas en Farmacia son las únicas facultativas responsables de la atención farmacéutica.

3. Todos los establecimientos que presten servicios de atención farmacéutica habrán de contar para su funcionamiento con la presencia indispensable de una o más personas farmacéuticas responsables.

4. La dispensación farmacéutica se prestará únicamente a través de los establecimientos que contempla el artículo 4 de la presente ley.

5. Los laboratorios, importadores, almacenistas, oficinas de farmacia de hospitales, servicios de farmacia de áreas de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten.

6. Las oficinas de farmacia deberán prestar sus servicios según su mejor saber o entender y facilitarán cualquier clase de suministros farmacéuticos o de medicamentos, sustancias medicamentosas o que puedan actuar sobre la salud, así como sus efectos y accesorios, en las condiciones legalmente establecidas.

7. La dispensación de medicamentos habrá de realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establezcan en la normativa del medicamento, en los convenios internacionales y en la demás legislación aplicable.

Artículo 4. *Establecimientos y servicios de atención farmacéutica*

1. A los efectos de la presente ley, son establecimientos y servicios de atención farmacéutica los siguientes:

a) De dispensación:

1º. Las oficinas de farmacia.

2º. Los botiquines.

3º. Las unidades de farmacia de los centros de atención primaria, los servicios de farmacia de los hospitales y los de los centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica.



4º. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios.

5º. Las unidades de radiofarmacia.

b) De distribución:

Las entidades de distribución de medicamentos de uso humano y productos sanitarios.

2. La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios se realizará en los establecimientos y servicios que se determinan en el artículo 70.

Artículo 5. *Dispensación de medicamentos y productos sanitarios*

La dispensación de medicamentos y productos sanitarios solo podrá hacerse en los establecimientos y servicios previstos a tal fin en los números 1.a) y 2 del artículo 4, y en las condiciones establecidas para su autorización.

Artículo 6. *Modalidades de venta de medicamentos y productos sanitarios y prohibiciones*

1. Las modalidades y las prohibiciones de venta de medicamentos y productos sanitarios, así como los requisitos para la venta directa a los/las profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, de los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, se regirán por lo dispuesto en la normativa de aplicación reguladora de tales materias.

2. Queda prohibido cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

3. Queda también prohibida la entrega de regalos u obsequios que no tengan la condición de muestras como método vinculado a la promoción y venta al público de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 7. *Supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios*

1. Excepcionalmente, a las personas usuarias que residan en zonas rurales aisladas o sean dependientes, con unas características y necesidades asistenciales específicas, en que concurren pérdida de autonomía funcional y necesidad de cuidados por enfermedades crónicas, podrán dispensárseles los medicamentos y productos sanitarios, con entrega informada de los mismos en su domicilio y con cumplimiento de las garantías en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios impuestas por la normativa de aplicación, por una de las cinco oficinas de farmacia más próximas al domicilio del/de la paciente dentro de la zona farmacéutica o, por expresa decisión del/de la paciente, por otra oficina de farmacia de la misma área de referencia del punto de atención continuada. En todo caso, siempre deberán ser cumplidas estrictamente las garantías sobre la calidad y control sanitario para cualquiera de estas entregas, para lo cual se incorporarán los métodos o sistemas de control necesarios, que habrán de ser contemplados reglamentariamente.

2. Igualmente, se establecerán reglamentariamente las condiciones y requisitos a que habrá de ajustarse el procedimiento mediante el cual el servicio de farmacia hospitalaria correspondiente



podrá realizar la entrega informada en el lugar de residencia de las personas usuarias, y con cumplimiento de las garantías en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios impuestas por la normativa de aplicación, de aquellos medicamentos cuya dispensación esté restringida únicamente al ámbito hospitalario de acuerdo con la normativa estatal vigente, entrega en la cual podrán colaborar las oficinas de farmacia de la zona.

Este procedimiento solo podrá aplicarse con carácter excepcional en los supuestos que se determinen, en aras a favorecer la continuidad asistencial y evitar el desplazamiento del/de la paciente al hospital.

CAPÍTULO II

Derechos y obligaciones

Artículo 8. *Obligaciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica*

1. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica previstos en la presente ley tienen las siguientes obligaciones:

a) Conservar los medicamentos y productos sanitarios en las condiciones establecidas en su autorización, para lo cual dispondrán de los equipos necesarios y llevarán registros de control de temperatura y humedad en sus instalaciones.

b) Garantizar a las personas usuarias del establecimiento farmacéutico una atención farmacéutica continuada, de acuerdo con la planificación establecida por la consejería competente en materia de sanidad.

c) Garantizar la recepción, almacenamiento y suministro de los medicamentos y productos sanitarios en condiciones de seguridad y sin exposición a condiciones meteorológicas adversas.

d) Informar sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial en lo referente a indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos y cualquier otro dato de interés, en concordancia con los conocimientos científicos vigentes.

e) Mantener una adecuada y actualizada formación sobre el uso y la administración de medicamentos y productos sanitarios.

f) Participar en las campañas públicas de educación sobre el correcto uso de los medicamentos y productos sanitarios disponibles en los establecimientos farmacéuticos.

g) Contar con el personal farmacéutico y técnico y auxiliar necesario y suficiente para el desarrollo de sus funciones, con sometimiento a los requisitos que en cada caso se determinen.

h) Facilitar a las autoridades sanitarias la información que se les demande en relación con la actividad desarrollada.



i) En caso de los establecimientos y servicios de dispensación, no dispensar los medicamentos solicitados cuando existiesen dudas razonables sobre la legitimidad de su prescripción, así como ponerlo en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

2. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica estarán sujetos en su funcionamiento, en lo relativo a los medicamentos de uso humano o veterinario, al control e inspección de los servicios de inspección de la consejería competente en materia de sanidad, sin perjuicio de las atribuciones de los servicios veterinarios oficiales de la consejería competente en materia de ganadería en relación con las inspecciones de los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupaciones ganaderas con programa sanitario y entidades de distribución de medicamentos veterinarios, los botiquines o la venta a distancia al público o por otros canales de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.

3. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley estarán sujetos al registro y catalogación y a la obligación de elaboración y remisión de las informaciones que les sean requeridas. Igualmente, estarán sujetos al cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria, en los casos de emergencia o peligro para la salud pública.

4. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica estarán sujetos al cumplimiento de la legislación vigente, respetando los derechos y libertades contemplados en la misma, especialmente en lo que tiene que ver con el cumplimiento de la Ley de salud sexual y reproductiva y en todas aquellas que afecten a la igualdad entre mujeres y hombres.

Artículo 9. *Derechos y obligaciones de la ciudadanía*

1. En materia de atención farmacéutica, además de los contemplados en la restante normativa de aplicación, se reconocen los siguientes derechos de la ciudadanía:

- a) Elegir libremente la oficina de farmacia.
- b) Recibir un trato correcto y la prestación farmacéutica precisa que le corresponda.
- c) Obtener del/de la farmacéutico/a la información que solicite del medicamento o producto sanitario, sea de carácter técnico o económico, con claridad y por escrito si así lo solicita.
- d) Conocer y tener acceso a los datos de su historial farmacoterapéutico en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.
- e) Recibir atención farmacéutica garantizando la privacidad y confidencialidad de las personas usuarias.
- f) Conocer la identidad y cualificación profesional de la persona que le presta la atención farmacéutica y ser atendida por un/una farmacéutico/a si así lo solicitase.



g) Formular ante las autoridades competentes en materia sanitaria y de consumo cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la atención recibida.

h) Emplear cualquiera de los idiomas oficiales de Galicia.

2. Asimismo, en relación con la atención farmacéutica, se establecen las siguientes obligaciones de la ciudadanía:

a) Cumplir las prescripciones económicas y administrativas establecidas por la normativa reguladora de la obtención de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios, y, en particular, las establecidas para la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.

b) Acreditar el derecho a la prestación farmacéutica del Sistema nacional de salud y la derivada de convenios especiales en los casos de ejercicio de ese derecho.

c) Identificarse en el acto de la dispensación de medicamentos en aquellos casos en que sea requisito obligado.

d) Tratar con el respeto debido al personal de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

e) Usar las instalaciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica de forma adecuada.

f) Hacer un uso responsable de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 10. *Objeción de conciencia*

La Administración sanitaria garantizará que el derecho a la objeción de conciencia de los/las profesionales farmacéuticos/as no limite o condicione el derecho a la salud de la ciudadanía. A tal fin, en caso de ejercicio del derecho a la objeción de conciencia, la consejería competente en materia de sanidad habrá de adoptar las medidas excepcionales que, preservando dicho derecho, garanticen el derecho a la salud de la ciudadanía.

CAPÍTULO III

Régimen de autorizaciones administrativas en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Artículo 11. *Régimen de las autorizaciones y competencia*

1. Respecto a los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley, será exigible la obtención de autorización administrativa previa en los supuestos y términos previstos en ella y en la restante normativa de aplicación a los mismos.

2. Corresponde a la consejería competente en materia de sanidad la tramitación de los procedimientos de autorización y de los restantes procedimientos regulados en la presente ley cuando tal



tramitación sea de competencia autonómica, con excepción de los supuestos en que, en relación con los medicamentos veterinarios y los establecimientos de distribución y dispensación de dichos medicamentos, dicha competencia se atribuye a la consejería competente en materia de ganadería.

Artículo 12. *Procedimientos de autorización*

1. Los procedimientos relativos a las autorizaciones previstas en la presente ley que se tramiten por la Administración autonómica se ajustarán a lo dispuesto en la misma y en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

2. Transcurrido el plazo para resolver sin que se hubiera dictado y notificado resolución expresa, las solicitudes se entenderán desestimadas.

3. Con carácter previo al otorgamiento de la autorización autonómica relativa a la apertura y puesta en funcionamiento, transmisión, cambio de ubicación o reforma de las instalaciones, la consejería competente en materia de sanidad comprobará que se cumplen todos los requisitos establecidos, dejando constancia de este extremo en la correspondiente acta.

TÍTULO II

La atención farmacéutica en el nivel de la atención primaria

CAPÍTULO I

Las oficinas de farmacia

Sección 1ª. Definición, funciones y condiciones y requisitos generales

Artículo 13. *Definición y funciones*

La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario privado de interés público, integrado en la atención primaria, cuya propiedad y titularidad puede pertenecer a un/una o más farmacéuticos/as, que bajo su responsabilidad dirigen y supervisan las siguientes funciones:

- a) Adquirir, conservar y custodiar los medicamentos y productos sanitarios.
- b) Dispensar medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con la prescripción médica o veterinaria, o según las orientaciones técnico-farmacéuticas para aquellos con autorización para ser dispensados sin receta.
- c) Emitir, en caso de dispensación de medicamentos, un recibo con el contenido previsto en la normativa estatal de aplicación. Asimismo, en el momento de dispensar un producto sanitario, emitirán un recibo en el que conste el nombre del producto, su precio de venta al público y la aportación de la persona usuaria, bajo la responsabilidad y supervisión de un/una farmacéutico/a.
- d) Facilitar sistemas personalizados de dosificación a los/las pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que se establezcan reglamentariamente.



e) Informar, aconsejar e instruir respecto a los medicamentos y productos sanitarios que dispensen, con incidencia en aspectos que favorezcan una correcta utilización.

f) Colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico individualizado a fin de evaluar su efectividad y detectar los fracasos por incumplimiento terapéutico, así como detectar las reacciones adversas y notificarlas a los organismos de farmacovigilancia.

g) Vigilar, controlar y custodiar las recetas médicas dispensadas, por el tiempo establecido por la normativa específica.

h) Colaborar en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como en la protección y promoción de la salud.

i) Participar de manera eficiente en los procesos de retirada de medicamentos a instancia de la consejería competente en materia de sanidad, con colaboración, en su caso, de los laboratorios fabricantes.

j) Realizar análisis clínicos y otras funciones profesionales o sanitarias que, por estar contempladas en normas específicas y con arreglo a lo dispuesto en las mismas, puedan desarrollarse por el/la farmacéutico/a de acuerdo con su titulación y especialidad.

k) Participar en estudios de utilización de medicamentos, así como en estudios epidemiológicos.

l) Colaborar en programas de salud pública y drogodependencias.

m) Colaborar con las medidas tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos.

n) Colaborar en la formación para la obtención del título de grado de Farmacia de acuerdo con las universidades y con la normativa estatal de aplicación.

ñ) Cualesquiera otras que se establezcan legal o reglamentariamente.

Artículo 14. *Colaboración de las oficinas de farmacia en el desempeño de la prestación farmacéutica del Sistema nacional de salud*

Podrán establecerse conciertos con los colegios oficiales de farmacéuticos/as de Galicia para la colaboración de las oficinas de farmacia en el desempeño de la prestación farmacéutica del Sistema nacional de salud.

Artículo 15. *Otras actividades*

1. Queda prohibido desarrollar en los locales de la oficina de farmacia actividades de venta al público de productos distintos de los propios del canal farmacéutico, considerando como tales los medicamentos, los productos sanitarios y los productos de parafarmacia.

2. Cuando en una oficina de farmacia se desarrollen actividades de óptica, análisis clínicos, ortopedia, audioprótesis, nutrición o cualquier otra actividad sanitaria expresamente autorizada para



su ejercicio en los locales de la oficina de farmacia, la persona titular o, en caso de ser varias, al menos una de las personas cotitulares habrán de estar en posesión del título correspondiente para el ejercicio de dicha actividad y cumplir los demás requisitos que se determinen. No obstante esto, las personas titulares podrán contratar a profesionales con la titulación correspondiente para ser asistidas en el desarrollo de tales actividades.

3. En los locales de la oficina de farmacia no podrán desarrollarse actividades comerciales por sociedades mercantiles u otras entidades con personalidad jurídica diferenciada del/de la farmacéutico/a titular o de los/las farmacéuticos/as cotitulares, con independencia de que el domicilio social radique en la propia oficina de farmacia o en otro lugar distinto.

4. Asimismo, queda prohibido el arrendamiento, subarriendo y cesión, a título oneroso o gratuito, del uso de los locales de la oficina de farmacia a terceras personas para el desarrollo de cualquier actividad, incluso cuando esas actividades tuvieran relación con el ámbito sanitario.

Artículo 16. *Acceso a las oficinas de farmacia*

1. Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente desde la vía pública o desde zonas de uso colectivo a la zona de dispensación y atención a las personas usuarias, debiendo cumplir la legislación en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas.

2. Queda prohibida la entrada y permanencia de animales en la oficina de farmacia, salvo en caso de perros de asistencia.

Artículo 17. *Requisitos de los locales*

1. Los locales de las oficinas de farmacia dispondrán de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados. Si ocupasen más de una planta, estas serán contiguas y estarán comunicadas entre sí, siendo accesibles para las personas con diversidad funcional.

2. Los locales de las oficinas de farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una asistencia farmacéutica correcta.

3. Las oficinas de farmacia habrán de contar con un equipamiento informático adecuado para el desarrollo de sus funciones y con los otros medios técnicos y materiales que se contemplen en la normativa básica estatal y en las normas que, respetando esta normativa, se dicten en desarrollo de la presente ley.

4. Las condiciones de humedad y de temperatura serán las precisas para la conservación de los medicamentos, materias primas empleadas en la formulación magistral y productos sanitarios a dispensarse en la oficina de farmacia.

5. Asimismo, el suelo, paredes y techos habrán de ser de una naturaleza que permita una limpieza y desinfección adecuadas, debiendo mantenerse en buen estado de conservación, respetando siempre el uso previsto para cada una de las zonas a que hace referencia el artículo 19.



Artículo 18. *Reclamaciones en la atención farmacéutica*

La consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con la autoridad competente en materia de consumo, dispondrá de los mecanismos necesarios para que las personas consumidoras y usuarias de las oficinas de farmacia puedan presentar sus quejas, reclamaciones y sugerencias en relación con la atención farmacéutica que les presten, para lo cual las oficinas de farmacia habrán de disponer de las correspondientes hojas de reclamaciones.

Artículo 19. *Zonas de las oficinas de farmacia*

1. Las oficinas de farmacia contarán con las siguientes zonas:

- a) De dispensación y atención a las personas usuarias.
- b) De recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c) De toma de muestras, en caso de realizar análisis clínicos.
- d) De atención individualizada, garantizando la privacidad y confidencialidad.
- e) De descanso para las guardias.
- f) Aseo para uso del personal de la oficina de farmacia.
- g) En caso de realizar formulación, de laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2. Cuando en las oficinas de farmacia se desarrollen otras actividades sanitarias para las que la persona titular o las personas cotitulares cuenten con la preceptiva autorización y titulación, aquellas habrán de disponer de los espacios adicionales que reglamentariamente se determinen.

Sección 2ª. Titularidad y personal

Artículo 20. *Titularidad de las oficinas de farmacia*

1. Solo los/las farmacéuticos/as podrán ser propietarios/as y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico/a solamente podrá ser propietario/a y titular o copropietario/a y cotitular de una única oficina de farmacia. La condición de copropietario/a conlleva necesariamente la adquisición de la condición de cotitular y viceversa, así como la de director/a técnico/a de la oficina de farmacia.

2. El/La farmacéutico/a titular o los/las farmacéuticos/as cotitulares son los/las que obtuvieron la autorización de instalación, apertura y funcionamiento de una oficina de farmacia y bajo la responsabilidad de los/las que se ejercen en la misma las funciones descritas en el artículo 13. Deberán también disponer de la propiedad o de los derechos de naturaleza real o personal que legitimen la utilización del local en que se instale la oficina de farmacia.



3. Todos/as los/las farmacéuticos/as cotitulares responderán solidariamente, con independencia del grado de participación de cada uno/a de ellos/as en la propiedad de la oficina de farmacia, de la correcta prestación de la atención farmacéutica en la oficina de farmacia, del cumplimiento de las restantes obligaciones que corresponden a las personas titulares de las oficinas de farmacia y de las infracciones y sanciones derivadas del incumplimiento de tales obligaciones, de acuerdo, en este último caso, con lo dispuesto en el inciso final del artículo 28.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del régimen jurídico del sector público.

4. En caso de cotitularidad, no se permitirán cuotas de participación inferiores al 10 % de la oficina de farmacia.

Artículo 21. *Farmacéutico/a regente*

1. En los casos de fallecimiento, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia del/de la farmacéutico/a titular o cotitular, podrá autorizarse el nombramiento de un/una farmacéutico/a regente, que asumirá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que las señaladas para la persona titular o cotitular.

2. En los supuestos anteriores, no será precisa la designación de un/una farmacéutico/a regente en los casos de cotitularidad de la oficina de farmacia, cuando todas las partes estén de acuerdo y uno/a de los/las cotitulares asuma la responsabilidad de la persona cotitular en la que concurra alguna de las causas determinadas en el número 1.

3. La solicitud de nombramiento de regente habrá de formularse en el plazo máximo de veinte días desde el fallecimiento, la declaración de incapacidad permanente no parcial, la incapacitación judicial o la declaración judicial de ausencia. Si durante este plazo la oficina de farmacia permaneciera abierta, habrá de estar atendida por un/una farmacéutico/a. En caso contrario, habrá de permanecer cerrada hasta la incorporación del/de la farmacéutico/a regente.

4. En caso de que solo exista un/una farmacéutico/a titular incurso/a en alguna de las causas para las que resulta obligatorio el nombramiento de un/una regente, si no se produjera la solicitud a que se refiere el número anterior, se procederá de oficio al inicio del expediente de cierre de la oficina de farmacia.

5. La regencia tendrá una duración máxima de dos años, salvo en los casos de fallecimiento cuando alguno/a de los/las herederos/as en primer grado esté cursando estudios de Farmacia, o de incapacidad total o absoluta del/de la farmacéutico/a cuando no reúna los requisitos para la jubilación, supuestos en que podrá extenderse hasta un máximo de cinco años.

Artículo 22. *Farmacéutico/a sustituto/a*

1. Cuando la oficina de farmacia tenga un/una único/a titular que haya de ausentarse por circunstancias excepcionales y temporales debidamente justificadas, como vacaciones, permiso de maternidad o paternidad, enfermedad, incapacidad física y/o psíquica transitorias, estudios relacionados con la profesión, cargos públicos y otras circunstancias análogas que impidan el desarrollo



de sus funciones, o aquel/aquella hubiera sido inhabilitado/a profesionalmente o condenado/a a pena privativa de libertad que suponga ingreso efectivo en prisión impuesta por sentencia penal firme, la consejería competente en materia de sanidad podrá autorizar el nombramiento de un/una farmacéutico/a sustituto/a. Esta exigencia será de aplicación igualmente a las oficinas de farmacia de titularidad única que funcionen en régimen de regencia.

2. El/La farmacéutico/a sustituto/a tendrá las mismas funciones y responsabilidades y estará sometido/a al mismo régimen de incompatibilidades profesionales que la persona titular o la regente.

3. La solicitud de nombramiento de farmacéutico/a sustituto/a habrá de formularse en el plazo máximo de cinco días a partir del momento en que se conozca o produzca la circunstancia que obliga a la desatención de la farmacia por la persona titular o la regente. En todo caso, si no hubiese un/una farmacéutico/a adjunto/a, la farmacia permanecerá cerrada hasta la incorporación del/de la farmacéutico/a sustituto/a.

4. En caso de las vacaciones anuales, la duración máxima de la sustitución será de un mes para cada oficina de farmacia.

Artículo 23. *Farmacéutico/a adjunto/a*

1. Tanto los/las farmacéuticos/as titulares y cotitulares como los/las regentes y los/las sustitutos/as podrán contar con la colaboración de farmacéuticos/as adjuntos/as, para realizar las funciones propias de farmacéutico/a y aquellas que por razón de su titulación pudieran llevarse a cabo.

2. Los casos en que será necesaria la presencia de farmacéuticos/as adjuntos/as por razón de edad del/de la titular o cotitular, del/de la regente o del/de la sustituto/a, así como según el volumen de actividad y recetas y la diversidad de las funciones de la oficina de farmacia, o el horario ampliado voluntario en que hayan decidido ejercer, serán establecidos reglamentariamente. En todo caso, al cumplir el/la farmacéutico/a titular o cotitular, regente o sustituto/a la edad de 70 años, y si continuase ejerciendo dicha función, resultará obligada la contratación de uno/a o varios/as farmacéuticos/as adjuntos/as adicionales, según se determine reglamentariamente.

En el supuesto de que el aumento de actividad provenga de las funciones a que se refiere el artículo 13.j), podrá optarse entre la contratación de un/una farmacéutico/a adjunto/a o de otro/a profesional sanitario/a titulado/a competente para el ejercicio de dichas funciones.

3. En los casos de ausencia de carácter ocasional, debidos al cumplimiento de obligaciones profesionales o inexcusables de carácter personal o público que impidan la presencia del/de la titular, cotitular, sustituto/a o regente, un/una farmacéutico/a adjunto/a podrá asumir las funciones determinadas en el artículo 13, siempre que sea por un tiempo inferior a cinco días. La persona responsable seguirá siendo, en todo caso, el/la titular, cotitular o sustituto/a de la oficina de farmacia o, en su caso, el/la regente.

Artículo 24. *Autorización de nombramientos*

1. El procedimiento de autorización del nombramiento de un/una farmacéutico/a regente, sustituto/a o adjunto/a se tramitará preferentemente por vía electrónica.



La autorización se concederá previa comprobación de que la persona propuesta por el/la titular o cotitulares, regente, personas adquirentes *mortis causa* o representante legal cumple con las condiciones exigidas en la presente ley y aquellas otras que reglamentariamente se determinen.

2. Para autorizar el nombramiento de cualquiera de los/las farmacéuticos/as contemplados/as en este artículo habrá de acreditarse la firma del correspondiente contrato de trabajo de conformidad con la legislación laboral, así como el alta en el régimen de Seguridad Social que procediese.

3. No podrán ser nombradas como farmacéutico/a regente, adjunto/a o sustituto/a las personas que ostenten la condición de becarias.

4. De la resolución de las autorizaciones de nombramientos contemplados en los apartados anteriores se dará cuenta para general conocimiento a través de la página web de la consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 25. *Condiciones para el nombramiento de personal*

Las condiciones, plazos y restantes requisitos para el nombramiento y ejercicio profesional del/de la farmacéutico/a titular, cotitular, regente, sustituto/a o adjunto/a de la oficina de farmacia, así como los supuestos en que el/la farmacéutico/a adjunto/a puede pasar a desempeñar la función de sustituto/a, se establecerán reglamentariamente.

Artículo 26. *Personal técnico y auxiliar de farmacia*

1. El/La farmacéutico/a titular, cotitular, regente o sustituto/a podrá disponer de la asistencia del personal técnico y auxiliar de farmacia necesario para llevar a cabo las funciones atribuidas. Este personal realizará, bajo la dirección y supervisión de un/una farmacéutico/a, las funciones propias de su titulación o habilitación profesional, así como aquellas otras que se le encomienden, siempre que no estuvieran reservadas expresamente a su desempeño por un/una farmacéutico/a.

2. La contratación se realizará de conformidad con lo establecido en la legislación laboral, siendo obligada, asimismo, la afiliación al régimen correspondiente de la Seguridad Social.

Sección 3ª. Atención al público

Artículo 27. *Presencia y actuación del/de la farmacéutico/a e identificación del personal*

1. La presencia y actuación profesional de un/una farmacéutico/a en la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 13 y demás normativa que sea de aplicación. La colaboración de farmacéuticos/as adjuntos/as, técnicos/as o auxiliares de farmacia no excusa la responsabilidad del/de la farmacéutico/a titular o cotitulares de la oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales de aquel personal que pudieran derivarse en cada caso.

2. La presencia física del/de la farmacéutico/a titular o, en su caso, de un/una cotitular, regente o sustituto/a en la oficina de farmacia de manera habitual durante el horario de atención al público



será obligatoria para realizar las funciones establecidas en el artículo 13, con arreglo a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

3. Todo el personal que preste cualquier servicio en las oficinas de farmacia habrá de llevar el distintivo que lo identifique personal y profesionalmente.

Artículo 28. *Señalización, publicidad y promoción de las oficinas de farmacia*

1. Todas las oficinas de farmacia habrán de estar convenientemente señalizadas, mediante un distintivo en la fachada donde figure de forma visible la palabra «Farmacia» y, asimismo, mediante una cruz griega o de Malta de color verde exclusivas para oficinas de farmacia, que estará encendida durante el horario de atención al público, tanto en el horario mínimo obligatorio como en el horario ampliado voluntario, así como durante el servicio de guardia, y apagada fuera de estos horarios y servicios.

2. La colocación de carteles indicadores del emplazamiento de la oficina de farmacia, en aquellos casos en que por razones de visibilidad de la misma fueran necesarios, requerirá autorización de la autoridad sanitaria competente.

3. A fin de no interferir en el derecho de libre elección de oficina de farmacia por parte de la ciudadanía, se prohíbe toda forma de publicidad o actividad promocional de las oficinas de farmacia, salvo en los casos que se determinen reglamentariamente, así como la organización de eventos o actividades y la utilización de herramientas que puedan implicar una promoción de la oficina de farmacia.

4. La palabra «Farmacia» y la cruz verde de identificación serán de utilización exclusiva para las oficinas de farmacia. No podrá usarse este término y simbología para otro tipo de establecimientos, salvo en el supuesto contemplado en el artículo 49 referente a los botiquines, como establecimientos vinculados a la oficina de farmacia.

Artículo 29. *Horarios y servicios de guardia de las oficinas de farmacia*

1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horaria, dentro del necesario respeto al cumplimiento del horario mínimo obligatorio y del servicio de guardia, siendo en todo caso necesaria la presencia física y actuación profesional de un/una farmacéutico/a en la prestación del servicio.

2. Las oficinas de farmacia permanecerán abiertas al público al menos durante el horario mínimo obligatorio establecido. A estos efectos, se diferencia entre el horario mínimo obligatorio y el horario voluntario ampliado, con arreglo a lo siguiente:

a) El horario mínimo obligatorio es aquel que habrá de cumplirse por todas las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia. Será fijado por la consejería competente en materia de sanidad, oídos los colegios oficiales de farmacéuticos/as existentes en nuestra comunidad.

b) El horario ampliado voluntario es aquel que las oficinas de farmacia pueden realizar por encima del mínimo obligatorio.



3. Las personas titulares de las oficinas de farmacia habrán de comunicar, con carácter previo, su horario y el de los botiquines a las mismas vinculados a la consejería competente en materia de sanidad, a través de los colegios oficiales de farmacéuticos/as, quedando asimismo obligadas aquellas a mantener la continuidad de dicho régimen en los términos que la misma les indique.

4. El servicio de guardia es aquel que debe realizarse con carácter obligatorio para garantizar la continuidad de la atención farmacéutica.

5. La atención farmacéutica prestada en el nivel de atención primaria por las oficinas de farmacia será continuada. A tal efecto, fuera del horario mínimo obligatorio, la atención farmacéutica estará garantizada a través del servicio de guardia, que ha de realizarse con carácter obligatorio en los términos previstos en los números siguientes.

6. El servicio de guardia se atenderá mediante un sistema de turnos elaborado por el colegio oficial de farmacéuticos/as de cada provincia, siguiendo los criterios que se establezcan por norma reglamentaria, entre los que deberán figurar necesariamente los siguientes:

a) La población a atender.

b) La accesibilidad de la población a la atención farmacéutica.

c) La obligatoriedad de prestación del servicio de guardia en el área de referencia de los puntos de atención continuada, a fin de garantizar la continuidad del proceso de prescripción y dispensación de medicamentos.

En todo caso, los criterios que se establezcan habrán de aplicarse de forma que permitan en todo momento la cobertura de las necesidades asistenciales de la población.

Dicho sistema de turnos habrá de comunicarse, previamente a su entrada en vigor, por los respectivos colegios a la consejería competente en materia de sanidad a efectos de control y comprobación del cumplimiento de los criterios establecidos.

7. La información sobre las oficinas de farmacia en servicio de guardia figurará en todas las establecidas en la zona farmacéutica, en lugar visible desde el exterior. Esta información también estará disponible y permanentemente actualizada en las páginas web de los colegios oficiales de farmacéuticos/as de Galicia, debiendo realizarse en los dos idiomas oficiales de Galicia.

8. Las oficinas de farmacia que prestan servicios nocturnos y de guardia habrán de contar con dispositivos que permitan la dispensación desde el interior al exterior de las mismas con seguridad, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre seguridad privada que resulte de aplicación.

9. Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante el periodo de vacaciones siempre y cuando queden debidamente cubiertas las necesidades de atención farmacéutica durante las veinticuatro horas del día. Corresponde a los colegios oficiales de farmacéuticos/as de cada provincia establecer los turnos de vacaciones entre las farmacias interesadas en disfrutarlas, teniendo en cuenta que, como norma general, habrán de permanecer abiertas, al menos, el 50 % de las oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica.



El periodo vacacional no podrá exceder de un mes al año, debiendo ser comunicado a la consejería competente en materia de sanidad, a través de los colegios oficiales de farmacéuticos/as, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Sección 4ª. Planificación y ordenación territorial de nuevas oficinas de farmacia

Artículo 30. Planificación de las oficinas de farmacia

1. La autorización de nuevas oficinas de farmacia estará sometida a planificación a fin de garantizar una atención farmacéutica conveniente, oportuna y eficiente.

2. Reglamentariamente se determinará la forma en que se cubrirá la atención farmacéutica en aquellas zonas farmacéuticas en las que no haya oficina de farmacia.

Artículo 31. Zonas farmacéuticas

1. Se toman como base de la planificación las unidades de atención primaria, que, a los efectos de la presente ley, se corresponden con las demarcaciones municipales en las que se ordena el territorio de la Comunidad Autónoma gallega, y se crean las zonas farmacéuticas, que se clasifican en:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: se corresponden con los ayuntamientos con más de treinta mil habitantes.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: se corresponden con los ayuntamientos con un número de habitantes comprendido entre diez mil y treinta mil.

c) Zonas farmacéuticas rurales: se corresponden con los ayuntamientos con menos de diez mil habitantes.

2. No obstante lo anterior, al objeto de garantizar las necesidades de atención farmacéutica que se requieran, habida cuenta de las diferentes características geográficas, demográficas, turísticas y sanitarias, el Consello de la Xunta podrá acordar la declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiales.

Artículo 32. Módulos de población

1. Se establecen los siguientes módulos para el cálculo de las oficinas de farmacia que correspondan a cada zona:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: una por cada dos mil ochocientos habitantes empadronados, salvo que se supere esa proporción en mil quinientos habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre y cuando se constate un incremento neto poblacional de esa zona en los últimos cinco años.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: una por cada dos mil quinientos habitantes empadronados, salvo que se supere esa proporción en mil quinientos habitantes, supuesto en el cual podrá



establecerse una nueva oficina de farmacia siempre y cuando se constate un incremento neto poblacional de esa zona en los últimos cinco años.

c) Zonas farmacéuticas rurales: una por cada dos mil habitantes empadronados, salvo que se supere esa proporción en mil quinientos habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre y cuando se constate un incremento neto poblacional de esa zona en los últimos cinco años.

2. En cada ayuntamiento podrá haber, al menos, una oficina de farmacia.

3. Para el cómputo de habitantes se tendrá en cuenta la población que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de iniciarse los trabajos necesarios de cara a la aprobación del mapa farmacéutico.

Artículo 33. *Distancias entre las oficinas de farmacia*

1. El establecimiento de una oficina de farmacia por razón de nueva instalación o cambio de ubicación no podrá hacerse a una distancia inferior a doscientos cincuenta metros de otras oficinas de farmacia o de un centro público de asistencia sanitaria en funcionamiento o cuyo emplazamiento esté previsto por la consejería competente en materia de sanidad.

2. Excepcionalmente, en aquellas zonas farmacéuticas que cuenten con una única oficina de farmacia, podrá no exigirse esa distancia mínima cuando concurrieran razones de interés general que así lo justifiquen.

3. Reglamentariamente se fijarán el procedimiento, las condiciones y los criterios para efectuar la medición de dichas distancias.

4. En los cambios de ubicación forzosos provisionales con obligación de retorno, las distancias mínimas a que se refiere el número 1 de este artículo se reducen a ciento veinticinco metros.

Artículo 34. *Mapa farmacéutico*

Los criterios de planificación farmacéutica contemplados en la presente ley se concretarán en el mapa farmacéutico, que se tramitará de acuerdo con el procedimiento reglamentariamente establecido y se aprobará por el Consello de la Xunta de Galicia.

El mapa farmacéutico relacionará todas las zonas farmacéuticas de la Comunidad Autónoma de Galicia, indicando si se trata de zonas urbanas, semiurbanas o rurales.

El mapa contendrá, entre otros extremos, un anexo con las nuevas oficinas de farmacia y sus delimitaciones territoriales concretas, indicando las que tendrán vinculado un botiquín para cubrir las necesidades de aquellos lugares en que, por carecer de entidad suficiente para la instalación de una oficina de farmacia o por tratarse de zonas especiales de difícil accesibilidad, no pueda instalarse una nueva oficina.



El mapa farmacéutico habrá de ser revisado cuando se detectasen alteraciones significativas en el padrón u otras circunstancias que conlleven cambios en las necesidades de atención farmacéutica de una o varias zonas.

Los ayuntamientos o los colegios oficiales de farmacéuticos/as interesados podrán instar ante la consejería competente en materia de sanidad la revisión del mapa farmacéutico.

Sección 5ª. Procedimiento de otorgamiento de la autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia

Artículo 35. Procedimiento de otorgamiento de la autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia

1. La autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia se otorgará por concurso público, el cual podrá ser de traslado o de nueva adjudicación. El concurso público de traslados habrá de ser convocado con carácter previo al concurso de nueva adjudicación.

2. Los concursos que se convoquen respetarán los principios de concurrencia competitiva, publicidad, transparencia, mérito y capacidad.

3. A aquellos/as profesionales que ya hubieran resultado adjudicatarios/as de una oficina de farmacia en un concurso público previo solo les serán computados en posteriores concursos a que se presenten, como méritos de experiencia profesional y de formación posgraduada, los que fuesen posteriores a la fecha de convocatoria del anterior concurso público.

Artículo 36. Reglas de procedimiento y de competencia

1. Los procedimientos de adjudicación se iniciarán de oficio, ajustándose a lo dispuesto en las normas generales de procedimiento administrativo, en la presente ley y en las normas que la desarrollen. La competencia para la iniciación, tramitación y resolución de los procedimientos corresponderá a la consejería competente en materia de sanidad.

2. La resolución por la que se convoque el concurso público de adjudicación contendrá, como mínimo, el número y la ubicación de las oficinas de farmacia incluidas en el mismo, el plazo máximo de presentación de las solicitudes y las bases por las cuales se regirá dicho concurso.

3. La resolución de convocatoria del concurso establecerá la exigencia de constitución de garantías para asegurar la continuidad en el procedimiento de instalación de farmacias.

4. El plazo máximo para resolver y publicar la resolución de los concursos de adjudicación será de seis meses, a contar desde la fecha de su convocatoria.

5. La elección de las oficinas de farmacia incluidas en los concursos públicos que se convoquen se llevará a cabo en un acto público.

6. La adjudicación de oficinas de farmacia se efectuará atendiendo a la elección que formularan las personas participantes en el acto público de elección, por riguroso orden de mayor a menor puntuación total en el concurso de que se trate.



Artículo 37. *Efectos de la no apertura de la oficina de farmacia adjudicada*

Las personas adjudicatarias de los concursos de traslado o de nueva apertura que no procediesen a la apertura de la correspondiente oficina de farmacia en los términos que reglamentariamente se establezcan no podrán participar en el siguiente concurso de traslado o de nueva adjudicación, respectivamente, que se convoque.

Artículo 38. *Concurso de traslado*

1. La consejería competente en materia de sanidad convocará, por resolución que se publicará en el *Diario Oficial de Galicia* y en su página web, el concurso de traslado de las nuevas oficinas de farmacia incluidas en el mapa farmacéutico de Galicia.

2. Solo podrán participar en dicho concurso los/las farmacéuticos/as titulares o cotitulares de oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Galicia que en la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes hayan desarrollado, al menos, su ejercicio profesional como titulares o cotitulares en la misma oficina de farmacia en los cinco años anteriores, debiendo mantener tal condición durante todo el procedimiento.

En caso de cotitularidad, los/las farmacéuticos/as cotitulares habrán de participar en el concurso en el mismo régimen de cotitularidad que ostenten en la fecha de publicación de la convocatoria.

3. En ningún caso podrán ser adjudicatarios/as de una nueva oficina de farmacia los/las titulares o cotitulares de una oficina de farmacia instalada en la misma zona farmacéutica en que se pretende abrir la nueva.

4. El otorgamiento de la autorización por resolución firme en vía administrativa de una oficina de farmacia de nueva apertura a un/una farmacéutico/a que ya fuese titular o cotitular de una determinará automáticamente la pérdida de la autorización relativa a esta última, aun en caso de renuncia a la nueva oficina adjudicada.

No obstante, en caso de que contra la resolución de autorización se recurriera en vía jurisdiccional, la oficina de farmacia que anteriormente fuese de titularidad del/de la adjudicatario/a o adjudicatarios/as no entrará en concurso hasta que recayese sentencia firme.

Igualmente, en caso de adoptarse la medida cautelar de suspensión de dicha resolución en el concurso, el/la farmacéutico/a interesado/a mantendrá la titularidad de la oficina de farmacia que ya poseía hasta que recaiga sentencia firme. Si dicha sentencia anulase la autorización de adjudicación realizada en el concurso, la persona interesada seguirá siendo titular de la oficina que ya poseía antes del mismo. Si, al contrario, la sentencia recaída desestimase el recurso interpuesto frente a la resolución de autorización, se procederá de acuerdo con lo señalado en el primer párrafo de este número.

5. Reglamentariamente se determinará el momento en que los/las adjudicatarios/as habrán de proceder a la apertura de la nueva oficina de farmacia, con la finalidad de asegurar la continuidad en la prestación farmacéutica en todas las zonas.



Artículo 39. *Concurso de nueva adjudicación*

1. Una vez concluido el concurso de traslados con la autorización de las oficinas de farmacia correspondientes al mismo, la consejería competente en materia de sanidad convocará, por resolución que se publicará en el *Diario Oficial de Galicia* y en su página web, el concurso de nueva adjudicación para el otorgamiento de las autorizaciones de las oficinas de farmacia vacantes resultantes del concurso de traslado, que englobará tanto las nuevas oficinas de farmacia contempladas en el mapa farmacéutico no cubiertas como aquellas que hubieran quedado libres por traslado de la persona titular, siempre y cuando, de acuerdo con los módulos poblacionales contemplados en la sección 4ª del capítulo I del título II, sigan siendo necesarias.

2. Podrán participar en este concurso de nueva adjudicación todos/as los/las farmacéuticos/as que en el momento de finalización del plazo de presentación de solicitudes fijado en la convocatoria fuesen o no titulares o cotitulares de una oficina de farmacia, situada dentro o fuera de la Comunidad Autónoma de Galicia, y no la hayan transmitido en los diez años anteriores a dicha fecha.

3. En aquellos supuestos en que el/la farmacéutico/a estuviera obligado/a a cerrar su oficina de farmacia a consecuencia de la ejecución de una sentencia judicial firme que anule la resolución administrativa que autorizó su instalación, no se tendrá en cuenta el plazo contemplado en el número anterior.

Artículo 40. *Caducidad de la autorización*

1. Las autorizaciones de instalación de las oficinas de farmacia caducarán en caso de fallecimiento, jubilación total, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia del/de la farmacéutico/a titular o cotitular, sin perjuicio de las previsiones de los artículos 21 y 48.

En cualquier caso, la caducidad de una autorización y el consiguiente cierre de la oficina de farmacia no afectarán al régimen legal de aplicación a los locales, instalaciones y equipamiento, de conformidad con lo dispuesto en la legislación civil.

2. En caso de cotitularidad, si la causa de la caducidad afectara solo a uno/a o algunos/as de los/las cotitulares, su cuota de participación en la autorización revertirá a favor del resto de cotitulares en la misma proporción que haya venido ostentando, siempre que no se hubiese producido la transmisión, *inter vivos* o *mortis causa*, de la cuota o cuotas de cotitularidad correspondientes al/a la cotitular o cotitulares incurso/as en la causa de caducidad.

Sección 6ª. Cambio de ubicación, reforma de local y limitaciones

Artículo 41. *Cambio de ubicación, tipos y limitaciones*

1. El cambio de ubicación de una oficina de farmacia solo podrá efectuarse dentro de la misma zona farmacéutica.

2. Los cambios de ubicación de las oficinas de farmacia estarán sujetos a autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos fijados reglamentariamente a tal efecto.



3. Los cambios de ubicación estarán sujetos a las siguientes limitaciones:

a) En aquellas oficinas de farmacia para cuya instalación y apertura se hubiera fijado una delimitación territorial concreta, habrá de respetarse el ámbito de la misma, salvo cuando la Administración sanitaria constatare la desaparición de las condiciones que motivaron su instalación en esa delimitación.

b) Las oficinas de farmacia autorizadas al amparo de lo dispuesto en el artículo 3.1.b) del Real decreto 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, transmisión o integración de las oficinas de farmacia, únicamente podrán trasladarse dentro del mismo núcleo de población para el que hubieran sido autorizadas.

c) No se autorizará el cambio de ubicación cuando, de ser autorizado, se produjera un detrimento grave del servicio farmacéutico en la zona en que se ubica la oficina de farmacia, en especial en aquellos núcleos en que solamente exista la oficina de farmacia establecida, y se mantengan las condiciones que motivaron su autorización inicial.

4. Los cambios de ubicación podrán ser voluntarios o forzosos, pudiendo estos últimos ser definitivos o provisionales, con arreglo a las siguientes reglas:

a) Son cambios de ubicación forzosos definitivos aquellos en que la prestación del servicio de una oficina de farmacia no pueda continuar en el local en que está instalada y no exista posibilidad de retorno al mismo, bien por las condiciones físicas de las instalaciones o bien porque el/la titular o cotitulares hubieran perdido la disponibilidad jurídica de dicho local.

b) Son cambios de ubicación forzosos provisionales los que se produzcan por obras, derrumbe o demolición del edificio y que supongan la imposibilidad temporal de funcionamiento de la oficina de farmacia en su emplazamiento, autorizándose con carácter transitorio su funcionamiento en otras instalaciones, con obligación del/de la titular de que la oficina de farmacia retorne a su primitivo local.

c) Los cambios de ubicación voluntarios, de carácter definitivo, serán todos los demás que se produzcan a instancia del/de la titular o cotitulares de la oficina de farmacia, a fin de mejorar las condiciones del local, emplazamiento y/o accesibilidad.

Artículo 42. *Autorización de cambio de ubicación*

1. Será causa de caducidad de la autorización de cambio de ubicación el transcurso del plazo de seis meses, a contar desde la notificación de la autorización a la persona titular o cotitular, sin que la oficina de farmacia haya abierto al público en la nueva ubicación o, en caso de cambio de ubicación forzoso provisional, sin que se haya producido el retorno al primitivo local.

Reglamentariamente podrán establecerse excepciones al cumplimiento del plazo en los casos en que la imposibilidad de retorno fuese debida a causa no imputable a la persona titular o cotitular de la oficina de farmacia.

2. Asimismo, a través de norma reglamentaria podrá establecerse un procedimiento urgente para la autorización, que solo afectará a los cambios de ubicación forzosos provisionales.



3. La nueva situación de la oficina de farmacia en los cambios de ubicación voluntarios y forzosos definitivos respetará las condiciones señaladas en el artículo 33.

4. En todo caso, la apertura de la oficina de farmacia está sujeta a la obtención de la preceptiva autorización de funcionamiento, de acuerdo con lo que reglamentariamente se establezca.

Artículo 43. *Reforma de los locales de la oficina de farmacia*

1. Las obras que afecten al acceso o distribución interior del local o supongan ampliación o reducción de su superficie precisarán de la correspondiente autorización. El procedimiento de autorización de obras en los locales de oficinas de farmacia se establecerá reglamentariamente.

2. Para la realización de cualquier otra obra en el local habrá de presentarse, antes de su inicio, una comunicación dirigida a la correspondiente jefatura territorial de la consejería competente en materia de sanidad.

3. Durante la realización de las obras se garantizará la adecuada prestación de la atención farmacéutica, además del cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Las obras habrán de iniciarse en el plazo máximo de seis meses desde el otorgamiento de la autorización o desde la presentación de la comunicación, según el caso. El transcurso de dicho plazo sin que se hubieran iniciado las obras será causa de caducidad de la autorización o, en caso de obras sometidas a comunicación, determinará la necesidad de presentar una nueva comunicación.

5. En función de las condiciones de las obras y de su impacto en la atención en la oficina de farmacia, la autorización de dichas obras podrá suponer el cierre de la misma durante el tiempo en que se extiendan estas. En estos casos, si existiera un perjuicio severo para el acceso poblacional al servicio farmacéutico, especialmente en los núcleos poblacionales rurales con una única oficina de farmacia, podrá autorizarse un traslado provisional de la oficina.

Sección 7ª. Transmisión y cierre

Artículo 44. *Transmisión inter vivos*

1. La transmisión *inter vivos*, total o parcial, de oficinas de farmacia está sujeta a autorización administrativa, que se otorgará de acuerdo con los requisitos de procedimiento que se determinen reglamentariamente.

2. La transmisión de una oficina de farmacia a favor de otro/a/s farmacéutico/a/s solo podrá llevarse a cabo cuando lleve abierta al público, bajo titularidad del/de los/las transmitente/s, un mínimo de tres años, a contar desde la fecha de la autorización de funcionamiento, salvo en los supuestos de declaración judicial de ausencia, incapacitación física o jurídica del/de los/las farmacéutico/a/s titular/es o de uno/a de los/las titulares de la oficina de farmacia, en los que bastará que la oficina esté abierta al público en la fecha de producción de estas circunstancias, las cuales



habrán de quedar acreditadas en el expediente. También se considerarán excepción a este periodo de tiempo mínimo la declaración de la oficina de farmacia como de viabilidad económica comprometida o la solicitud por parte del/de la titular o cotitulares de la oficina de farmacia de la declaración de un concurso de acreedores.

3. La transmisión de las oficinas de farmacia adjudicadas a partir de la entrada en vigor de la presente ley por el procedimiento de concurso público solo podrá llevarse a cabo cuando llevasen abiertas al público un mínimo de quince años, a contar desde la fecha de la autorización de funcionamiento. En los supuestos de declaración judicial de ausencia o incapacitación judicial del/de la farmacéutico/a titular o de uno/a de los/las titulares, bastará que la oficina esté abierta al público en la fecha de producción de estas circunstancias, las cuales habrán de quedar acreditadas en el expediente.

4. En caso de cotitularidad, en la transmisión onerosa y al amparo de los artículos 1521 y siguientes del Código civil, tendrán derecho de retracto legal el/la farmacéutico/a cotitular o, en su caso, los/las farmacéuticos/as cotitulares proporcionalmente a sus cuotas de participación.

Artículo 45. *Transmisión mortis causa*

1. En caso de fallecimiento del/de la farmacéutico/a titular o cotitular de la oficina de farmacia, los/las adquirentes *mortis causa* habrán de comunicar su voluntad, o no, de nombramiento de farmacéutico/a regente a efectos de continuar con la oficina de farmacia, salvo en el supuesto que, en caso de cotitularidad, se contempla en el artículo 21.2.

Dicha comunicación se formulará en el plazo máximo de veinte días desde el fallecimiento y habrá de ir acompañada de la solicitud de nombramiento de regente. Si no se hiciera en este tiempo y modo, la Administración sanitaria iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

2. En caso de optar por el nombramiento de un/una farmacéutico/a regente, hasta que este no se produzca, si la oficina de farmacia no contase con farmacéuticos/as adicionales, habrá de permanecer cerrada hasta la incorporación del/de la farmacéutico/a regente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 21.3.

3. En el supuesto de fallecimiento del/de la farmacéutico/a titular o cotitular, podrán ser titulares o cotitulares de la autorización relativa a la oficina de farmacia, en los términos en que lo fuese la persona fallecida, el/la cónyuge o alguno/a de los/las herederos/as en primer grado, siempre que sean farmacéuticos/as y cumplan los demás requisitos exigidos para ser titular.

4. En el supuesto de transmisión *mortis causa*, el/la cotitular podrá ejercitar su derecho de retracto legal respecto a una tercera persona en los términos previstos en la legislación civil, salvo en el supuesto de que la transmisión se produjese a favor del/de la cónyuge o cualquiera de los/las herederos/as en primer grado que, en el momento del fallecimiento del/de la cotitular, sea licenciado/a en Farmacia o esté cursando estudios de Farmacia, siempre que finalicen los mismos en el plazo de cinco años.

Artículo 46. *Reglas de aplicación a las transmisiones inter vivos*

1. Las transmisiones *inter vivos* estarán sujetas a las siguientes reglas:



a) Las oficinas de farmacia no podrán transmitirse desde el momento en que la persona titular haya presentado solicitud de participación en el concurso público de traslados para el otorgamiento de autorización respecto a otra oficina de farmacia. Esta limitación se mantendrá hasta el agotamiento de la vía administrativa en relación con dicho concurso público, o, en caso de recurso, en la vía jurisdiccional, hasta que recaiga sentencia firme.

b) El otorgamiento, por resolución firme en vía administrativa, de la autorización para la instalación de una nueva oficina de farmacia a quien ya fuera titular de otra determinará la pérdida automática de la autorización relativa a esta última. En consecuencia, no podrán autorizarse las transmisiones que, respecto a la misma, pretenda efectuar aquel/aquella, salvo en caso de anulación judicial de aquella resolución de autorización.

c) En los casos de cierre provisional obligatorio de una oficina de farmacia por inhabilitación profesional o condena a pena privativa de libertad que suponga el ingreso efectivo en prisión impuesta a la persona titular de la oficina de farmacia por sentencia penal firme, esta no podrá transmitir dicha oficina de farmacia durante el tiempo en que esta permanezca clausurada.

2. El incumplimiento de lo previsto en los apartados a) y c) del número anterior será constitutivo de infracción en los términos previstos en la ley.

Artículo 47. *Cierre provisional*

1. Las oficinas de farmacia podrán cerrar voluntariamente, y de manera provisional, previa autorización, en los casos determinados reglamentariamente.

El cierre voluntario provisional de una oficina de farmacia solamente podrá autorizarse en caso de que quedase garantizada la prestación de la asistencia farmacéutica, debiendo presentarse la solicitud con una antelación de al menos un mes respecto a la fecha en que el cierre vaya a producirse.

2. Se procederá al cierre provisional obligatorio de una oficina de farmacia en los siguientes casos:

a) Por incumplimiento de los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene y seguridad o por la concurrencia de circunstancias negativas en el funcionamiento de las oficinas de farmacia de las cuales pudieran derivarse actuaciones susceptibles de perjudicar la salud de la ciudadanía.

b) Cuando no estuviera presente un/una farmacéutico/a en horario de apertura al público de la oficina de farmacia.

c) Por inhabilitación profesional o condena a pena privativa de libertad que suponga ingreso efectivo en prisión impuestas a la persona titular de la oficina de farmacia por sentencia penal firme, por tiempo no superior a dos años, cuando aquella fuese la titular única de la oficina de farmacia y no hubiera solicitado el nombramiento de sustituto/a.

d) En caso de imposición, por acuerdo del Consello de la Xunta, de la sanción accesoria de cierre provisional temporal de la oficina de farmacia, de acuerdo con lo señalado en el artículo 78.7.



3. En los casos de cierre provisional obligatorio se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la atención farmacéutica.

4. El cierre provisional de una oficina de farmacia no podrá exceder de dos años. Si transcurrido ese plazo persistiesen las causas que lo motivaron, se procederá a la incoación, de oficio, del expediente de cierre definitivo de la oficina de farmacia.

Artículo 48. *Cierre definitivo*

1. El cierre definitivo de la oficina de farmacia podrá ser voluntario u obligatorio.

2. El cierre definitivo voluntario de una oficina de farmacia está sujeto a autorización administrativa.

3. Son causas de cierre definitivo obligatorio de las oficinas de farmacia:

a) La imposición del mismo por sentencia judicial firme.

b) La imposición del mismo por resolución administrativa firme.

c) La inhabilitación profesional o la condena a pena privativa de libertad del/de la titular o cotitulares de la oficina de farmacia, mediante sentencia firme dictada en un procedimiento penal seguido en su contra por un delito relacionado directamente con su actividad profesional.

d) La no transmisión de la oficina de farmacia en el plazo máximo de duración del régimen de regencia establecido en los casos de fallecimiento, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia de la persona titular o cotitulares, salvo en el supuesto previsto en el artículo 21.2.

e) La jubilación total del/de la farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia sin haberla transmitido previamente. En este caso, el procedimiento de cierre podrá incoarse de oficio o a instancia de parte, debiendo en este caso formularse la solicitud de cierre de la misma en el plazo máximo de veinte días desde la declaración de jubilación.

f) La falta de nombramiento de un/una farmacéutico/a regente en los términos previstos en los artículos 21 y 24.

g) La caducidad, pérdida o revocación de la autorización de instalación de la oficina de farmacia.

h) El transcurso del plazo de dos años cuando subsistiesen las causas que dieron lugar al cierre provisional de la oficina de farmacia.

CAPÍTULO II **Los botiquines**

Artículo 49. *Definición*

1. Se entiende por botiquín el establecimiento sanitario autorizado en el cual se presta atención farmacéutica a una determinada población de una zona farmacéutica debido a la concurrencia de alguno de los supuestos previstos en el artículo siguiente.



2. El botiquín estará en todo caso vinculado a una oficina de farmacia. La persona titular de dicha oficina de farmacia será responsable de la dirección técnica, estando obligada a la administración, suministro y reposición de los medicamentos y productos sanitarios que se dispensen en el mismo.

3. El/La farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia a que el botiquín esté vinculado será responsable de la adquisición de los medicamentos y productos sanitarios y de la vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.

4. La palabra «Botiquín» será de utilización exclusiva para estos establecimientos, los cuales habrán de estar también señalizados con una cruz verde, idéntica a la exigida para las oficinas de farmacia.

Artículo 50. *Condiciones para la apertura*

1. En las parroquias y lugares donde no pueda instalarse una oficina de farmacia porque no se cumpliesen los requisitos exigidos legalmente y se den circunstancias de alejamiento, difícil comunicación con la oficina de farmacia más próxima o altas concentraciones de población temporales o cuando concurrieran situaciones de emergencia que lo hagan aconsejable, podrá autorizarse la apertura de un botiquín.

2. Asimismo, en el mapa farmacéutico habrán de indicarse aquellas que tendrán vinculado un botiquín ubicado en alguna zona especial de difícil accesibilidad.

3. También podrá autorizarse la apertura de un botiquín para prestar la atención farmacéutica en aquellos casos en que el otorgamiento de una autorización de traslado o la situación de cierre de una oficina de farmacia dificultase el acceso a la atención farmacéutica de la población.

4. Los requisitos para la instalación de botiquines, el procedimiento de autorización y su régimen de funcionamiento y horario mínimo de apertura, así como su clausura o cierre, se regularán mediante norma reglamentaria.

Artículo 51. *Vinculación del botiquín*

1. El botiquín estará vinculado a la oficina de farmacia más próxima entre las existentes en la misma zona farmacéutica. En los supuestos de renuncia o no aceptación de la vinculación por parte de la persona titular o cotitulares de la oficina de farmacia, el botiquín podrá vincularse con otra oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica, pudiendo ser vinculado, en su defecto o en caso de no aceptación de la vinculación, a la oficina de farmacia más próxima de otra zona farmacéutica colindante, siempre que la persona titular o cotitulares lo aceptasen. Por razones de interés general debidamente justificadas, podrá autorizarse la vinculación del botiquín teniendo en cuenta otras circunstancias que se determinen reglamentariamente.

2. El botiquín estará bajo la responsabilidad del/de la farmacéutico/a titular de la oficina a que se encuentre vinculado, que asegurará la cobertura de la asistencia farmacéutica de acuerdo con las necesidades para las cuales fue establecido, así como el correcto almacenaje, custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios y la vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.



La dispensación de medicamentos se realizará por un/una farmacéutico/a, con la colaboración, en su caso, de un/una técnico/a o auxiliar de farmacia.

3. La transmisión de una oficina de farmacia que tenga vinculado un botiquín habrá de incluir, como requisito inexcusable, este último.

Artículo 52. *Cierre del botiquín*

1. El cierre definitivo de una oficina de farmacia que tenga vinculado un botiquín determinará el cierre definitivo de este último. No obstante, si persistiese la necesidad del botiquín, la consejería competente en materia de sanidad vinculará el mismo a la oficina de farmacia más próxima de la misma zona farmacéutica o, en caso de no aceptación de esta, a la oficina de farmacia más próxima de otra zona farmacéutica.

2. La desaparición de las circunstancias que determinaron la apertura de un botiquín será causa de cierre del mismo, habrá de ser comunicada al ayuntamiento correspondiente y tendrá su correspondiente indicación en el mapa farmacéutico.

CAPÍTULO III

La atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria

Artículo 53. *Disposiciones generales*

De acuerdo con los artículos 3.6 y 83 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el nivel de atención primaria, se prestará por las unidades de farmacia de los centros de atención primaria la atención farmacéutica necesaria para que el equipo multidisciplinar de atención a la salud disponga de los medios terapéuticos necesarios para su aplicación dentro de dichas instituciones y para la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

Artículo 54. *Condiciones y requisitos*

1. Se establecerán reglamentariamente los requisitos para la creación y el funcionamiento de las unidades de farmacia previstas en el artículo anterior, así como los recursos humanos, materiales y técnicos con que tendrán que contar.

2. Deberán constituirse depósitos de medicamentos en los centros del sistema sanitario público de atención primaria para su uso interno, bajo la responsabilidad de un servicio de farmacia hospitalario o de una unidad de farmacia de un centro de atención primaria, debiendo quedar aquellos bajo la supervisión de un/una farmacéutico/a, que contará con la asistencia del personal técnico, en su caso, y demás personal que precise, según el volumen de actividad asistencial.

Artículo 55. *Funciones de las unidades de farmacia de atención primaria*

1. Son funciones de las unidades de farmacia de atención primaria:



a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquellos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Colaborar en el establecimiento de sistemas de información sobre gestión de farmacoterapia a partir de estrategias que incluyan aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los/las profesionales sanitarios/as.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los/las pacientes, en especial en lo referente a la selección de medicamentos y continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Revisar la medicación en las personas usuarias de su ámbito, para detectar o prevenir eventos adversos, garantizar la adecuación terapéutica y mejorar la adherencia al tratamiento, y contribuir, como parte del equipo multidisciplinar, a que las personas usuarias obtengan el mejor resultado en salud derivado de la utilización de medicamentos.

f) Establecer un sistema de seguimiento farmacoterapéutico de las personas usuarias que contribuya a garantizar la adherencia y persistencia terapéutica en los programas de conciliación de la medicación, impulsando la coordinación farmacoterapéutica entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales, así como la integración y continuidad asistencial.

g) Realizar la homologación sanitaria de los tratamientos prescritos.

h) Colaborar en la evaluación de resultados en salud derivada de la utilización de los medicamentos en la práctica clínica real, de la incorporación de la innovación terapéutica y tecnológica y de las políticas sanitarias.

i) Participar en proyectos y comités de investigación y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los/las pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

j) Formar parte de las comisiones relativas al uso racional del medicamento o de otros productos farmacéuticos, en especial la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica.

k) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y la colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el/la médico/a.



l) Establecer programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

m) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.

n) Promover la notificación de incidentes relacionados con el uso de medicamentos a través de los sistemas de notificación existentes.

ñ) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los equipos de atención primaria y los/las profesionales sanitarios/as de los distintos niveles asistenciales, y cualesquiera otras que se establezcan en la normativa que les resulte de aplicación.

2. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios, salvo en aquellos supuestos donde resultase imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

3. Dichas funciones serán realizadas bajo la responsabilidad de un/una farmacéutico/a, que contará con medios materiales y personales suficientes para su desarrollo.

TÍTULO III

La atención farmacéutica en los hospitales, centros sociosanitarios y otros centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 56. Atención farmacéutica en los hospitales y centros sociosanitarios

La atención farmacéutica en los hospitales y centros sociosanitarios se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia hospitalaria propios y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios. En ellos los/las farmacéuticos/as responsables desarrollarán las funciones contempladas en la presente ley, prestando un servicio integrado con otras actividades de la atención hospitalaria o sociosanitaria.

Artículo 57. Servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales y centros sociosanitarios

Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:

- a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.
- b) Los centros sociosanitarios con cien o más camas en régimen de asistidos/as.

No obstante lo anterior, la consejería competente en materia de prestación farmacéutica podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en los apartados a) y b) eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos y productos sanitarios vinculado al servicio de farmacia del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área sanitaria correspondiente.



Artículo 58. *Funciones de los servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales y centros sociosanitarios*

Los servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales y centros sociosanitarios tendrán, además de las funciones contempladas en la normativa estatal de aplicación, las siguientes:

a) Participar, a través de la comisión de farmacia y terapéutica del centro, en el proceso multidisciplinario de la selección de medicamentos y productos sanitarios precisos para la correcta atención farmacéutica, bajo criterios de seguridad, calidad y coste/efectividad, contemplados en la guía farmacoterapéutica de obligada difusión, que habrá de actualizarse periódicamente.

b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, con arreglo a lo establecido en el artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta conservación, disponibilidad, preparación, administración, trazabilidad y reposición, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

d) Establecer un sistema de dispensación de todos aquellos medicamentos contemplados en el artículo 3.6.b) y c) del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, que favorezca la atención farmacéutica individualizada y que permita detectar o prevenir eventos adversos, garantizar la adecuación terapéutica y mejorar la adherencia al tratamiento, y que contribuya a que las personas usuarias obtengan el mejor resultado en salud derivado de la utilización de medicamentos y permita adaptarse a las nuevas necesidades asistenciales y los avances de las tecnologías de la información y comunicación.

e) Participar en el seguimiento farmacoterapéutico de las personas usuarias que contribuya a garantizar la adherencia y persistencia terapéutica en los programas de conciliación de la medicación, impulsando la coordinación farmacoterapéutica entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales, así como la integración y continuidad asistencial.

f) Formar parte de las comisiones de las correspondientes estructuras sanitarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y los criterios de uso, así como formar parte y coordinarse y colaborar con la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica.

g) Participar en el desarrollo, implantación y seguimiento de protocolos terapéuticos y de la guía farmacoterapéutica a fin de conseguir la farmacoterapia más segura y eficiente, en condiciones de equidad y homogeneidad, y de promover el uso racional del medicamento en el hospital y su área de influencia.



- h) Realizar la homologación sanitaria de los tratamientos prescritos.
- i) Colaborar en la evaluación de resultados en salud derivada de la utilización de los medicamentos en la práctica clínica real, de la incorporación de la innovación terapéutica y tecnológica y de las políticas sanitarias.
- j) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica y todas aquellas actividades de su competencia que redunden en el mejor cuidado, ajuste posológico, terapias de soporte y estado nutricional de las personas usuarias.
- k) Colaborar en la formación pre y posgraduada de profesionales sanitarios/as.
- l) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades y servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
- m) Colaborar con las estructuras de atención primaria y atención hospitalaria de su área de influencia en el desarrollo de sus funciones a fin de garantizar una farmacoterapia integrada y una continuidad asistencial.
- n) Colaborar en los programas que se establezcan en su área sobre el uso racional y seguro del medicamento, así como en programas de formación de las personas usuarias y cuidadores/as sobre el uso de los medicamentos y su participación activa en los tratamientos.
- ñ) Establecer un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y promover la notificación de incidentes relacionados con el uso de medicamentos a través de los sistemas de notificación existentes.
- o) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras organizativas de gestión integrada a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.
- p) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos mediante estrategias de colaboración entre los/las profesionales sanitarios/as de los distintos niveles asistenciales y cualesquiera otras que se establezcan.

Artículo 59. *Recursos materiales y humanos de los servicios de farmacia hospitalaria propios*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria propios habrán de disponer de una superficie adecuada en relación con la actividad desarrollada.
2. Los servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales contarán con un área diferenciada de atención de las personas usuarias externas, para preservar la confidencialidad y privacidad.
3. Los servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales y centros sociosanitarios estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un/una farmacéutico/a especialista en Farmacia Hospitalaria.



4. Dependiendo del volumen, actividades y tipo de centro, se fijará por norma reglamentaria el número de farmacéuticos/as adicionales, de técnicos/as o auxiliares en farmacia y de personal administrativo y subalterno necesarios para desarrollar con normalidad el funcionamiento del servicio.

5. Todos/as los/las farmacéuticos/as que ejerzan su actividad en los servicios de farmacia hospitalaria propios estarán en posesión del título de especialista en Farmacia Hospitalaria.

Artículo 60. *Depósitos de medicamentos y productos sanitarios*

1. Los hospitales y los centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalario propio y no estén obligados a tenerlo habrán de disponer de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria del distrito sanitario y bajo la responsabilidad de la persona que ejerza la jefatura de dicho servicio, en caso de los hospitales o centros sociosanitarios del sector público. En caso de que se trate de un hospital o centro sociosanitario del sector privado, el depósito estará vinculado a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalario.

Los hospitales y centros sociosanitarios con los cuales se formalicen los acuerdos o convenios a que se refiere el artículo 57 habrán de disponer de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área sanitaria correspondiente.

2. Los centros y servicios sanitarios en que por el elevado volumen de medicamentos utilizado o por las características farmacológicas de los mismos o bien por motivos de salud pública se estime necesario que deben disponer de un depósito serán determinados reglamentariamente. Igualmente, podrá autorizarse la existencia de depósitos en otros centros y establecimientos sanitarios donde se lleven a cabo tratamientos específicos para determinados tipos de usuarios/as, cuando las características de los tratamientos o las necesidades asistenciales así lo exijan.

En todo caso, los citados depósitos habrán de estar vinculados a alguno de los establecimientos o servicios enumerados en el artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, a los cuales corresponderá la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano.

3. El depósito, dependiendo de su vinculación, será atendido por un/una farmacéutico/a del servicio de farmacia del distrito sanitario, en su caso, por un/una farmacéutico/a del servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área sanitaria correspondiente para los hospitales y centros sociosanitarios que formalicen acuerdos o convenios de conformidad con lo dispuesto en el número 1 o por el/la farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia con la que el centro esté vinculado.

4. El/La farmacéutico/a responsable del depósito, con la colaboración del personal técnico o auxiliar de farmacia necesario, realizará las funciones siguientes:

a) Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para su aplicación dentro del centro, establecimiento o servicio.



b) Asegurar un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el centro, establecimiento o servicio, con implantación de medidas que contribuyan a garantizar su correcta administración.

c) Establecer las normas de acceso al depósito para el personal previamente autorizado, que será aquel que determine el servicio de farmacia responsable del depósito.

d) Informar al personal sanitario del centro, establecimiento o servicio y a los/las propios/as pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios de utilización de medicamentos.

e) Colaborar con la comisión de farmacia y terapéutica del centro y con los comités éticos de investigación clínica, así como con otras comisiones del centro hospitalario de referencia en las cuales sus conocimientos puedan ser útiles.

f) Garantizar las existencias necesarias para que la dispensación de medicamentos quede cubierta las veinticuatro horas del día.

5. Los depósitos habrán de disponer de una superficie adecuada en relación con la actividad desarrollada, debiendo contar con el personal necesario para poder llevar a cabo sus funciones.

Artículo 61. *Atención farmacéutica en instituciones penitenciarias*

1. Los centros penitenciarios habrán de establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, que reunirán los requisitos generales establecidos en los artículos 59 y 60 y serán debidamente autorizados en los términos que reglamentariamente se determinen.

2. Los depósitos de medicamentos de estos centros podrán vincularse a los servicios farmacéuticos de otros centros penitenciarios o a los servicios de farmacia de hospitales de la red pública.

3. Las funciones de tales unidades asistenciales serán las establecidas en el artículo 58.

TÍTULO IV

Distribución de medicamentos de uso humano y de productos sanitarios

Artículo 62. *Entidades de distribución*

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 67.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, la distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de las entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos dispondrán del personal y de los locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para garantizar la correcta conservación y distribución de los medica-



mentos. Las entidades cumplirán los requisitos, condiciones y obligaciones establecidos en la normativa vigente y en las normas de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

3. La distribución de los productos sanitarios se efectuará a través de establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos. Los distribuidores de productos sanitarios contarán con la organización y medios precisos de conformidad con la normativa específica de estos productos.

4. Las entidades de distribución autorizadas por la Administración autonómica no podrán arrendar, subarrendar o ceder a terceras personas los locales o instalaciones destinados al desarrollo de sus actividades.

Artículo 63 Autorización de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano

1. De conformidad con la normativa básica estatal, las entidades de distribución de medicamentos de uso humano están sometidas a autorización previa a su funcionamiento.

2. De acuerdo con el artículo 20.4 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, las entidades de distribución habrán de disponer para su funcionamiento, además de la preceptiva autorización, de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución en vigor emitido según lo establecido en el artículo 21 de dicho real decreto.

3. En relación con los almacenes mayoristas y almacenes por contrato domiciliados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia, corresponden a la Administración autonómica la competencia para la tramitación y resolución de los procedimientos relativos a la autorización previa a su funcionamiento, así como las autorizaciones de modificaciones relevantes que afecten a los locales, equipamientos y actividades, de modificación de las condiciones autorizadas, de traslado a otras instalaciones y de cese de su actividad. Dichos procedimientos de autorización serán regulados a través de norma reglamentaria.

4. Los almacenes mayoristas y almacenes por contrato que no estén domiciliados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia pero que desarrollen en la misma su actividad están sujetos a la obligación de comunicación prevista en el artículo 68.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

5. Los cambios de titularidad de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano cuya autorización sea competencia autonómica serán comunicados mediante el procedimiento que a tal efecto se determine.

6. Igualmente, aquellas entidades que, además de medicamentos, distribuyan productos sanitarios habrán de realizar una previa comunicación de inicio de actividad en los términos previstos en la normativa específica que resulte de aplicación a dichos productos. La modificación de datos y el cese de actividad también habrán de ser comunicados.



Artículo 64. *Dirección técnica y personal adicional de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano*

1. De conformidad con el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, las entidades de distribución de medicamentos autorizadas dispondrán de un/una director/a técnico/a farmacéutico/a, cuyo cargo será incompatible con actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, y que habrá de cumplir los requisitos previstos en el artículo 6 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre.

2. De acuerdo con el artículo 7 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, el/la director/a técnico/a farmacéutico/a habrá de realizar sus funciones para garantizar la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea, así como de la normativa vigente que sea de aplicación. Dichas funciones incluyen las contempladas en dicho precepto.

3. Con arreglo al artículo 5 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, podrá nombrarse a un/una o más directores/as técnicos/as farmacéuticos/as suplentes, con los mismos requisitos que el/la titular, al/a la que sustituirán en su ausencia.

4. Corresponde a la consejería competente en materia de sanidad, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos de aplicación, la aceptación del nombramiento de los/las directores/as técnicos/as farmacéuticos/as de las entidades de distribución de medicamentos de competencia autonómica y de sus suplentes.

5. Además de la dirección técnica, las entidades de distribución de medicamentos habrán de disponer del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de la autorización, en los términos previstos en la normativa de aplicación.

TÍTULO V Unidades de radiofarmacia

Artículo 65. *Disposiciones generales*

Los medicamentos radiofármacos de uso humano y las funciones que respecto a ellos correspondan a las unidades de radiofármacos se ajustarán a la normativa de aplicación a los mismos.

Artículo 66. *Clasificación de las unidades de radiofarmacia*

Las unidades de radiofarmacia podrán ser de dos tipos:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I, que realizarán las funciones previstas en los números 3 y 4 del artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, en los términos y condiciones previstos en la normativa de aplicación.



b) Unidades de radiofarmacia de tipo II, que son aquellas que pueden estar instaladas en locales independientes de los servicios o centros asistenciales y realizarán las funciones previstas en los números 3, 4 y 5 del artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, en los términos y condiciones previstos en la normativa de aplicación.

Artículo 67. *Autorizaciones*

La autorización para la apertura, modificación y cierre de las unidades de radiofarmacia corresponde a la consejería competente en materia de sanidad, que establecerá reglamentariamente los procedimientos oportunos, pudiendo asimismo establecer los controles e inspecciones que estime necesarios para su correcto funcionamiento; todo ello sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros organismos de acuerdo con la normativa de aplicación.

Artículo 68. *Recursos humanos*

1. La persona responsable de la unidad de radiofarmacia debe ser un/una facultativo/a especialista en radiofarmacia. En función del tipo y volumen de la actividad de preparación de radiofármacos desarrollada por la unidad, podrá ser necesaria la presencia de facultativos/as especialistas en radiofarmacia adicionales. En todo caso, para el funcionamiento de la unidad se requiere la presencia de un/una facultativo/a especialista en radiofarmacia.

2. La persona responsable de la unidad de radiofarmacia llevará a cabo las siguientes funciones:

a) Asegurar que la adquisición, conservación, preparación, control de calidad, documentación y dispensación de los radiofármacos se realiza de acuerdo con la legislación de aplicación en la materia.

b) Establecer las instrucciones específicas de preparación y control de los radiofármacos, de acuerdo con la normativa de aplicación.

c) Comprobar el correcto mantenimiento de los locales y equipos utilizados en la preparación, control y conservación de los radiofármacos.

d) Garantizar la calidad de los radiofármacos preparados y conservar el resultado de los controles y verificaciones realizadas.

3. La unidad de radiofarmacia contará además con el personal técnico, con formación en preparación y control de radiofármacos así como en protección radiológica, en número suficiente para desarrollar su actividad de forma adecuada. Todo el personal facultativo y técnico habrá de estar capacitado de conformidad con los requisitos exigidos por la legislación aplicables en materia de seguridad de instalaciones radiactivas y por la restante normativa de aplicación.

Artículo 69. *Adquisición y dispensación*

La adquisición y dispensación de radiofármacos elaborados en las unidades de radiofarmacia no integradas en servicios de farmacia es responsabilidad del servicio de farmacia del centro donde vayan a utilizarse.



TÍTULO VI

La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios*Artículo 70. La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios*

1. La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios se llevará a cabo en los establecimientos y servicios y en las condiciones que se contemplan en el artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en la restante normativa estatal de aplicación, y con arreglo a lo dispuesto en la presente ley y normativa reglamentaria autonómica de desarrollo.

2. La dispensación al público de los medicamentos veterinarios se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que, además, serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos, para el uso exclusivo de sus miembros.

c) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

d) Los botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios que, por razones de urgencia y alejamiento, pudieran autorizarse, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado. Estos botiquines podrán estar vinculados a una oficina de farmacia, en los términos previstos en el artículo 51, o a cualquier otro establecimiento o servicio de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado. En este caso, la dispensación se realizará en los términos establecidos en la normativa estatal.

Igualmente, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos en la normativa básica estatal y en la que, con respecto a esta, se dicte por la Comunidad Autónoma.

3. Las entidades o agrupaciones ganaderas habrán de contar con un número de farmacéuticos/as, técnicos/as y auxiliares adecuado al número de centros de dispensación de medicamentos, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, así como con programas zoonosanitarios aprobados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma.

4. Los establecimientos comerciales detallistas autorizados habrán de contar con servicios farmacéuticos, que serán responsables de la custodia, suministro y control de utilización de los medicamentos veterinarios. Estos centros dispensadores y los del apartado anterior habrán de estar identificados con la leyenda «Productos zoonosanitarios».



5. La disponibilidad de medicamentos veterinarios por los/las profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional se registrará por la normativa básica estatal y por las normas que, en desarrollo de tales bases, se dicten por la Comunidad Autónoma.

6. El otorgamiento de las autorizaciones de competencia autonómica relativas a los establecimientos y servicios de distribución y dispensación exclusiva de medicamentos veterinarios requerirá autorización previa de la consejería competente en materia de ganadería, previo informe de la consejería competente en materia de sanidad.

La autorización de las oficinas de farmacia en que se dispensen medicamentos veterinarios corresponde a la consejería competente en materia de sanidad, con arreglo al régimen general de aplicación a tales autorizaciones.

Los centros que distribuyan medicamentos tanto de uso humano como de uso veterinario se autorizarán por la consejería competente en materia de sanidad, previo informe de la consejería competente en materia de ganadería.

TÍTULO VII

Los/Las profesionales farmacéuticos/as y otro personal de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Artículo 71. Definición de profesional farmacéutico/a

A los efectos de la presente ley, se entiende por profesionales farmacéuticos/as todas aquellas personas que, poseyendo la titulación correspondiente, desarrollen sus funciones en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley.

Artículo 72. Formación continuada

1. La consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con las universidades, los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las sociedades científicas y otras organizaciones profesionales, contribuirá a impulsar la formación continuada de los/las profesionales farmacéuticos/as y del personal auxiliar de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica con la finalidad de ofrecer una prestación útil y eficiente a la ciudadanía a través de la actualización de sus conocimientos.

2. Los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las sociedades científicas y las organizaciones profesionales promoverán y desarrollarán actividades de formación continuada para contribuir a la necesaria actualización del conocimiento y de las habilidades profesionales del personal que participa en las actividades de atención farmacéutica.

3. Las personas responsables de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica facilitarán el acceso del personal a su cargo a la formación continuada.

Artículo 73. Incompatibilidades

1. Con carácter general, la titularidad de una oficina de farmacia y el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica es incompatible



con la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en la fabricación y distribución de medicamentos o de productos sanitarios, con las excepciones previstas en la disposición transitoria segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Además de las incompatibilidades del régimen general, el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos o servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley es incompatible con:

a) El ejercicio profesional en cualquier otro de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley, con excepción de los botiquines y depósitos de medicamentos vinculados al establecimiento o servicio en que se desarrolla la actividad profesional. Esta incompatibilidad no resultará de aplicación en caso de farmacéuticos/as adjuntos/as de oficina de farmacia contratados/as a tiempo parcial, que podrán desarrollar su actividad profesional en oficinas de farmacia diferentes, siempre que existiese compatibilidad entre los horarios de trabajo.

b) El ejercicio clínico de la medicina, odontología, enfermería, fisioterapia, podología, veterinaria o cualquier otra actividad profesional que en el futuro pudiera ser habilitada para la prescripción o indicación de dispensación de medicamentos.

c) El ejercicio profesional en los establecimientos autorizados para distribuir o dispensar medicamentos veterinarios (almacenes mayoristas, entidades o agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales minoristas).

d) El ejercicio profesional en los laboratorios de fabricación de medicamentos de uso humano o veterinario.

3. En particular, el ejercicio profesional del/de la farmacéutico/a en la oficina de farmacia, sea como farmacéutico/a titular, cotitular, regente, sustituto/a o adjunto/a, será incompatible con:

a) Cualquier actividad profesional o mercantil que impida la presencia física del/de la farmacéutico/a durante el horario de atención al público de la oficina de farmacia.

b) La prestación de servicios retribuidos en cualquier administración pública en función de relación laboral, funcionarial o estatutaria. Esta incompatibilidad no resultará de aplicación en caso de farmacéuticos/as ejercientes en oficinas de farmacia que ostenten la condición de tutores/as de prácticas tuteladas y en aquellos otros supuestos en que la compatibilidad viniera reconocida por la normativa de aplicación.

c) El ejercicio profesional como visitador/a médico/a, representante o comisionista de entidades de fabricación o distribución de medicamentos o de productos sanitarios o de productos del canal farmacéutico.



TÍTULO VIII

Publicidad, promoción e información de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 74. *Garantías en la información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios*

1. La consejería competente en materia de sanidad adoptará las medidas oportunas para garantizar que la información, la promoción y la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios destinados a los/las profesionales de la salud o a la población en general se ajusten a criterios de veracidad, evitando inducir a una utilización incorrecta o a un sobreconsumo.

2. Asimismo, corresponde a dicha consejería el control de cualquier publicidad de medicamentos y productos sanitarios que se difunda específicamente en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, de conformidad con el procedimiento que se determine reglamentariamente.

3. Velará, además, porque la información y promoción dirigida a profesionales sanitarios/as en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia esté de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

4. También tendrá acceso, a efectos de inspección, a todos los medios de información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigidos a los/las profesionales sanitarios/as o a la población en general, ya sean escritos, audiovisuales, informáticos o de cualquier otra naturaleza.

5. En caso de los mensajes publicitarios difundidos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, las entidades responsables de los mismos habrán de comunicar su intención de realizar esta actividad de acuerdo con el procedimiento establecido.

TÍTULO IX

Régimen sancionador

Artículo 75. *Disposiciones generales*

1. Las infracciones contempladas en la presente ley serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

2. Las infracciones contempladas en la presente ley lo son sin perjuicio de lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, respecto a los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupaciones de ganaderos con programa sanitario y distribuidores de medicamentos veterinarios; y en la normativa de desarrollo del mismo.



En el ejercicio de la potestad sancionadora autonómica en relación con el régimen sancionador contemplado en dicho texto refundido será de aplicación el plazo máximo para resolver previsto en el artículo 81, salvo que la normativa específica reguladora estableciese un plazo distinto.

Artículo 76. *Acción inspectora*

1. Corresponde a la consejería competente en materia de sanidad, a través de la inspección sanitaria, la realización de las inspecciones que se estimen necesarias para verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y en la normativa estatal en materia de medicamentos y productos sanitarios en los términos y con el alcance previstos en la misma, sin perjuicio de las atribuciones de los servicios veterinarios oficiales de la consejería competente en materia de ganadería en relación con las inspecciones de los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupaciones ganaderas con programa sanitario y entidades de distribución de medicamentos veterinarios, los botiquines de urgencia o respecto a la venta a distancia al público o por otros canales de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.

2. El personal de la consejería competente en materia de sanidad, así como el personal de la consejería competente en materia de ganadería que desarrolle las funciones de inspección, tendrá la consideración de autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Artículo 77. *Infracciones*

1. Constituirán infracciones administrativas, siendo sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las conductas que a continuación se determinan.

2. Las infracciones se califican como leves, graves o muy graves, en atención a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio, gravedad de la alteración sanitaria o social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

3. Tienen la consideración de infracciones leves las siguientes:

a) No ir provisto el personal que presta servicio en la oficina de farmacia del distintivo que lo identifique.

b) El incumplimiento del horario ampliado voluntario de la oficina de farmacia comunicado a la Administración autonómica.

c) El incumplimiento de la obligación de información sobre las oficinas de farmacia en servicio de guardia prevista en el artículo 29.7.

d) Entregar regalos u obsequios que no tengan la condición de muestras y con precio de venta al público no superior a 15 euros, como cortesía y no como método vinculado a la promoción y venta al público de medicamentos y productos sanitarios.

e) La lesión de los derechos de la ciudadanía previstos en el artículo 9.1 siempre que no exista perjuicio asistencial para la persona interesada.



f) Los incumplimientos de las obligaciones impuestas a la ciudadanía en el artículo 9.2 respecto al personal e instalaciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

g) El incumplimiento de las obligaciones contempladas en la presente ley en relación con la señalización y publicidad de las oficinas de farmacia.

h) Utilizar las diferentes zonas con que debe contar una oficina de farmacia para actividades diferentes a las correspondientes a cada una de ellas.

i) Cumplimentar incorrectamente el libro de estupefacientes y el libro recetario, en tanto que libros de registro de carácter sanitario de tenencia obligatoria.

4. Tienen la consideración de infracciones graves las siguientes:

a) El funcionamiento de una unidad de radiofarmacia sin la presencia del personal exigido en cada caso distinto del/de la facultativo/a especialista en radiofarmacia.

b) Incumplir el/la facultativo/a especialista en radiofarmacia responsable de una unidad de radiofarmacia las funciones atribuidas en la presente ley que competan a su puesto.

c) El incumplimiento del horario mínimo obligatorio establecido para las oficinas de farmacia, así como de los servicios de guardia.

d) Carecer del libro de estupefacientes y del libro recetario, en tanto que libros de registro de carácter sanitario de tenencia obligatoria.

e) El ejercicio o desarrollo de actividades mercantiles o comerciales en las dependencias de la oficina de farmacia distintas de las vinculadas a su autorización de instalación.

f) Dispensar medicamentos o productos sanitarios a un/una mismo/a paciente sin atender a las pautas de uso racional de los mismos contempladas en la ficha técnica.

g) No contar en la oficina de farmacia con un/una farmacéutico/a adjunto/a cuando fuese obligatorio, con arreglo a lo previsto en el artículo 23.2.

h) El incumplimiento por las oficinas de farmacia de las exigencias y procedimientos para la dispensación y/o facturación de las recetas oficiales establecidos por los conciertos suscritos por la consejería competente en materia de sanidad y por el Servicio Gallego de Salud para la ejecución de la prestación farmacéutica, sin perjuicio de las infracciones previstas en los artículos 111 y 112 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

i) Realizar cualquier tipo de publicidad o actividad promocional de la oficina de farmacia, organizar eventos o actividades y utilizar herramientas que puedan implicar una promoción de la oficina de farmacia.



j) El incumplimiento por parte del/de la titular o cotitulares de la oficina de farmacia de cualquiera de las condiciones con arreglo a las cuales se otorgó la autorización de instalación.

k) La lesión de los derechos de la ciudadanía previstos en el artículo 9.1 siempre que exista perjuicio asistencial para la persona interesada.

l) La comisión de una infracción leve cuando, en el periodo de un año, el mismo sujeto haya sido sancionado por la comisión de una o más infracciones leves y las resoluciones sancionadoras fueran firmes en vía administrativa.

m) Entregar regalos u obsequios que no tengan la condición de muestras y con precio de venta al público superior a 15 euros, como cortesía, y no como método vinculado a la promoción y venta al público de medicamentos y productos sanitarios.

n) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley cuando causase alteración y riesgo sanitario con trascendencia directa para la población.

5. Tienen la consideración de infracciones muy graves las siguientes:

a) El incumplimiento de la normativa autonómica vigente en materia de incompatibilidades.

b) La comisión de una infracción grave cuando, en los últimos cinco años, el mismo sujeto haya sido sancionado por la comisión de una o más infracciones graves y las resoluciones sancionadoras fueran firmes en vía administrativa.

c) El incumplimiento reiterado e injustificado por parte de las oficinas de farmacia de la obligación de dispensación de medicación que se les solicite por las personas usuarias en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

Artículo 78. Sanciones y criterios de graduación

1. Las infracciones tipificadas en la presente ley serán sancionadas con multa. Dentro de los límites previstos para las infracciones leves, graves y muy graves, las multas se aplicarán en el grado mínimo, medio o máximo en función de los siguientes criterios:

a) La negligencia, el grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad.

b) El grado de connivencia.

c) El incumplimiento de las advertencias previas.

d) La continuidad o persistencia de la conducta infractora.

e) La cifra de negocios de la entidad.

f) La naturaleza de los perjuicios causados.



g) El número de personas afectadas.

h) Los beneficios obtenidos con la infracción.

i) La duración de los riesgos generados.

j) El tipo de establecimiento o servicio en que se cometió la infracción.

k) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así se hubiera declarado por resolución firme en vía administrativa.

2. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de 15 a 3.005,06 euros. Dentro de estos límites, se establecen los siguientes grados:

Grado mínimo: desde 15 hasta 601,01 euros.

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

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

3. Las infracciones graves serán sancionadas con multa de 3.005,07 a 15.025,30 euros. Dentro de estos límites, se establecen los siguientes grados:

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

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

Grado máximo: desde 10.517,72 a 15.025,30 euros.

4. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa de 15.025,31 a 601.012,11 euros o, si fuese una cantidad superior, hasta el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción. Dentro de estos límites, se establecen los siguientes grados:

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

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

Grado máximo: desde 306.607,27 a 601.012,11 euros o, si fuese una cantidad superior, hasta el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

5. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el *Diario Oficial de Galicia* una vez que adquirieran firmeza en vía administrativa.

6. Sin perjuicio de la multa que procediese imponer con arreglo a lo dispuesto en el número anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el decomiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la comisión de la infracción. La resolución sancionadora determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.



7. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, el Consello de la Xunta podrá acordar, como sanciones accesorias, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por plazo máximo de cinco años.

8. En caso de infracciones muy graves relativas a oficinas de farmacia, el Consello de la Xunta podrá acordar, como sanciones accesorias, la revocación de la autorización administrativa y la prohibición de su titular o cotitulares de poder participar, durante un periodo de cinco años desde que la sanción fuera firme en vía administrativa, en cualquier concurso público que se celebre en Galicia para obtener la autorización de una oficina de farmacia.

Artículo 79. *Instrucción de expedientes sancionadores*

La instrucción de los expedientes administrativos sancionadores será competencia de la inspección sanitaria, sin perjuicio de las competencias que en materia de medicamentos veterinarios tiene atribuidas la consejería competente en materia de ganadería.

Artículo 80. *Competencia sancionadora*

Reglamentariamente se determinarán los órganos competentes para la imposición de las sanciones a que se refiere el artículo 78, sin perjuicio de las competencias que en materia de medicamentos veterinarios tiene atribuidas la consejería competente en materia de ganadería.

Artículo 81. *Medidas cautelares*

1. Podrán adoptarse las medidas cautelares consistentes en la clausura o el cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de la actuación de los cuales se derivase riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo en los mismos, hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos establecidos.

2. Asimismo, si como consecuencia de la acción inspectora se apreciara razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud o un incumplimiento de los requisitos exigidos para la instalación y funcionamiento de centros y establecimientos, podrán adoptarse cautelarmente las medidas a que hacen referencia los artículos 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 82. *Prescripción*

1. Las infracciones a que se refiere la presente ley calificadas como leves prescribirán al año; las calificadas como graves, a los dos años; y las calificadas como muy graves, a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se cometió. En caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo comenzará a correr desde que finalizó la conducta infractora.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento de la persona interesada, de un procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reanudándose el plazo de prescripción si



el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable a la persona presuntamente responsable.

3. Asimismo, las sanciones impuestas por infracciones leves prescribirán al año; por infracciones graves, a los dos años; y por infracciones muy graves, a los cinco años.

4. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución por la que se impone la sanción o cuando hubiera transcurrido el plazo para recurrir contra la misma.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento de la persona interesada, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable a la persona infractora.

En caso de desestimación presunta del recurso de alzada interpuesto contra la resolución por la que se impone la sanción, el plazo de prescripción de la sanción comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que finalice el plazo legalmente previsto para la resolución de dicho recurso.

Artículo 83. *Plazo para resolver*

El plazo máximo para dictar y notificar las resoluciones sancionadoras por infracciones tipificadas en la presente ley será de nueve meses.

Disposición adicional única. *Convenios de colaboración*

La consejería competente en materia de sanidad podrá instrumentar la colaboración entre los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las organizaciones no gubernamentales, las organizaciones y los colectivos representativos del sector y la Administración sanitaria, suscribiendo a tal efecto los convenios de colaboración que procedan.

Disposición transitoria primera. *Aplicación de las disposiciones reglamentarias vigentes*

En tanto no se aprueben las normas de desarrollo de la presente ley, será de aplicación la normativa reglamentaria vigente en todo lo que no se oponga a lo dispuesto en la misma. En concreto, en caso de los procedimientos sancionadores iniciados al amparo de la legislación anterior que se encontrasen en fase de tramitación, continuarán rigiéndose, en lo que respecta a la competencia para la imposición de las sanciones, por la normativa vigente en el momento de iniciación de los mismos.

Disposición transitoria segunda. *Procedimientos administrativos en tramitación*

1. Las solicitudes de autorización de instalación, apertura y funcionamiento, reforma, cambio de ubicación, transmisión y cierre de oficinas de farmacia pendientes de resolución a la entrada en vigor de la presente ley se regirán por la normativa vigente en el momento de inicio del procedimiento.



2. A los procedimientos sancionadores que se encontrasen en tramitación en la fecha de entrada en vigor de la presente ley les serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producción de los hechos que constituyan infracción administrativa. Las disposiciones sancionadoras contempladas en la presente ley surtirán efecto retroactivo en cuanto favoreciesen a la persona presuntamente infractora o a la persona infractora, tanto en lo referido a la tipificación de la infracción como a la sanción y sus plazos de prescripción, incluso con respecto a las sanciones pendientes de cumplimiento en la fecha de entrada en vigor de la presente ley.

Disposición transitoria tercera. *Locales de oficinas de farmacia*

Los requisitos de acceso y zonas de las oficinas de farmacia y de sus locales previstos *ex novo* en la presente ley solo serán exigibles a los locales correspondientes a las oficinas de farmacia de nueva instalación o en caso de procedimientos de cambio de ubicación o reforma iniciados con posterioridad a la entrada en vigor de la presente ley. A los locales existentes en esta fecha solo les serán de aplicación dichos requisitos en caso de reforma sustancial producida con posterioridad a la entrada en vigor de la misma.

La consejería competente en materia de sanidad, en función de criterios objetivos y públicos, podrá establecer plazos máximos para el cumplimiento de requisitos de acceso para los locales existentes de establecimientos de atención farmacéutica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 de la presente ley.

Disposición transitoria cuarta. *Servicio de guardia y vacaciones*

El sistema de guardias y vacaciones establecido en la presente ley será de aplicación a partir del 1 de enero del año siguiente al de la entrada en vigor de la misma.

Disposición transitoria quinta. *Régimen de transmisión de las oficinas de farmacia adjudicadas en el concurso convocado por Resolución de 2 de julio de 2018, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, por la que se convoca concurso público para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia*

El régimen de transmisión *inter vivos* contemplado en el número 3 del artículo 44 será de aplicación a las oficinas de farmacia adjudicadas en el concurso convocado por Resolución de 2 de julio de 2018, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, por la que se convoca concurso público para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, con independencia de la fecha en que el mismo se resolviese.

En caso de producirse la jubilación voluntaria de la persona titular antes del agotamiento de los quince años previstos, esta podrá solicitar la designación de un/una regente hasta completar el periodo mínimo previsto para la transmisión.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

1. Quedan derogadas total o parcialmente cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley y, en especial, la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica.



2. Asimismo, queda derogada la disposición transitoria segunda de la Ley 9/2017, de 26 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo normativo*

Se habilita al Consello de la Xunta para dictar las normas de desarrollo de la presente ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

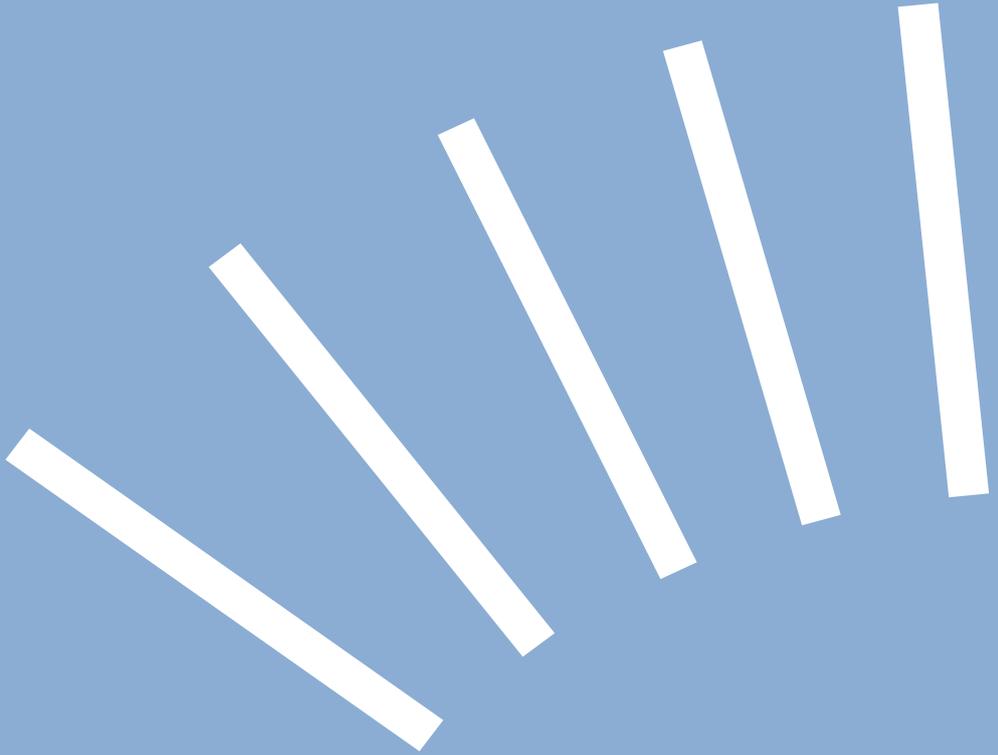
La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 25 de junio de 2019

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente





PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

CSV: BOPGDSPGvzFbqJ0gC5
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>

