

I. DISPOSICIÓN XERAIS

PRESIDENCIA

Lei 4/2005, do 17 de marzo, de modificación da Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica.

Preámbulo.

A Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica, publicada no *Diario Oficial de Galicia* núm. 99, do 26 de maio, ten por obxecto a ordenación e regulación da atención farmacéutica no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia, en desenvolvemento dos artigos 28.8 e 33 do Estatuto de autonomía de Galicia, aprobado pola Lei orgánica 1/1981, do 6 de abril, sen prexuízo da exclusiva competencia estatal atribuída polo artigo 149.1.16 da Constitución española respecto do establecemento e da coordinación xeral da sanidade, así como da lexislación sobre produtos farmacéuticos.

O seu fin principal, como recolle a súa exposición de motivos, é o de lles garantir a todos os cidadáns de Galicia un acceso rápido, oportuno e equitativo á atención farmacéutica que necesiten; é dicir, regular unha adecuada cobertura, conservación e custodia dos medicamentos, unha dispensación responsable e eficiente deles, unha información pertinente sobre o seu uso e outras accións convenientes que fagan a prestación farmacéutica máis segura e racional, tanto desde o punto de vista asistencial coma desde o da saúde pública. Así, establece principios xerais de ordenación en canto ao réxime aplicable aos diferentes procedementos de autorización de aperturas, traslados, modificación de local, cerramentos e transmisións de oficinas de farmacia, en canto establecementos sanitarios privados de interese público, pero tamén regula a atención farmacéutica que se debe prestar a través das estruturas sanitarias de atención primaria e de atención especializada en centros hospitalarios, sociosanitarios, psiquiátricos e penitenciarios, procurando a coordinación de funcións e tarefas entre ambos os sectores da atención farmacéutica. Así mesmo, regula as canles e os centros de distribución dos medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, e inclúe outros aspectos relacionados coa promoción, coa publicidade deles e co exercicio da profesión farmacéutica.

Recentemente, o Pleno do Tribunal Constitucional, en sentenza do 17 de xullo de 2003, relativa ao recurso de inconstitucionalidade número 3537-1999, formulado fronte aos artigos 4.3, 20, 23.1, 45.b) e 46, declarou a inconstitucionalidade dos artigos 23.1 e 45.b) desta lei, relativos á prohibición da transmisión *inter vivos* das oficinas de farmacia adxudicadas por concurso con posterioridade á entrada en vigor desta lei, e ás unidades de radiofarmacia tipo II, respectivamente, considerando que o resto dos preceptos obxecto de recurso non vulneran as competencias estatais.

Como consecuencia da inconstitucionalidade dos devanditos preceptos procede a súa nova redacción acorde coa distribución competencial sinalada polo Tribunal Constitucional, así como a adecuación doutros preceptos contra os que non se recorreu a esa nova regulación. Así mesmo, alterase a redacción do artigo relativo ao traslado e modifícase o artigo regulador do acceso a dependencias da oficina de farmacia, por motivos alleos á devandita sentenza. Finalmente, polas peculiaridades da cotitularidade das oficinas de farmacia fronte ás de titularidade única, reguláanse *ex novo* nesta lei determinados aspectos, introducindo apartados específicos nos artigos reguladores da caducidade e da transmisión *inter vivos*.

Modifícase o artigo 20, relativo á caducidade da autorización das oficinas de farmacia, a pesar da declaración de conformidade deste precepto coa Constitución, debido á necesidade de eliminar a distinción entre as oficinas de farmacia obtidas con anterioridade e posterioridade á aprobación desta lei, consecuencia da declaración de inconstitucionalidade do artigo 23.1. No novo precepto sistematízanse as causas de caducidade e introdúcese a regulación aplicable en caso de cotitularidade.

O artigo 21, que regula o traslado das oficinas de farmacia, modifícase nos seus apartados 2 e 3, debido a que a sistemática da clasificación non coincidía exactamente coa realidade, procedendo a clarificar a distinción entre os tipos de traslados forzados respecto dos voluntarios, sen afectar en absoluto ao concepto de cada un dos tipos de traslado.

Modifícase o artigo 23, relativo á transmisión *inter vivos*, como consecuencia directa da declaración de inconstitucionalidade efectuada na antedita sentenza. O devandito precepto prohibía a transmisión das oficinas de farmacia autorizadas mediante concurso público con posterioridade á entrada en vigor da lei; prohibición que o Tribunal Constitucional entendeu contraria á normativa básica estatal na materia, concretamente, ao artigo 4.1 da Lei 16/1997, que establece a posibilidade da súa transmisión a outro ou outros farmacéuticos, sen prexuízo da facultade que lles corresponde ás comunidades autónomas para regular as formas, condicións, prazos e demais requisitos da transmisión. Así, na nova redacción dada ao artigo 23, elimínase a prohibición de transmisión das oficinas de farmacia adxudicadas por concurso con posterioridade á entrada en vigor desta lei, equiparando para estes efectos as farmacias anteriores e posteriores á lei. Non obstante, e en consonancia co disposto no Real decreto 1667/1989, do 22 de decembro, establécese un prazo mínimo de tres anos para poder transmitir as oficinas de farmacia. Así mesmo, precisase a existencia dun dereito de adquisición preferente no caso de cotitularidade.

En concordancia coa nova regulación do artigo 23, procede modificar os apartados 1 e 2 do artigo 24,

relativo á transmisión *mortis causa*, e os apartados 1 e 2 do artigo 25, regulador das limitacións á transmisión, eliminando as referencias ás oficinas de farmacia obtidas con anterioridade á entrada en vigor da lei.

Modifícase a rúbrica do título IV, que pasa a denominarse «Unidades de radiofarmacia», máis acorde coa distribución de competencias da Constitución española, posto que a anterior denominación, «Radiofármacos», podía inducir a confusión. De acordo coa sentenza do Tribunal Constitucional, a Comunidade Autónoma de Galicia ten competencia sobre as unidades de radiofarmacia por tratarse de establecementos farmacéuticos (artigo 28.8 e 33 do Estatuto de autonomía), pero sempre que non incida directamente sobre as competencias estatais relativas aos radiofármacos.

Polo tanto, modifícase o artigo 45, relativo ás unidades de radiofarmacia, que pasa a denominarse «clasificación das unidades de radiofarmacia», e procédese a adaptar o concepto das unidades de radiofarmacia tipo II ao exposto na devandita sentenza, limitándose á elaboración de preparacións extemporáneas de radiofármacos, xa que o réxime de produción de medicamentos constitúe un aspecto central da lexislación sobre produtos farmacéuticos, competencia exclusiva estatal. Así mesmo, modifícase o artigo 44.2 para proceder á súa adecuación á nova regulación do artigo 45.

Finalmente, introdúcese unha disposición transitoria que establece un prazo de cinco anos para aplicar o disposto no artigo 20.1 aos titulares das oficinas de farmacia autorizadas con anterioridade á entrada en vigor desta lei de modificación.

Por todo o exposto, o Parlamento de Galicia aprobou e eu, de conformidade co artigo 13.2 (do Estatuto de Galicia e co artigo 24 da Lei 1/1983, do 23 de febreiro, reguladora da Xunta e do seu presidente, promulgo en nome de El-Rei a Lei de modificación da Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica.

Artigo primeiro. Reforma do articulado da Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica.

Modifícanse os artigos 20, 21.2 e 3, 23, 24.1 e 2, 25.1 e 2, 44.2 e 45 da Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica, que quedan redactados como segue:

Primeiro. Artigo 20. Caducidade da autorización.

1. As autorizacións de funcionamento de oficinas de farmacia caducarán ao cumprir o farmacéutico no nome do cal se estenda a autorización 70 anos de idade.

Neste caso, cun mes de antelación a que se produza a caducidade, deberá comunicarlle esta circunstancia á delegación provincial da Consellería de Sanidade correspondente para proceder ao cerramento. De non comunicalo, iniciarase expediente de cerramento, sen prexuízo das responsabilidades previstas

no artigo 56.b.1 a que puidese dar lugar de non facelo.

Non obstante, non se procederá ao cerramento cando o titular exercitase o seu dereito de transmisión de acordo co disposto nesta lei.

2. Así mesmo, as devanditas autorizacións caducarán no caso de falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do farmacéutico titular, sen prexuízo das previsións dos artigos 12 e 23 desta lei.

3. No caso de cotitularidade, a caducidade da autorización dun dos cotitulares leva consigo estender a autorización ao outro ou outros cotitulares, proporcionalmente, se é o caso, á totalidade da oficina de farmacia, sempre que non se producise con anterioridade a transmisión, tanto *inter vivos* como *mortis causa*, da cota de cotitularidade correspondente da oficina de farmacia.

4. Naquelas oficinas de farmacia nas que se verifique o incumprimento da obriga da dispensación de medicación que lles sexa solicitada polos cidadáns, nas condicións legal e regulamentariamente establecidas, a Consellería de Sanidade poderá proceder á revogación da autorización por un período de cinco anos.

Segundo. Artigo 21.2.

Os traslados de oficinas de farmacia estarán suxeitos ao procedemento de autorización administrativa, así como ás condicións e aos requisitos que regulamentariamente se fixen. Os traslados poderán ser voluntarios ou forzosos. Estes últimos poden ser definitivos ou provisionais.

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

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

Transcorrido o prazo outorgado sen que a oficina de farmacia retornase ao seu lugar, procederá ao cerramento do local onde se instalase provisionalmente. Poderá regularse un procedemento de autorización de urxencia para traslados provisionais.

c) Son traslados voluntarios todos os demais que se produzan por instancia do titular da oficina de farmacia.

Terceiro. Artigo 21.3.

A nova situación da oficina de farmacia nos traslados voluntarios e forzosos definitivos respectará as condicións sinaladas no punto 9 do artigo 18 desta lei. Nos traslados forzosos provisionais con obriga de retorno, as distancias mínimas ás que se refire o artigo 18.9 redúcense a cento vinte e cinco metros.

Cuarto. Artigo 23. Transmisión *inter vivos*.

1. A transmisión de oficinas de farmacia, mediante actos *inter vivos*, sexa total ou parcial, estará suxeita ao procedemento de autorización administrativa, ás condicións e aos requisitos que regulamentariamente se establezan.

2. A transmisión dunha oficina de farmacia a favor doutro farmacéutico só poderá levarse a cabo cando leve aberta ao público un mínimo de tres anos, agás nos supostos de falecemento, xubilación, declaración xudicial de ausencia, incapacitación física ou xurídica do farmacéutico titular ou dun dos titulares da oficina de farmacia, nos que bastará que a oficina estea aberta ao público na data de produción destas circunstancias.

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

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

Quinto. Artigo 24.1.

No caso de falecemento do farmacéutico titular da oficina de farmacia, os herdeiros deberanlle comunicar á autoridade sanitaria a súa vontade de continuar ou cerrar definitivamente a oficina de farmacia.

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

Sexto. Artigo 24.2.

No suposto de transmisión *mortis causa*, o cotitular poderá exercitar o seu dereito de adquisición preferente, agás no suposto de que a transmisión se produza a favor do cónxuxe ou calquera dos herdeiros en primeiro grao que, no momento do falecemento do cotitular, sexa licenciado en farmacia ou estea cursando estudos de farmacia, sempre que finalice estes no prazo de cinco anos de acordo co disposto no artigo 24.4.

Sétimo. Artigo 25.1.

As oficinas de farmacia non poderán transmitirse desde o momento no que o seu titular presentase

solicitud de autorización de apertura doutra farmacia. Esta limitación manterase mentres non se esgote a vía administrativa na resolución do expediente de apertura e, se é o caso, estenderase ata que non se resolva con carácter definitivo na vía xurisdiccional.

Oitavo. Artigo 25.2.

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

Noveno. Artigo 44.2.

A preparación extemporánea de radiofármacos realizarase en unidades de radiofarmacia previstas no artigo seguinte e dirixidas por un especialista en radiofarmacia.

Décimo. Artigo 45. Clasificación das unidades de radiofarmacia.

As unidades de radiofarmacia poderán ser de dous tipos:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I. Poderán realizar procedementos de preparación de doses individuais de radiofármacos a punto para seren utilizados, de preparación de radiofármacos a partir de xeradores e equipos reactivos e de produción de radiofármacos obtidos a partir de mostras autólogas do propio paciente.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II. Son aquelas que poden estar instaladas en locais independentes dos servizos ou centros asistenciais e realizar todas as operacións de elaboración de preparacións extemporáneas de radiofármacos previstas na súa regulación específica e a súa subministración a outros servizos ou centros de radiofarmacia ou de medicina nuclear. Así mesmo, poderán efectuar funcións de investigación e docencia relacionadas coa radiofarmacia e de asesoramento sobre procedementos técnicos e de calidade ás unidades de tipo I.

Artigo segundo. Modificación de título.

Modifícase a rúbrica do título IV, quedando redactado nos seguintes termos:

«Unidades de radiofarmacia».

Disposición transitoria

Única.-O disposto no artigo 20.1 non lles será aplicable aos titulares das oficinas de farmacia autorizadas con anterioridade á entrada en vigor desta lei de modificación ata que transcorra un prazo de cinco anos desde a súa entrada en vigor.

Santiago de Compostela, dezasete de marzo de dous mil cinco.

Manuel Fraga Iribarne
Presidente