



## ANTEPROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica, regula la atención farmacéutica en nuestra Comunidad Autónoma. Durante los dieciocho años transcurridos desde su entrada en vigor ha sido objeto de modificaciones parciales. En primer lugar, por la Ley 4/2005, de 17 de mayo, con el objeto de incorporar la caducidad de las autorizaciones de funcionamiento de oficinas de farmacia en el momento de cumplir la persona titular 70 años de edad, reformar determinados aspectos de la regulación del traslado y transmisión de las oficinas de farmacia, así como la clasificación de las unidades de radiofarmacia.

Posteriormente fue modificada por la Ley 7/2006, de 1 de diciembre, en ejecución de la sentencia dictada por el Tribunal Constitucional en relación con la cuestión de inconstitucionalidad formulada por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia en el seno del recurso contencioso-administrativo número 4787/2001 presentado por la Federación de Empresarios Farmacéuticos de Galicia. A través de dicha modificación se eliminó la limitación de la edad máxima de 65 años para participar en los concursos públicos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia.

La última 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, a los supuestos de establecimiento obligatorio de servicios de farmacia en los hospitales, centros de asistencia social y psiquiátricos y los recursos humanos con los que deberían contar, los casos en los que podrían autorizarse depósitos de medicamentos y productos sanitarios y sus funciones, y finalmente el régimen sancionador, con el objeto de incorporar nuevas infracciones y actualizar el régimen de las sanciones inicialmente previstas.

Sin embargo, estas modificaciones parciales resultan insuficientes, por lo que hace falta 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 a la legislación básica del Estado que sobre esta



materia ha sido dictada con posterioridad a la Ley 5/1999, de 21 de mayo, como es el caso de la Real decreto Ley 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba al texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## II

El objeto de esta 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 garantizarle 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 ellos en los distintos niveles de asistencia sanitaria y en el ámbito de la salud pública, que siempre deberá 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 distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Por tal motivo, esta 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, a través de los servicios farmacéuticos en los centros de atención primaria y de los servicios de farmacia de los hospitales y en las entidades prestadoras de servicios sociales y otros centros sanitarios. Persiguiendo en todo caso, una actuación coordinada de los distintos niveles, para ofrecerle a la ciudadanía una atención farmacéutica integral.

Las razones anteriormente expuestas son las que motivan la necesidad y oportunidad de promulgar una nueva ley mas acorde con los nuevos tiempos, para lo cuál se contemplan distintas novedades respecto de la regulación de la que ahora disponemos.

Así por ejemplo, la experiencia acumulada por la consellería competente en materia de sanidad a lo largo de este tiempo en el ámbito de las oficinas de farmacia, puso de manifiesto la necesidad de establecer unos procedimientos de autorización y adjudicación de nuevas oficinas de farmacia mas ágiles y rápidos. Por este motivo, el inicio de los concursos públicos de adjudicación de las nuevas oficinas de farmacia se efectuará sólo de oficio por la consellería competente en materia de sanidad.



Además, con el objeto de lograr una mayor profesionalización de este sector, se introduce como novedad la convocatoria de un concurso previo de traslados al que solo podrán concurrir los/las farmacéuticos/as titulares o cotitulares de una oficina de farmacia establecida en la Comunidad y Autónoma de Galicia. Con posterioridad, se convocará otro concurso para la provisión de las oficinas de farmacia vacantes resultantes del concurso de traslado, que englobará tanto las nuevas oficinas como aquellas que hayan quedado libres por traslado de la persona titular y que se consideren necesarias, una vez aplicados los criterios de planificación. A este procedimiento podrán concurrir todos/as farmacéuticos/as que no sean titulares o cotitulares de una oficina de farmacia establecida dentro o fuera de la Comunidad y Autónoma de Galicia, ni la hayan transmitido en los diez años anteriores a la fecha de convocatoria de este concurso.

Otras novedades a destacar en este ámbito son la posibilidad de que la resolución de convocatoria del concurso público de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia exija para participar en el mismo la constitución de garantías, de cara a asegurar la continuidad en el procedimiento de instalación de farmacias, la elevación del período mínimo para poder transmitir las oficinas de farmacia otorgadas por concurso público a los 15 años (contados desde su apertura al público) así como la desaparición de la caducidad de las autorizaciones administrativas por cumplimiento de la edad de 70 años de las personas titulares de las oficinas de farmacia.

Por lo que respecta a la atención farmacéutica prestada en las oficinas de farmacia, la ley incorpora nuevas modalidades de venta de medicamentos y productos sanitarios (como es el caso de la venta por internet) y sus prohibiciones, al tiempo que recoge 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 o estructuras negociales con personalidad jurídica diferenciada de la persona física del/de la farmacéutico/a titular, con independencia de que el domicilio social radique en la propia oficina de farmacia o en otro lugar distinto. Al mismo tiempo, se prohíbe el subarriendo o la cesión, a título oneroso o gratuito, 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 tengan relación con el ámbito sanitario.

Otras de las importantes novedades contempladas en este campo son la inclusión de la posibilidad de que de manera excepcional, y cuando se cumplan determinados requisitos, la atención farmacéutica pueda ser prestada domiciliariamente y el deber de presencia física de la persona titular o, en su caso, de un/de una cotitular, regente o sustituto/a en la oficina de farmacia, de



forma 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 trámite de planificación da autorización de nuevas oficinas de farmacia, la autoridad sanitaria prevea, junto a la nueva oficina de farmacia, a instalación de una botica anexa vinculada a ella en aquellas zonas de difícil accesibilidad. La ley también recoge la posibilidad de autorización de una botica anexa en aquellos casos en los que el cierre de una oficina de farmacia deje sin atención farmacéutica a una determinada zona.

En lo que alcanza a los procedimientos de autorización para la creación, funcionamiento, ampliación, reforma, transmisión, traslado, cierre y revocación de la autorización de oficinas de farmacia, se recoge la excepción de respetar la distancia mínima de 250 metros establecida hasta lo de ahora en aquellas zonas farmacéuticas que cuenten con una única oficina de farmacia, siempre y cuando concurren 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, el deber de respetar dicha delimitación en el traslado podrá exceptuarse cuando se constate la desaparición de las condiciones que motivaron su instalación en esa delimitación.

En materia de traslados, la ley incorpora también la posibilidad de limitarlos cuando se aprecie que en el caso de ser autorizados se produzca un detrimento grave del servicio farmacéutico en la zona en que se localiza la oficina de farmacia, en especial en aquellos núcleos en los que solamente exista la oficina de farmacia establecida.

Asimismo, se prevé la revocación de la autorización de aquellas oficinas de farmacia en las que se verifique el incumplimiento del deber de la dispensación de medicación que les sea solicitada por la ciudadanía en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas. Por último, la ley también incorpora el régimen de reforma de los locales de oficinas de farmacia, el cual no estaba regulado hasta lo de ahora.

Respecto a la atención farmacéutica prestada a nivel de atención primaria y en los hospitales, entidades prestadoras de servicios sociales y otros centros, servicios y establecimientos sanitarios, se actualizan las funciones correspondientes a cada uno de estos servicios, y se recogen las correspondientes a las unidades de radiofarmacia, conforme a la normativa estatal de aplicación.

Asimismo, regula los centros de distribución de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, los depósitos de medicamentos y otros



aspectos relacionados con la información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios, y prohíbe toda forma de publicidad y promoción de las oficinas de farmacia, excepto 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.

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, los órganos competentes para su imposición y el plazo para dictar 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.

### III

El Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, está dedicado a la iniciativa legislativa y la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones. El artículo 129 establece como principios “*de buena regulación*” los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, e impone la necesidad de justificar su cumplimiento.

Estos principios, excepto los de eficiencia, constan también recogidos expresamente en el artículo 37 a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico, el cual incorpora además los de accesibilidad y simplicidad los cuales, sin embargo, pueden entenderse comprendidos en los principios de seguridad jurídica y transparencia, respectivamente, enumerados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Respeto de los principios de necesidad y eficacia, implican que la iniciativa normativa debe basarse en un interés de carácter general, identificar los fines perseguidos y acreditar que la regulación que se pretende es la vía más idónea para la consecución de esos fines. En este caso, esta nueva regulación de la atención farmacéutica persigue garantizarle a la ciudadanía de nuestra comunidad el acceso rápido, eficaz, oportuno, equitativo y racional a los medicamentos y productos sanitarios que precise en todos los niveles asistenciales.

En lo que alcanza a la proporcionalidad, la iniciativa debe contener el mínimo regulatorio imprescindible para conseguir sus objetivos, limitando la imposición de más deberes o la restricción de derechos. Al respeto, hace falta señalar que esta iniciativa no implica un establecimiento de cargas respecto de la regulación previamente existente.



En relación a la seguridad jurídica, la iniciativa debe ser coherente con el marco normativo, estable, clara, predecible e integrada. El establecimiento de trámites adicionales para la ciudadanía deberá justificarse convenientemente. En el caso de la posible exigencia de constitución de garantías para la participación en los concursos públicos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, viene motivada en la necesidad de asegurar la continuidad y en el procedimiento de instalación de farmacias.

En cuanto al principio de transparencia, el cual supone que debe procurarse la participación activa de los potenciales destinatarios/as en la elaboración de la norma, hace falta tener en cuenta que, en el presente caso, se cumplió con el trámite de consulta pública previa previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, teniéndose también facilitado la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma y de la ciudadanía en general, permitiendo el acceso actualizado a la presente disposición legal en el Portal de Transparencia y Gobierno Abierto de la Xunta de Galicia.

Finalmente, por lo que respeta al principio de eficiencia, hace falta señalar que la iniciativa normativa no supone incremento de cargas respecto de la anterior regulación, garantizándose así la racionalización en la gestión de los recursos públicos.

#### IV

La ley se estructura en diez títulos.

El título preliminar define su objeto y ámbito de aplicación, que es el de ordenar y 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, se enumeran cuales son los establecimientos y servicios encargados de la atención farmacéutica y de la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se establecen las modalidades de venta de medicamentos y productos sanitarios y sus prohibiciones, y los casos en los que se permitirá que la atención farmacéutica sea prestada domiciliariamente.

El capítulo II se refiere a los derechos y deberes, tanto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica como de la ciudadanía, al tiempo que regula la objeción de conciencia.

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



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 6 secciones, relativas a su definición, funciones y servicios; atención al público; titularidad y personal; ordenación y planificación de nuevas oficinas de farmacia; traslados y reformas de local; transmisión y cierre.

En el capítulo II se establecen las condiciones para la apertura de botiquines, donde no pueda instalarse una oficina de farmacia porque no se cumplan los requisitos exigidos legalmente, y se den circunstancias de alejamiento, difícil comunicación con la oficina de farmacia más próxima, altas concentraciones de población temporales o cuando concurren situaciones de emergencia que lo hagan aconsejable. Como novedad se incorpora la posibilidad de que en el trámite de planificación da autorización de nuevas oficinas de farmacia, junto a la nueva oficina de farmacia se prevea la instalación de una botica anexa vinculada a ella en aquellas zonas de difícil accesibilidad. La ley también recoge la posibilidad de autorización de una botica anexa en aquellos casos en que el cierre de una oficina de farmacia deje sin atención farmacéutica una determinada zona.

Finalmente, el capítulo III regula las condiciones y requisitos para la autorización de los servicios farmacéuticos en los centros de atención primaria, sus funciones y los recursos materiales y humanos con los que deben contar dichos servicios.

Por su parte, el título III trata de la atención farmacéutica en los hospitales, entidades prestadoras de servicios sociales y otros centros, servicios y establecimientos sanitarios. En él se establecen los supuestos en los que será obligatorio contar con un servicio de farmacia propio, se regulan sus funciones así como los recursos materiales y humanos de los que deben disponer.

Según lo establecido en el título IV, la distribución de medicamentos de uso humano y de productos sanitarios desde los laboratorios fabricantes e importadores de medicamentos a las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia y demás establecimientos legalmente establecidos para la dispensación de medicamentos, se llevará a cabo a través de entidades de distribución de medicamentos legalmente autorizadas. Estas entidades deberán disponer del personal, de los locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para garantizar la adecuada conservación y distribución de los medicamentos, y deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa aplicable así como en las directrices de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano. La ley también incorpora la prohibición del 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 supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos y productos sanitarios, o que resulten en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

En el título V se regulan las unidades de radiofarmacia, y se establece que la elaboración de los medicamentos radiofármacos de uso humano se ajustará a la normativa que los regule. También regula los tipos de unidades, las autorizaciones, sus recursos humanos, funciones y requisitos. La ley prevé que en todo caso, la persona responsable de estas unidades debe ser un/una facultativo/a especialista en radiofarmacia. Para el funcionamiento de estas unidades es requisito inexcusable la presencia del/de la dicho facultativo/a.

El título VI corresponde a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, y en él se establece que se llevará a cabo en los establecimientos y servicios y en las condiciones establecidas por la normativa aplicable, así como en las que reglamentariamente puedan determinarse. Con el 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 prevé la posibilidad de mediación de los centros de distribución de medicamentos veterinarios.

El título VII es el relativo a los/as las profesionales de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica. La ley los define como aquellas personas que, poseyendo la titulación correspondiente, desarrollen sus funciones en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en ella. De acuerdo con lo establecido en él, la autoridad sanitaria, en colaboración con las universidades, los colegios oficiales de farmacéuticos, sociedades científicas y otras organizaciones profesionales, impulsará la formación continuada de los/las profesionales farmacéuticos/as y del personal auxiliar de los establecimientos 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 recoge el régimen de incompatibilidades en el ejercicio profesional en los establecimientos y servicios que la ley regula.

El título VIII regula la publicidad y promoción de los medicamentos, previendo la adopción de 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 sobre consumo.



Por último, en el título IX se regula el régimen sancionador, y en él se recogen los tipos de infracciones sanitarias, las sanciones, la competencia sancionadora, 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 respeto 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, organizaciones no gubernamentales, organizaciones y colectivos representativos del sector, a través de la suscripción de convenios de colaboración. Se completa el texto con dos disposiciones transitorias: la primera, relativa a la salvaguarda de las disposiciones reglamentarias vigentes, que serán de aplicación en tanto no se aprueben las normas de desarrollo previstas en la ley, y la segunda relativa al régimen aplicable a los distintos procedimientos sobre autorización de nueva instalación, apertura y funcionamiento, ampliación, reforma, traslado, transmisión y cierre iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la ley. Cierran el texto una disposición derogatoria única y dos finales, en las que se recoge una habilitación al Consello de la Xunta para dictar las disposiciones necesarias para su desarrollo, y el plazo de entrada en vigor de la ley, respectivamente.

Por todo lo expuesto el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.21 del Estatuto de Autonomía de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, promulgo en nombre del rey a Ley de ordenación farmacéutica

## TÍTULO PRELIMINAR

### **Disposiciones generales**

#### *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación*

El objeto de esta ley es ordenar y regular la atención farmacéutica en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.

## 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 garantiza el acceso de la ciudadanía a los medicamentos y productos sanitarios y que contribuye a hacer un uso racional y eficiente de ellos, 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 esta 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 le ofrezca a la ciudadanía una asistencia eficaz, completa y eficiente.

4. Para mejorar el acceso a la atención farmacéutica, se podrán establecer conciertos con las oficinas de farmacia de Galicia, a través de los colegios oficiales de farmacéuticos de Galicia, para el acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

## Artículo 3. *Establecimientos y servicios de atención farmacéutica*

A los efectos de esta ley, son establecimientos y servicios de atención farmacéutica los siguientes:

1. De dispensación:

- a) Las oficinas de farmacia.
- b) Las botiquines.
- c) Las unidades o servicios de farmacia de los centros de atención primaria, de los hospitales y los de las entidades prestadoras de servicios sociales con camas de dependientes autorizados.
- d) Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios.
- e) Las unidades de radiofarmacia.
- f) Los establecimientos comerciales de venta de medicamentos veterinarios.

2. De distribución:

- a) Las entidades de distribución de medicamentos de uso humano y productos sanitarios.
- b) Las entidades de distribución de medicamentos veterinarios.



#### Artículo 4. *Dispensación de medicamentos y productos sanitarios*

1. La dispensación de medicamentos sólo podrá hacerse en los establecimientos previstos para tal fin en el artículo 3.1, y en las condiciones establecidas para su autorización.
2. Queda prohibida la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por la/las persona/s usuaria/s, o por el público en general, a las oficinas de farmacia.

#### Artículo 5. *Modalidades de venta de medicamentos y productos sanitarios y prohibiciones*

1. Queda prohibida la venta ambulante o cualquier otra modalidad de venta indirecta de medicamentos y productos sanitarios destinados para uso humano o para uso veterinario, así como la mediación con o sin ánimo de lucro en la dispensación de medicamentos entre los establecimientos autorizados y las personas usuarias.
2. La venta de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de internet, así como la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, deberá realizarse de conformidad con lo previsto en la normativa específica.
3. 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 establecerán reglamentariamente

#### Artículo 6. *Atención farmacéutica domiciliaria*

1. Excepcionalmente, la/s persona/s usuaria/s que residan en zonas rurales aisladas o sean/n pacientes dependientes, con unas características y necesidades asistenciales específicas, en los/las que concurren pérdida de autonomía funcional y necesidad de cuidados por enfermedades crónicas, se les podrá presentar una atención farmacéutica domiciliaria que se llevará a cabo por un/una farmacéutico/a de su oficina de farmacia habitual dentro de su zona farmacéutica. En el caso de que dicha farmacia habitual no pueda prestar dicho servicio, este podrá ser prestado por un/una farmacéutico/a de otra oficina de farmacia dentro de la misma zona farmacéutica o de la misma área de referencia del Punto de Atención Continuada.
2. Al mismo tiempo, podrán establecerse las condiciones y requisitos a los que deberá ajustarse el procedimiento mediante el cuál el Servicio Gallego de



Salud podrá realizar la entrega informada en el lugar de residencia de la/s persona/s de aquellos medicamentos cuya dispensación esté restringida únicamente al ámbito hospitalario de acuerdo con la normativa estatal vigente, entrega en la que podrán colaborar las oficinas de farmacia de la zona.

Este procedimiento sólo podrá aplicarse con carácter excepcional en los supuestos que se determinen, en aras a favorecer la continuidad asistencial y evitar su desplazamiento hospital.

## CAPÍTULO II **Derechos y deberes**

### *Artículo 7. Deberes de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica*

1. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica previstos en esta ley tienen los siguientes deberes:

- a) Conservar los medicamentos 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 la recepción, almacenamiento y suministro de los medicamentos y productos sanitarios en condiciones de seguridad y sin exposición a condiciones meteorológicas adversas.
- c) Contar con el personal farmacéutico y auxiliar necesario y suficiente para el desarrollo de sus funciones y con sometimiento a los requisitos que en cada caso se determinen.
- d) Facilitar a las autoridades sanitarias la información que se les demande en relación con la dispensación de medicamentos y productos sanitarios y, en general, con toda la actividad realizada en el establecimiento.
- e) Las oficinas de farmacia deberán emitir, en el momento de la dispensación de los medicamentos y/o productos sanitarios, un recibo en el que conste el nombre del medicamento o producto sanitario, su precio de venta al público y la aportación de la/s persona/s usuaria/s. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 80 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el recibo constará además el descuento que, en su caso, se efectuara.
- f) No dispensar los medicamentos solicitados cuando existan dudas razonables sobre la legitimidad de su prescripción.

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.



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

#### *Artículo 8. Derechos y deberes de la ciudadanía*

1. En materia de atención farmacéutica, además de los recogidos en la normativa aplicable, se reconocen los siguientes derechos:

- a) Elegir libremente la oficina de farmacia.
- b) Recibir un trato correcto y la prestación farmacéutica precisa.
- 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 fármaco-terapéutico 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 calificación profesional de la persona que le presta el servicio.

2. Asimismo, en relación a la atención farmacéutica, se establecen las siguientes obligaciones:

- 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 de los convenios especiales.
- 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 las oficinas de farmacia y de los servicios de farmacia.
- e) Usar las instalaciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica de forma idónea.
- f) Hacer un uso responsable de los medicamentos y productos sanitarios.

#### *Artículo 9. 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. Cuando se produzca tal circunstancia, podrán adoptarse las medidas excepcionales que, preservando el derecho a la objeción de conciencia, garanticen el derecho a la salud de la ciudadanía.

### CAPÍTULO III

#### **Régimen de autorizaciones administrativas en los establecimientos y servicios farmacéuticos**

##### Artículo 10. Régimen de autorizaciones y competencia

1. Los establecimientos y servicios regulados en esta ley estarán sujetos a la autorización administrativa previa para su apertura y funcionamiento, ampliación, reforma, traslado, transmisión y cierre.
2. La consellería competente en materia de sanidad es el órgano al que le corresponde la tramitación de estos expedientes de autorización, así como de cualquier procedimiento de los previstos en esta ley que sea competencia de la Comunidad Autónoma de Galicia. Lo anterior se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 65 para los centros de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

##### Artículo 11. Procedimientos de autorización

1. Los procedimientos de autorización se ajustarán a lo dispuesto en esta ley así como a la normativa reguladora del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.
2. Transcurrido el plazo que se fije para la resolución de las solicitudes de autorización a las que se refiere el artículo 10.1 así como de las solicitudes de autorización de nuevas oficinas de farmacia sin que recaiga resolución expresa, estas se entenderán desestimadas.
3. Con carácter previo a la apertura y puesta en funcionamiento, transmisión, traslado o reforma de las instalaciones de estos establecimientos y servicios, se comprobará que se cumplen todos los requisitos establecidos, dejando constancia 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 servicios*

##### *Artículo 12. Definición y funciones*

1. 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:

- 1) Adquirir, conservar y custodiar los medicamentos y productos sanitarios.
- 2) 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.
- 3) Facilitar sistemas personalizados de dosificación en las condiciones que reglamentariamente se determinen.
- 4) Elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicables.
- 5) Informar sobre medicamentos y productos sanitarios, lo que siempre debe ser realizado por un/una farmacéutico/a, con la incidencia en aspectos que favorezcan una mejor utilización.
- 6) Colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico individualizado con el fin de evaluar su efectividad y detectar los fracasos por incumplimiento terapéutico, así como de detectar las reacciones adversas y notificárselas a los organismos de farmacovigilancia.
- 7) Vigilar, controlar y custodiar las recetas médicas dispensadas, por el tiempo establecido por la normativa específica.
- 8) Colaborar en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como en la protección y promoción de la salud
- 9) Realizar análisis clínicos y otras funciones profesionales o sanitarias que, por estar recogidas en normas específicas, puedan ser desarrolladas por el/la farmacéutico/a de acuerdo con su titulación y especialidad.



- 10) Participar en estudios de utilización de medicamentos, así como en estudios epidemiológicos.
- 11) Colaborar en programas de salud pública y drogodependencias.
- 12) Colaborar con las medidas tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos.
- 13) Colaborar en la formación docente para la obtención del título de grado de farmacia de acuerdo con las universidades y con la normativa estatal aplicable.
- 14) Cualquier otra que se establezca legal o reglamentariamente.

#### Artículo 13. *Otras actividades*

1. La actividad que se desarrolle en el local de la oficina de farmacia se realizará bajo la responsabilidad y dirección de la/s persona/s titular/es o cotitular/es.
2. 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 cómo tales los medicamentos, los productos sanitarios y los productos de parafarmacia.
3. 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 cotitular deberá estar en posesión del título correspondiente para el ejercicio de dicha actividad y cumplir las exigencias o requerimientos que reglamentariamente se determinen.
4. En los locales de la oficina de farmacia no se podrán desarrollar actividades comerciales por sociedades mercantiles o estructuras negociales con personalidad jurídica diferenciada de la persona física del/de la farmacéutico/a titular o cotitular, con independencia de que el domicilio social radique en la propia oficina de farmacia o en otro lugar distinto.
5. Asimismo, queda prohibido el subarriendo o la cesión, a título oneroso o gratuito, de los locales de la oficina de farmacia a terceras personas para el desarrollo de cualquier actividad, incluso cuando esas actividades tengan relación con el ámbito sanitario.



#### Artículo 14. 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 la persona usuaria, y deberán cumplir la legislación aplicable en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas.
2. Queda prohibida la entrada y permanencia de animales en la oficina de farmacia, excepto en el caso de perros de asistencia.

#### Artículo 15. *Requisitos de los locales*

1. Los locales de las oficinas de farmacia dispondrán de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados. De ocupar una o más plantas, estas serán contiguas y estarán comunicadas entre sí.
2. Los locales y las instalaciones de las oficinas de farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una asistencia farmacéutica correcta.
3. Las oficinas de farmacia deberán contar con una equipación informática adecuada para el desarrollo de sus funciones y con los otros medios técnicos y materiales que se determinen.
4. Las condiciones de humedad y de temperatura serán las precisas para la conservación de los medicamentos, materias primas y productos sanitarios que se vayan a dispensar en la oficina de farmacia.
5. Asimismo, el suelo, paredes y techos deberán ser de una naturaleza que permita una limpieza y desinfección adecuadas, y deberán mantenerse en un buen estado de conservación, respetando siempre el uso previsto para cada una de las zonas a las que hace referencia el artículo siguiente.

#### Artículo 16. Zonas de las oficinas de farmacia

1. Las oficinas de farmacia contarán con las siguientes zonas:
  - a) De atención al usuario.
  - 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.

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 cuente con la preceptiva autorización, estas deberán disponer de espacios adicionales que se determinen.

### Sección 2ª. Atención al público

#### Artículo 17. *Presencia del/de la farmacéutico/a e identificación del personal*

1. La actuación profesional del/de la farmacéutico/a en la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 12 y en la demás normativa que sea de aplicación. La colaboración de farmacéuticos/as adjuntos/as, técnicos/as o auxiliares de farmacia y demás personal no excusa la responsabilidad del farmacéutico/a titular o cotitular de la oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales de aquel personal que pudieran derivar en cada caso.

2. La presencia física del/de la farmacéutico/a titular o, en su caso, de un/de una cotitular, regente o sustituto/a en la oficina de farmacia, de forma habitual durante el horario de atención al público, será obligatoria para realizar las funciones establecidas en el artículo 12 .

3. Todo el personal farmacéutico que preste servicios en la oficina de farmacia llevará el distintivo que lo identifique personal y profesionalmente.

4. 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 los que el/la farmacéutico/a adjunto/a puede pasar a desempeñar la función de sustituto/a, se establecerán reglamentariamente.

#### Artículo 18. *Señalización y publicidad de las oficinas de farmacia*

1. Todas las oficinas de farmacia deberán estar convenientemente señalizadas, mediante un distintivo en la fachada donde figure de forma visible a palabra "Farmacia", y contarán asimismo con una cruz griega o de Malta de color verde, 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. En los casos en que sea necesario colocar carteles indicadores de la localización de la oficina de farmacia, deberán contar con la correspondiente autorización.
3. Se prohíbe toda forma de publicidad y promoción de las oficinas de farmacia, excepto en los casos que se determinen, así como la organización de eventos o actividades y la utilización de herramientas que puedan implicar una promoción de la oficina de farmacia.

#### *Artículo 19. 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, siendo en todo caso necesaria la presencia y actuación profesional de un/una farmacéutico/a en la prestación del servicio.
2. Las oficinas de farmacia permanecerán abiertas al público por lo menos durante el horario mínimo obligatorio establecido, diferenciándose así entre horario mínimo obligatorio y horario ampliado voluntario:
  - a) El horario mínimo obligatorio es aquel que deberá cumplirse por todas las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia. Será fijado por la consellería competente en materia de sanidad después de oír a los colegios oficiales de farmacéuticos.
  - 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 deberán comunicar el horario de esta así como el de las botiquines vinculadas, a los colegios oficiales de farmacéuticos, que darán traslado a la consellería competente en materia de sanidad.
4. El servicio de guardia es aquel que debe realizarse con carácter obligatorio para garantizar la continuidad de la atención farmacéutica.

Será obligatorio prestar servicio de guardia en el área de referencia de los puntos de atención continuada, para garantizar la continuidad entre el proceso de prescripción y dispensación.

5. La atención farmacéutica prestada en el nivel de atención primaria por las oficinas de farmacia, será continuada. Para tal efecto, las oficinas de farmacia permanecerán abiertas al público por lo menos durante el horario mínimo obligatorio. Fuera de dicho horario la atención farmacéutica estará garantizada en régimen de servicio de guardia, atendida mediante un sistema de turnos elaborado por el colegio oficial de farmacéuticos en cada provincia siguiendo



los criterios establecidos a tal efecto, y comunicado a la consellería competente en materia de sanidad. Dicho servicio, se realizará en cualquier caso, con presencia física del/de la farmacéutico/a.

6. En la organización de los turnos de guardia de las zonas farmacéuticas se tendrán en cuenta, por lo menos, los siguientes criterios:

- a) La población que se debe atender.
- b) La accesibilidad de la población a la atención farmacéutica.
- c) La existencia de Punto de Atención Continuada, con el objeto de asegurar la continuidad del proceso de prescripción y la dispensación de medicamentos.

Estos criterios deberán aplicarse de forma que permitan, en todo momento, la cobertura de las necesidades asistenciales de la población.

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 de Galicia.

8. Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante el período de vacaciones siempre y cuando queden debidamente cubiertas las necesidades de atención farmacéutica durante las veinte cuatro horas del día. Les corresponde a los colegios oficiales de farmacéuticos establecer los turnos de vacaciones entre las farmacias interesadas en disfrutarlas. Como norma general, permanecerán abiertas, por lo menos, el cincuenta por ciento de las oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica.

El cierre por vacaciones no podrá exceder de un mes al año, y deberá ser comunicado a la consellería competente en materia de sanidad en los términos que se establezcan.

### *Sección 3ª. Titularidad y personal*

#### Artículo 20. Titularidad de las oficinas de farmacia

1. Sólo 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 cotitular es quien obtuvo la autorización para la apertura, la instalación y el mantenimiento de una oficina de farmacia, y bajo la responsabilidad de quien se ejercen en ella las funciones descritas en el artículo 12. Deberá también acreditar la propiedad o los derechos de naturaleza real o personal que legitimen la utilización del local para la instalación de la oficina de farmacia.

3. Todos/as los/las farmacéuticos/as cotitulares responderán solidariamente con independencia del grado de participación de cada uno/una de ellos/as en la propiedad 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, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que puedan derivar en cada caso. En los casos de jubilación no se autorizará el nombramiento de un farmacéutico regente.

Asimismo, durante el período de regencia, el/la farmacéutico/a regente asumirá la función de director/a técnico/a con las mismas responsabilidades e incompatibilidades que el/la titular o el/la 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 ambas partes estén de acuerdo y uno de los/las cotitulares asuma la responsabilidad.

3. En el caso de solicitarse la designación de regente, esta deberá formularse en el plazo máximo de veinte días desde el fallecimiento, la declaración de incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia. Si mientras tanto la oficina de farmacia permaneciera abierta, deberá estar atendida por un/una farmacéutico/a sustituto/a.

4. De no producirse la solicitud a la que se refiere el número anterior, se procederá de oficio a iniciar el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

5. La regencia tendrá una duración máxima de dos años, excepto en los casos de fallecimiento cuando alguno de los herederos directos esté cursando estudios de farmacia, o de incapacidad total del farmacéutico cuando no reúna



los requisitos para la jubilación, supuestos en los que podrá extenderse hasta un máximo de 5 años.

#### Artículo 22. *Farmacéutico/a sustituto/a*

1. Cuando la oficina de farmacia tenga un único/a titular que deba 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, la consellería competente en materia de sanidad podrá autorizar el nombramiento de un/una farmacéutico/a sustituto/a.

Esta exigencia será aplicable igualmente a las oficinas de farmacia que funciones en régimen de regencia.

2. El/la farmacéutico/a sustituto/a tendrá las mismas funciones, responsabilidades y estará sometido al mismo régimen de incompatibilidades profesionales que la persona titular, cotitular o regente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penitenciarias que pudieran derivar en cada caso.

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

4. En el caso de las vacaciones anuales, la duración máxima del relevo 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 asistencia de farmacéuticos/as adjuntos/as.

2. Os casos nos 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 y la diversidad de las funciones de la oficina de farmacia, o al horario ampliado voluntario en el que haya decidido ejercer serán establecidos reglamentariamente. Así, al cumplir el/la farmacéutico/a titular o cotitular la edad de 70 años, y de continuar



ejerciendo dicta función, resultará obligada la contratación de un/una 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 las que se refiere el artículo 12.9 de esta ley, podrá preverse cómo alternativa a la designación de un/una farmacéutico/a adjunto/a la designación de otro/a profesional sanitario/a titulado/a competente para el ejercicio de dichas funciones.

3. En los casos de ausencia de carácter ocasional no permanente, debidos al cumplimiento de deberes 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 12, siempre que sea por un tiempo inferior a cinco días. La persona responsable seguirá siendo, en todo caso, el/la titular de la oficina de farmacia o, si es el caso, el regente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivar en cada caso.

#### Artículo 24. *Autorización de nombramientos*

1. La autorización del nombramiento de un/una farmacéutico/a regente, sustituto/a y adjunto/a se tramitará por vía telemática, y será concedida después de comprobación de que la persona propuesta por el/la titular o cotitular, herederos/as o representante legal cumple con las condiciones exigidas en esta ley y en aquellas otras que se determinen.

2. Para autorizar el nombramiento de cualquiera de los/las farmacéuticos/as contemplados en este artículo deberá 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 proceda.

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

#### Artículo 25. Personal técnico y auxiliar de farmacia

1. El/la farmacéutico/a titular o cotitular, regente, sustituto/a o adjunto/a, dispondrá, de la colaboración del personal técnico y auxiliar de farmacia necesario para llevar a cabo las funciones que tiene atribuidas en su oficina de farmacia. Este personal colaborador realizará, bajo la supervisión de un/una farmacéutico/a, las funciones propias de su titulación o habilitación profesional,



así como aquellas otras que le sean encomendadas, siempre que no estén reservadas expresamente a ser desempeñadas por un/una farmacéutico/a.

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

3. Dicho personal deberá estar provisto del distintivo que lo identifique personal y profesionalmente.

#### *Sección 4ª. Ordenación y planificación de nuevas oficinas de farmacia*

##### *Artículo 26. Planificación de las oficinas de farmacia*

1. La autorización de nuevas oficinas de farmacia estará sometida a la planificación por la consellería competente en materia de sanidad, con el fin de garantizar una atención farmacéutica conveniente, oportuna y eficiente.

2. Se toman como base de planificación los ayuntamientos, y se crean las zonas farmacéuticas, que se clasifican en:

- a) Zonas farmacéuticas urbanas: correspondientes a ayuntamientos con más de 30.000 habitantes.
- b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: correspondientes a ayuntamientos con un número de habitantes comprendido entre 10.000 y 30.000.
- c) Zonas farmacéuticas rurales: correspondientes a ayuntamientos con menos de 10.000 habitantes.

3. Asimismo, la consellería competente en materia de sanidad fijará la delimitación territorial concreta en la que puedan establecerse las nuevas oficinas de farmacia dentro de cada zona farmacéutica.

4. Con el objeto de garantizar las necesidades de atención farmacéutica que se requieran, habida cuenta las diferentes características geográficas, demográficas, turísticas y sanitarias, la Xunta de Galicia podrá acordar la declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiales.

##### *Artículo 27. Criterios de planificación*

1. Los criterios de planificación farmacéutica se concretarán en el mapa farmacéutico, que será aprobado polo Consello da Xunta de Galicia.

El mapa farmacéutico relacionará todas las zonas farmacéuticas de la Comunidad Autónoma de Galicia, con expresión de sus características.



El mapa contendrá, entre otros, un anexo con las nuevas oficinas de farmacia y sus delimitaciones territoriales concretas, indicando las que tendrán vinculadas una botica anexa para cubrir las necesidades de determinados lugares sin entidad suficiente para la instalación de una nueva oficina.

Podrá ser revisado cuando se detecten alteraciones en el padrón u otras circunstancias que conlleven cambios en las necesidades de atención farmacéutica en las distintas zonas.

Sin embargo, los ayuntamientos o los colegios oficiales de farmacéuticos interesados podrán formular y promover ante la consellería competente en materia de sanidad, la necesidad de autorización de una nueva oficina de farmacia en una determinada zona farmacéutica, para su consideración.

2. 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 2.800 habitantes empadronados, excepto que se supere esa proporción en 1.500 habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia.
- b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: una por cada 2.500 habitantes empadronados, excepto que se supere esa proporción en 1.500 habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia.
- c) Zonas farmacéuticas rurales: una por cada 2.000 habitantes empadronados, excepto que se supere esa proporción en 1.500 habitantes, supuesto en el cual se podrá establecer una nueva oficina de farmacia.

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

4. 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 el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia, con la aprobación del mapa farmacéutico.

#### Artículo 28. Localización *de las oficinas de farmacia*

1. El establecimiento de una oficina de farmacia, sea por razón de nueva instalación, cambio de localización o traslado, 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 consellería 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 concurren 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.

#### *Artículo 29. Procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia*

1. El procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia y de traslado se realizará por concurso público y se ajustará a lo dispuesto en las normas generales de procedimiento administrativo, en esta ley y en las normas que la desarrollan. Con carácter previo al concurso de nueva adjudicación, se deberá convocar el concurso público de traslado.
2. Los concursos que se convoquen respetarán los principios de concurrencia competitiva, publicidad, transparencia, mérito y capacidad.
3. Para aquellos profesionales que hubieran resultado adjudicatarios de una oficina de farmacia en un concurso público previo, solo podrán ser tenidos en cuenta los méritos de experiencia profesional y de experiencia post-graduada posteriores a la fecha de la apertura al público de la oficina de farmacia adjudicada.

#### *Artículo 30. Principios del procedimiento y competencia*

1. Los procedimientos de adjudicación se iniciarán de oficio por la consellería competente en materia de sanidad, quien también los tramitará y resolverá.
2. La resolución por la que se convoque el concurso público de adjudicación contendrá, como mínimo, el número y la localización de las oficinas de farmacia ofertadas en el momento de la convocatoria, el plazo de presentación de las solicitudes y las bases por las que se regirá dicha convocatoria.
3. La resolución de convocatoria del concurso podrá establecer la necesidad de constitución de garantías para asegurar la continuidad en el procedimiento de instalación de farmacias.
4. El plazo máximo para la tramitación, resolución y publicación de los concursos de adjudicación será de seis meses, contados desde la data de publicación en el Diario Oficial de Galicia de su convocatoria.



### Artículo 31. *Acto público de elección*

1. La elección de las oficinas de farmacia ofertadas en los concursos públicos que se convoquen se llevará a cabo en un acto público.
2. La adjudicación de oficinas de farmacia se efectuará atendiendo a la elección que hayan formulado las personas aspirantes en el acto público de elección, por riguroso orden de mayor a menor puntuación total en el concurso de que se trate.

### Artículo 32. *Efectos de participación en los concursos*

Las personas que resultando adjudicatarias de una oficina de farmacia, no procedan a su apertura de acuerdo con lo establecido, no podrán participar en el siguiente concurso de nueva apertura o de traslado que se convoque.

### Artículo 33. *Concurso de traslado*

1. La consellería 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 a las nuevas oficinas ofertadas en el mapa farmacéutico de Galicia.
2. Sólo podrán participar en dicho concurso los/las farmacéuticos/as titulares o cotitulares de una autorización de oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Galicia que en la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes acrediten, por lo menos, el ejercicio profesional como titulares o cotitulares de la oficina de farmacia en los cinco años anteriores, debiendo mantener tal condición durante todo el procedimiento.

En el caso de cotitularidad, los/las farmacéuticos/as cotitulares deberán 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 solicitar la adjudicación de una nueva oficina de farmacia los/las titulares de una oficina de farmacia instalada en la misma zona farmacéutica en la que se pretenda abrir la nueva.
4. La adjudicación, por resolución firme en la vía administrativa, de una oficina de farmacia de nueva apertura a un/una farmacéutico/a que ya había sido titular o cotitular de una, determinará automáticamente la pérdida de la autorización de esta, aun en caso de renuncia a la nueva oficina de farmacia adjudicada.

No obstante, en el caso de que contra la resolución de adjudicación se recurriera en vía jurisdiccional, la oficina de farmacia perdida no entrará en



concurso hasta que recaiga sentencia firme. Si dicha sentencia anulara la adjudicación efectuada en vía administrativa, la antigua oficina de farmacia se le adjudicará directamente al que haya sido su titular o cotitular.

5. Se determinará el momento en el que estas personas deberán proceder a la apertura de la nueva oficina de farmacia con el fin de asegurar la continuidad en la prestación farmacéutica en todas las zonas.

#### Artículo 34. *Concurso de nueva adjudicación*

1. La consellería 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 la provisión de las oficinas de farmacia vacantes resultantes del concurso de traslado, que englobará tanto las nuevas oficinas como aquellas que habían quedado libres por traslado de la persona titular y que la consellería competente en materia de sanidad considere necesarias, una vez aplicados los criterios de planificación.

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

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

#### Artículo 35. *Caducidad y revocación de la autorización*

1. Las autorizaciones de funcionamiento de las oficinas de farmacia caducarán en el caso de fallecimiento, jubilación, 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 43 de esta ley.

2. En aquellas oficinas de farmacia en las que se verifique el incumplimiento del deber de la dispensación de medicación que les sea solicitada por la/s persona/s usuaria/s en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, se podrá revocar su autorización.



## Sección 5ª. *Traslados y reforma de local*

### Artículo 36. *Definición y tipos de traslado*

1. Se entiende por traslado de una oficina de farmacia el cambio de localización de la misma, que sólo podrá efectuarse dentro de la misma zona farmacéutica . Los traslados de oficinas de farmacia estarán sujetos al procedimiento de autorización administrativa, así como las condiciones y requisitos fijados a tal efecto .

2. Sin perjuicio de lo anterior, los traslados estarán limitados en los siguientes casos:

a) En aquellas oficinas de farmacia para cuya instalación y apertura se hubiera fijado una delimitación territorial concreta, deberá respetarse o ámbito de esta excepto cuando la administración sanitaria constate 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 cual habían sido autorizadas.

c) Cuando de ser autorizado el traslado, se produzca un detrimento grave del servicio farmacéutico en la zona en que se localiza la oficina de farmacia, en especial en aquellos núcleos en los que solamente exista la oficina de farmacia establecida.

3. Los traslados de oficinas de farmacia estarán sujetos al procedimiento de autorización administrativa, así como a las condiciones y a los requisitos fijados a tal efecto.

4. Los traslados podrán ser voluntarios o forzosos. Estos últimos pueden ser definitivos o provisionales.

a) Son traslados forzosos definitivos aquellos en los que la prestación del servicio de una oficina de farmacia no pueda continuar en el local en el que está instalada y no exista posibilidad de retorno a él, bien por las condiciones físicas de las instalaciones o bien porque el/la titular pierda la disponibilidad jurídica de dicho local.

b) Son traslados forzosos provisionales los que se produzcan por obras, derrumbamiento o demolición del edificio y que supongan el cierre temporal de la oficina de farmacia en su asentamiento, autorizándose con carácter



transitorio su funcionamiento en otras instalaciones, con el compromiso y con el deber del/de la titular a que la oficina de farmacia retorne a su primitivo local.

c) Los traslados voluntarios serán todos los demás que se produzcan por instancia del/de la titular de la oficina de farmacia, con el fin de mejorar las condiciones del local, situación y/o accesibilidad.

#### Artículo 37. *Autorización de traslado*

1. La autorización de traslado tendrá una validez de seis meses, transcurridos los cuales sin que la oficina se abriese al público en la nueva localización o retornara a su primitivo local, se producirá su caducidad.

2. Podrá establecerse un procedimiento urgente para los traslados forzosos provisionales. También podrán establecerse excepciones al cumplimiento del plazo en los casos en los que la imposibilidad de retorno sea debida a causa no imputable a la persona titular o cotitular de la oficina de farmacia.

3. La nueva situación de la oficina de farmacia en los traslados voluntarios y forzosos definitivos respetará las condiciones señaladas en el artículo 28 de esta ley. En los traslados forzosos provisionales con deber de retorno, las distancias mínimas a las que se refiere dicho artículo se reducen a ciento veinticinco metros.

#### Artículo 38. *Reforma de los locales de la oficina de farmacia*

1. Las obras que afecten al acceso, a la distribución interior del local o supongan ampliación o reducción de su superficie precisarán de la correspondiente autorización.

2. Cualesquiera otras obras en el local requerirán comunicación previa. Si transcurrido un mes no se hubiera formulado ninguna objeción, se entenderá que se puede iniciar la reforma.

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. La autorización o comunicación para la realización de obras en el local tendrá una vigencia de seis meses, transcurridos los cuales sin que se hayan iniciado dichas obras se producirá su caducidad.

5. Se fijará el procedimiento para la autorización de obras en los locales de oficinas de farmacia.



## Sección 6ª. *Transmisión y cierre*

### Artículo 39. *Transmisión inter vivos*

1. La transmisión total o parcial de oficinas de farmacia, mediante actos inter vivos, estará sujeta al procedimiento de autorización administrativa, a las condiciones y a los requisitos que al respecto se determinen.

2. La transmisión de una oficina de farmacia a favor de otro/a farmacéutico/a sólo podrá llevarse a cabo cuando lleve abierta al público, bajo la misma titularidad un mínimo de tres años, excepto en los supuestos de declaración judicial de ausencia, incapacitación física o jurídica del/de la farmacéutico/a titular o de un/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 acreditación fehaciente de estas circunstancias.

3. La transmisión de las oficinas de farmacia adjudicadas a partir de la entrada en vigor de esta ley por el procedimiento de concurso público sólo podrá llevarse a cabo cuando lleven abiertas al público un mínimo de 15 años. En los supuestos de declaración judicial de ausencia o incapacitación legal del/de la farmacéutico/a titular o de uno/una de los/las cotitulares, bastará que la oficina esté abierta al público en la fecha de acreditación fehaciente de estas circunstancias, pudiéndose solicitar el nombramiento de un/a farmacéutico/a regente de acuerdo con el señalado en el artículo 21.

4. En el caso de cotitularidad, en la transmisión onerosa tendrán derecho de tanteo el/la farmacéutico/a cotitular o, si es el caso, el/la/s farmacéutico/a/s cotitular/es proporcionalmente a sus cuotas de participación.

El plazo y las demás condiciones para el ejercicio de este derecho se establecerán reglamentariamente.

### Artículo 40. *Transmisión mortis causa*

1. En el caso de fallecimiento del/de la farmacéutico/a titular o cotitular de la oficina de farmacia, los herederos deberán comunicar su voluntad de continuar o cerrar definitivamente la oficina de farmacia.

Dicha comunicación se formulará en el plazo máximo de veinte días desde el fallecimiento y deberá ser acompañada de la propuesta de designación de regente. De no hacerse en este tiempo y modo, la administración sanitaria iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.



2. En el caso de optar por la designación de un/de una farmacéutico/a regente, si la oficina de farmacia no cuenta con farmacéuticos/as adicionales, deberá permanecer cerrada hasta la incorporación del/de la farmacéutico/a regente.
3. En el supuesto de fallecimiento del farmacéutico/a titular o cotitular, podrán continuar con la oficina de farmacia el cónyuge o alguno de los/de las herederos/as en primer grado, siempre que sean farmacéuticos/as y cumplan los requisitos exigidos.
4. En el supuesto de transmisión mortis causa, el/la cotitular podrá ejercitar su derecho de tanteo, excepto en el supuesto de que la transmisión se produzca a favor del 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 finalice estos en el plazo de cinco años.

#### Artículo 41. *Limitaciones a la transmisión*

Son limitaciones para la transmisión las siguientes:

- a) Las oficinas de farmacia no podrán transmitirse desde el momento en el que la persona titular presentara solicitud de participación en el concurso público de traslados para otra oficina de farmacia. Esta limitación se mantendrá mientras no se agote la vía administrativa en la resolución de dicho concurso público y, si es el caso, se extenderá hasta que no se resuelva con carácter definitivo en la vía jurisdiccional.
- b) Cuando el/la titular de una oficina de farmacia obtenga la autorización firme de adjudicación de una nueva oficina de farmacia, la autorización primera caducará automáticamente, así como el derecho de transmisión de ella.
- c) La caducidad de una autorización y el consiguiente cierre de la oficina de farmacia no afectarán al régimen legal aplicable a los locales, a las instalaciones y a la equipación, de conformidad con lo dispuesto en la legislación civil.
- d) En los casos de cierre forzoso de una oficina de farmacia por sanción administrativa o inhabilitación profesional o penal o de cualquier otra índole de su titular, este no podrá transmitir dicha oficina de farmacia durante el tiempo en el que esta permanezca clausurada.

#### Artículo 42. *Cierre provisional*



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

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

2. Se procederá al cierre provisional obligatorio 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 que se puedan derivar actuaciones susceptibles de perjudicar la salud de la ciudadanía.
- b) Cuando no haya estado presente un farmacéutico/a en horario de apertura al público de la oficina de farmacia.
- c) Por inhabilitación profesional o pena privativa de libertad del/de la titular de la oficina de farmacia, cuando no exceda de dos años, mediante sentencia firme dictada en un procedimiento penitenciario seguido en su contra.

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

4. El cierre temporal de una oficina de farmacia no podrá exceder de dos años. Si transcurrido dicho plazo persisten las causas que lo motivaron se procederá, de oficio, al cierre de la oficina de farmacia.

#### Artículo 43. *Cierre definitivo*

1. El cierre definitivo de la oficina de farmacia podrá ser voluntario u obligatorio. En caso de ser voluntario estará sujeto a autorización administrativa

2. Son causas del cierre definitivo obligatorio de las oficinas de farmacia:

- a) Sentencia judicial firme.
- b) Resolución administrativa firme.
- c) Inhabilitación profesional o condena a pena privativa de libertad 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 establecido en los casos de fallecimiento, declaración judicial de ausencia, reconocimiento de incapacidad física o psíquica del/de la titular.
- e) La jubilación del/de la farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia sin haberla transmitido previamente. La solicitud de cierre de la misma deberá



formularse en el plazo máximo de veinte días desde la declaración de jubilación.

f) La falta de designación de un/una farmacéutico/a regente en los términos previstos en el artículo 21.

## CAPÍTULO II Las botiquines

### Artículo 44. *Definición*

1. Se entiende por botica anexa el establecimiento sanitario autorizado, en el que se presta atención farmacéutica a una determinada población de una zona farmacéutica donde no exista una oficina de farmacia.

2. La botica anexa estará en todo caso vinculada a una oficina de farmacia. La persona titular de dicha oficina de farmacia será responsable de la dirección técnica y está obligada la administración, suministro y reposición de los medicamentos y productos sanitarios que se dispensen en ella.

3. La adquisición de los medicamentos y productos sanitarios, además de la vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas se llevarán a cabo por el/la farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia a que la botica anexa esté vinculada.

### Artículo 45. *Condiciones para la apertura*

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

2. Se establecerán los requisitos y condiciones para la instalación de botiquines, el procedimiento de autorización y el régimen de funcionamiento y su horario mínimo de apertura, así como su clausura o cierre.

3. Asimismo, podrá determinar, en la planificación de autorización de nuevas oficinas de farmacia, la necesidad de que en alguna parroquia o lugar se instale una oficina de farmacia que tenga vinculada una botica anexa ubicada en alguna zona especial de difícil accesibilidad.



4. También podrá proceder a la autorización de una botica anexa para prestar la atención farmacéutica en aquellos casos en los que se había concedido una autorización de traslado o situación de cierre que dificulte el acceso a la atención farmacéutica una determinada zona.

#### Artículo 46. Vinculación de la botica anexa

1. La botica anexa estará vinculada a la oficina de farmacia más próxima entre las existentes en el misma zona farmacéutica. En caso de renuncia de esta, podrá asumirla otra oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica, y en último lugar podrá ser asumida por la oficina de farmacia más próxima de otra zona farmacéutica colindante, siempre que esta lo acepte. Por razones de interés general debidamente justificadas podrá autorizarse la vinculación de la botica anexa teniendo en cuenta otras circunstancias.

2. La botica anexa estará bajo la responsabilidad del/de la farmacéutico/a titular de la oficina a la que se encuentre vinculada, que asegurará la cobertura de la asistencia farmacéutica de acuerdo con las necesidades para las cuáles fue establecida, así como del correcto almacenaje, custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

La dispensación de medicamentos será realizada por un farmacéutico/a, con la colaboración, si es el caso, de un/de una técnico/a o auxiliar de farmacia.

3. Las botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios podrán estar vinculadas, además de lo establecido en el número 1, a cualquier otro establecimiento o servicio de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado.

4. La transmisión de una oficina de farmacia que posea una botica anexa vinculada implica automáticamente la transmisión de esta.

#### Artículo 47. *Cierre de la botica anexa*

1. En caso de cierre definitivo de una oficina de farmacia que posea una botica anexa vinculada, automáticamente se cerrará esta. La consellería competente en materia de sanidad, de persistir la necesidad de la misma, adjudicará esta a la oficina de farmacia más próxima de la misma zona farmacéutica o, en último término, a la oficina de farmacia más próxima de otra zona farmacéutica.

2. La desaparición de las circunstancias que hicieron aconsejable la apertura de una botica, implicará su cierre.



### CAPÍTULO III

#### Los servicios farmacéuticos en atención primaria

##### Artículo 48. *Disposiciones generales*

De acuerdo con el artículo 83 del 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 multidisciplinario de atención a la salud disponga de los medios terapéuticos necesarios para su aplicación dentro de dichas instituciones y de los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

##### Artículo 49. *Condiciones y requisitos*

1. Se establecerán los requisitos para la creación y el funcionamiento de dichas unidades de farmacia, así como los recursos humanos, materiales y las condiciones materiales y técnicas con que tendrán que contar.
2. Se podrán constituir 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 un servicio farmacéutico de un centro de atención primaria, bajo la supervisión de un/de una farmacéutico/a, que contará con la colaboración del personal técnico o auxiliar, si es el caso, y demás personal que precise, según el volumen de actividad asistencial.

##### Artículo 50. *Funciones de los servicios farmacéuticos en atención primaria*

Son funciones de los servicios farmacéuticos en atención primaria:

- a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o 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 desarrollen.
- 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 la gestión eficiente de la 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 profesionales sanitarios.

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

e) Revisar la medicación en los/las pacientes 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 la/las personas usuarias, obtenga/n el mejor resultado en salud derivado de la utilización de medicamentos.

f) Participar en el seguimiento farmacoterapéutico de los/las personas usuarias que contribuya a garantizar la adherencia y persistencia terapéutica y 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 derivado de la utilización de los medicamentos en la práctica clínica real, de la incorporación de la innovación terapéutica y tecnológica y 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 la/las personas usuarias, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

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

k) Facilitar la comunicación y coordinación entre las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los hospitales para garantizar la continuidad asistencial en la farmacoterapia.

l) 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 la/las personas usuarias y/o cuidadores/as sobre el uso de los medicamentos y su participación activa en los tratamientos.

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

n) 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 cualquier otras que se establezcan.

2. 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, entidades prestadoras de servicios sociales y otros centros, servicios y establecimientos sanitarios**

##### *Artículo 51. Servicios de farmacia*

1. La atención farmacéutica en los hospitales y en las entidades prestadoras de servicios sociales se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios. En ellos, los/las farmacéuticos/as responsables desarrollarán las funciones que les encomienda esta ley, prestando un servicio integrado con otras actividades de la atención hospitalaria o sociosanitaria.

2. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia propio en:

- a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.
- b) Las entidades prestadoras de servicios sociales con cien o más camas de dependientes.

A pesar de lo anterior, la consellería competente en materia de prestación farmacéutica podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior 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 o zona sanitaria de influencia correspondiente.

##### *Artículo 52. Funciones de los servicios de farmacia de los hospitales y de las entidades prestadoras de servicios sociales*

Le corresponde a los servicios de farmacia de los hospitales y de las entidades prestadoras de servicios sociales:

- a) Participar, a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, 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, recogidos en la guía farmacoterapéutica de obligada difusión, que deberá actualizarse periódicamente.
- b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6. del 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, del 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 la/las personas usuarias obtenga/n el mejor resultado en salud derivado de la utilización de medicamentos y que permita adaptarse a las nuevas necesidades asistenciales y a los avances de las tecnologías de la información y comunicación.
- e) Participar en el seguimiento farmacoterapéutico de los/las personas usuarias que contribuya a garantizar la adherencia y persistencia terapéutica y 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 estructuras organizativas de gestión integrada 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/o coordinarse y colaborar con la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica.
- g) Participar en el desarrollo, implantación, y en el seguimiento de protocolos terapéuticos y de la guía farmacoterapéutica con el 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 en su área de influencia.
- h) Realizar la homologación sanitaria de los tratamientos prescritos.
- i) Colaborar en la evaluación de resultados en salud derivado de la utilización de los medicamentos en la práctica clínica real, de la incorporación de la innovación terapéutica y tecnológica y 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 los/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 o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.



- m) Colaborar con las estructuras de atención primaria y atención hospitalaria de su zona de influencia en el desarrollo de sus funciones con el 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 la/s personas usuarias/cuidadores 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 o 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 cualquier otras que se establezcan.

#### *Artículo 53. Recursos materiales y humanos de los servicios de farmacia*

1. Los servicios de farmacia deberán disponer de una superficie adecuada en relación con la actividad desarrollada.
2. Los servicios de farmacia de los hospitales contarán con un área diferenciada da/s personas usuarias externas, para preservar la confidencialidad y privacidad.
3. Los hospitales con cien o más camas y las entidades prestadoras de servicios sociales que tengan cien camas o más de dependientes y opten por un servicio de farmacia propio deberán constituirlo bajo la responsabilidad de un/de un farmacéutico/a especialista en farmacia hospitalaria.
4. Dependiendo del volumen, de las actividades y del tipo de centro, se establecerá el número de farmacéuticos/as adicionales, de técnicos o auxiliares en farmacia y de personal administrativo y subalterno necesarios para desarrollar con normalidad el funcionamiento del servicio.
5. Todos los/las farmacéuticos/as que ejerzan su actividad en los servicios de farmacia hospitalaria recogidos en el número 1 estarán en posesión del título de especialista en farmacia hospitalaria.

#### *Artículo 54. Depósitos de medicamentos y productos sanitarios*



1. Los hospitales y las entidades prestadoras de servicios sociales con camas de pacientes dependientes que no cuenten con un servicio de farmacia y que no estén obligados a tenerlo, deberán disponer de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del distrito sanitario y bajo la responsabilidad de la persona que ejerza la jefatura de dicho servicio, en el caso de los hospitales del sector público. En el supuesto de que se trate de un hospital o entidad del sector privado, el depósito dependerá de una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia.

Los centros o entidades prestadoras de servicios sociales con los que se formalicen convenios o acuerdos conforme al artículo 51 podrán establecer depósitos vinculados al servicio de farmacia del hospital de la red pública del área de influencia.

2. Se establecerá la obligatoriedad de disponer de un depósito en aquellos centros y servicios sanitarios en los 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. Al mismo tiempo podrá autorizarse la existencia de depósitos en otros centros y establecimientos 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.

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 de los centros asistenciales del Servicio Gallego de Salud para las entidades prestadoras de servicios sociales 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.
- b) Asegurar un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el centro, con la implantación de medidas que contribuyan a garantizar su correcta administración.
- c) Establecer las normas de acceso al depósito para el personal previamente autorizado.
- d) Informar al personal sanitario del centro 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 y con los comités éticos de investigación clínica, así como con otras comisiones del centro hospitalario de referencia en las que 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 deberán disponer de una superficie adecuada en relación con la actividad desarrollada y deberán contar con el personal necesario para poder llevar a cabo sus funciones.

## TÍTULO IV

### **Distribución de medicamentos de uso humano y de productos sanitarios**

#### *Artículo 55. Entidades de distribución*

1. La distribución de medicamentos de uso humano desde los laboratorios fabricantes e importadores de medicamentos a las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia y demás establecimientos legalmente establecidos para la dispensación de medicamentos, se llevará a cabo a través de entidades de distribución de medicamentos legalmente autorizados.

2. Las entidades de distribución de medicamentos de uso humano dispondrán del personal y de los locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para garantizar la adecuada conservación y distribución de los medicamentos. Las entidades cumplirán los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las directrices de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

3. La distribución de los productos sanitarios se efectuará en 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. Queda prohibido el subarriendo o cesión a terceras personas, de los locales o instalaciones de las entidades de distribución.

#### *Artículo 56. Autorizaciones de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano*

1. Las entidades de distribución de medicamentos de uso humano domiciliados en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia deberán disponer de



autorización previa a su funcionamiento, de acuerdo con lo previsto en el capítulo V del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, o norma que lo sustituya.

2. Las entidades de distribución deberán disponer para su funcionamiento, además de la preceptiva autorización, de un certificado de buenas prácticas de distribución en vigor emitido según lo establecido en el artículo 20 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, o norma que lo sustituya.

3. La autorización previa de la actividad así como las modificaciones de las condiciones autorizadas, el traslado de las instalaciones de distribución o el cese de la actividad de las entidades de distribución localizadas en Galicia, deberán ser autorizados mediante los procedimientos fijados a tal efecto previa comprobación de que se reúnen los requisitos establecidos.

4. Los cambios de titularidad de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano autorizadas serán notificados mediante el procedimiento que se determine reglamentariamente.

5. Al mismo tiempo, aquellas entidades que además de medicamentos distribuyan **productos sanitarios**, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y/o productos sanitarios implantables activos, previamente al inicio de su actividad, realizarán la comunicación de la actividad prevista en el artículo 27 del Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o norma que lo sustituya. La modificación de datos y cese de actividad también deberá ser notificada.

#### Artículo 57. *Dirección técnica*

1. Las entidades de distribución de medicamentos dispondrán de un/a director/a técnico/a farmacéutico/a, cuyo cargo será incompatible con el desempeño profesional de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos y productos sanitarios o que resulten en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

2. Las entidades de distribución de medicamentos podrán nombrar uno o más directores técnicos farmacéuticos suplentes, con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en su ausencia.

3. La consellería competente en materia de sanidad deberá autorizar el nombramiento de los/las directores/as técnicos/as farmacéuticos/as designados/as por el titular del almacén, previa comprobación de que reúne los requisitos que le son aplicables.



#### Artículo 58. *Requisitos y funciones de la dirección técnica*

1. Los/las directores/as técnicos/as farmacéuticos/as de los almacenes deberán poseer los requisitos establecidos en el artículo 6 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, o norma que los sustituya.

2. El/la director/a técnico/a farmacéutico/a de una entidad de distribución deberá asegurar de forma continuada la aplicación y el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano establecidas por la normativa vigente que sea de aplicación. Las funciones de los/las directores/as técnicos/as farmacéuticos/as serán las definidas en el artículo 7 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, o norma que lo sustituya.

### TITULO V **Unidades de radiofarmacia**

#### Artículo 59. *Disposiciones generales*

Los medicamentos radiofármacos de uso humano se ajustarán a la normativa que los regule.

La preparación extemporánea de radiofármacos, la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso y la preparación de radiofármacos PET (Tomografía por Emisión de Positróns) a los que se refieren los apartados 3, 4 y 5 del artículo 48 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, se realizará en unidades de radiofarmacia autorizadas previstas en el artículo siguiente, en las condiciones y con los requisitos establecidos en el artículo 47 del Real decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

#### Artículo 60. *Clasificación de las unidades de radiofarmacia*

Las unidades de radiofarmacia podrán ser de dos tipos:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I. Podrán realizar procedimientos de preparación de dosis individuales de radiofármacos a punto para ser utilizados,



de preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos reactivos y de producción de radiofármacos obtenidos a partir de muestras autólogas del/de la propio/a paciente.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II. Son aquellas que pueden estar instaladas en locales independientes de los servicios o centros asistenciales y realizar todas las operaciones de elaboración de preparaciones extemporáneas de radiofármacos, la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso y la preparación de radiofármacos PET referidos en el artículo anterior y su suministro a otros servicios o centros de radiofarmacia o de medicina nuclear legalmente facultados para eso. Asimismo, podrán efectuar funciones de investigación y docencia relacionadas con la radiofarmacia y de asesoramiento sobre procedimientos técnicos y de calidad a las unidades de tipo I.

#### Artículo 61. *Autorizaciones*

La autorización para la apertura, modificación y cierre de las unidades de radiofarmacia corresponde a la consellería competente en materia de sanidad, que podrá establecer los procedimientos oportunos, así como los controles e inspecciones que considere necesarios para su correcto funcionamiento. Todo esto, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros organismos según la normativa aplicable.

#### Artículo 62. *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 es requisito inexcusable la presencia de uno/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 aplicable en la materia.
- b) Establecer las instrucciones específicas de preparación y control de los radiofármacos.
- 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 deberá estar capacitado de conformidad con los requisitos exigidos por la legislación aplicable en materia de seguridad de instalaciones radiactivas.

#### Artículo 63. *Requisitos*

La preparación en el momento de su uso de muestras autólogas donde participen radionucleidos, la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso y la preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores y equipos debidamente autorizados sólo podrá realizarse bajo petición mediante prescripción médica y si se cumplan las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

Las unidades de radiofarmacia que preparen radiofármacos utilizados para tomografía por emisión de positrones (radiofármacos PET) desarrollarán su actividad de acuerdo con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la Unión Europea.

Además, las unidades de radiofarmacia deberán tener un sistema de gestión de calidad que desarrolle los procedimientos necesarios para que cada uno de los radiofármacos preparados cumpla las especificaciones establecidas y cuente con la calidad requerida para su administración.

#### Artículo 64. *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 se vayan a utilizar.

### TÍTULO VI

#### **La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios**

#### Artículo 65. *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 establecidas en la normativa estatal básica y en el que reglamentariamente pueda determinarse.
2. Para facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y las entidades importadoras a los establecimientos y servicios de dispensación autorizados, podrá utilizarse la mediación de los centros de distribución de medicamentos veterinarios.

## TÍTULO VII

### **Los/Las profesionales de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica**

#### Artículo 66. *Definición*

Se entiende por profesionales farmacéuticos todas aquellas personas que, poseyendo la titulación correspondiente, desarrollen sus funciones en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en esta ley.

#### Artículo 67. Formación continuada

1. La consellería competente en materia de sanidad, en colaboración con las universidades, los colegios oficiales de farmacéuticos, sociedades científicas y otras organizaciones profesionales, contribuirá a impulsar la formación continuada de los profesionales farmacéuticos y del personal auxiliar de los establecimientos 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, 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 68. *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 Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Además de las incompatibilidades del régimen general, el ejercicio profesional del/de la farmacéutico/a en un establecimiento o servicio de atención farmacéutica regulados en esta ley, es incompatible con:

a) El ejercicio profesional en cualquier otro de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en esta ley, con la excepción de botiquines y depósitos de medicamentos vinculados al establecimiento o servicio en el que se desarrolla la actividad profesional. Esta incompatibilidad no resultará de aplicación en el caso de farmacéuticos/as adjuntos/as de oficina de farmacia contratados a tiempo parcial, que podrán desarrollar su actividad profesional en oficinas de farmacia diferentes, siempre que exista 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 hubiera podido 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 al por mayor, entidades o agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales al por menor).

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 cómo farmacéutico/a titular, cotitular, regente, sustituto/a o adjunto/a, será incompatible con:

a) El ejercicio profesional en laboratorios de análisis clínicos o en establecimientos de ortopedia, óptica, audioprótesis o cualquier otras que en el futuro puedan ser habilitadas excepto en los casos en los que esa actividad se desarrolle en las dependencias de una oficina de farmacia que cuente con la preceptiva autorización para el desarrollo de esa actividad.

b) Cualquier actividad profesional o mercantil que impida la presencia física del farmacéutico durante el horario de atención al público de la oficina de farmacia.

c) La prestación de servicios retribuidos en cualquier administración pública en función de relación laboral, funcionarial o estatutaria.

d) El ejercicio profesional como visitador médico, representante o comisionista de entidades de fabricación o distribución de medicamentos, o de productos sanitarios o de productos del canal farmacéutico.



e) El ejercicio profesional en cualquier actividad de distribución y venta de productos que puedan ser comercializados en la oficina de farmacia cuando esta actividad se desarrolle fuera de las instalaciones de la oficina de farmacia.

## TÍTULO VIII Publicidad y promoción de los medicamentos

### Artículo 69. *Disposiciones generales*

1. La consellería 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, destinadas a las/a los 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 sobre consumo.

2. Asimismo, le corresponde a la consellería competente en materia de sanidad la autorización de cualquier publicidad de especialidades farmacéuticas que se difunda específicamente en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, de conformidad con el procedimiento establecido.

3. Cuidará además de que la promoción de medicamentos y especialidades farmacéuticas dirigida a profesionales sanitarios en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia esté de acuerdo con los datos contenidos en su ficha técnica.

4. La autoridad sanitaria tendrá acceso, para efectos de inspección, a todos los medios de información y de promoción utilizados para la publicidad de medicamentos, ya sean escritos, audiovisuales, informáticos o de cualquier otra naturaleza. El material informativo deberá tener carácter científico e ir dirigido exclusivamente a profesionales sanitarios.

5. Las entidades responsables de los soportes válidos publicitarios dirigidos a los profesionales sanitarios situados en la Comunidad Autónoma de Galicia deberán comunicar su intención de realizar esta actividad de acuerdo con el procedimiento establecido.

## TÍTULO IX Régimen sancionador

### Artículo 70. *Disposiciones generales*



Las infracciones recogidas en esta ley serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, después de la instrucción del correspondiente expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otra orden que puedan concurrir.

Las infracciones contempladas en la presente ley lo son sin perjuicio de lo dispuesto en el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en las especificaciones contenidas en las disposiciones ,que lo desarrollen.

#### Artículo 71. *Acción inspectora*

1. Corresponde a la consellería competente en materia de sanidad, a través de la inspección sanitaria, la realización de las inspecciones que se consideren necesarias para verificar el cumplimiento de lo establecido en esta ley o en la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos cuya ejecución corresponda a la Comunidad Autónoma de Galicia.

2. El personal de la consellería competente en materia de sanidad 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 72. *Infracciones*

1. Constituirán infracciones administrativas, y serán 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 atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio, gravedad de la alteración sanitaria o social producida, generalización de infracción y reincidencia.

a) Tienen la consideración de infracciones leves las siguientes:

1º. No ir provisto el personal que presta servicios en la oficina de farmacia del distintivo que acredita su identificación.

2º. Los incumplimientos en los horarios regulares o de los turnos de guardia en las oficinas de farmacia.

3º. Los incumplimientos de las exigencias de la información de los turnos del servicio de guardia en las oficinas de farmacia.

4º. Incumplir los requisitos, deberes o prohibiciones establecidos en la normativa aplicable que regule la modalidad de venta a distancia de medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios cuando en razón a



los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta muy grave.

5º. Entregar regalos u obsequios de escaso valor, que no tengan la condición de muestras, como cortesía cuando se realice de forma habitual y reiterada y su valor no sea superior a 15 euros de precio de venta al público.

6º. Los incumplimientos relativos a los derechos de la ciudadanía siempre que no exista perjuicio asistencial para la persona interesada.

7º. Los incumplimientos relativos a los deberes de la ciudadanía respeto al personal y a las dependencias e instalaciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

8º. Los incumplimientos relativos a la señalización y publicidad de las oficinas de farmacia.

9º. Utilizar las diferentes zonas con las que debe contar una oficina de farmacia para actividades diferentes a las establecidas para cada una de ellas.

10º. Cumplimentar incorrectamente los libros de registro de carácter sanitario de tenencia obligatoria.

b) Tienen la consideración de infracciones graves las siguientes:

1º. El funcionamiento de una entidad dedicada a la elaboración, fabricación y distribución de medicamentos sin que exista designado y en actividad un/una director/a técnico/a, así como el resto del personal exigido en cada caso.

2º. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase dicha acción.

3º. El funcionamiento de una unidad de radiofarmacia sin la presencia de un/de una facultativo/a especialista en radiofarmacia, así como del resto del personal exigido en cada caso.

4º. El funcionamiento de servicios farmacéuticos, oficinas de farmacia, explotaciones ganaderas, establecimientos al por menor y botiquines autorizadas sin la presencia y actuación profesional del/de la farmacéutico/a responsable.

5º. Incumplir el/la director/a técnico/a y demás personal de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica los deberes que competen a sus cargos.

A estos efectos se considerará que los/las farmacéuticos/as titulares o cotitulares, sustitutos/as y regentes de oficina de farmacia se asimilan a la condición de directores/as técnicos del establecimiento.

6º. Incumplir el/la facultativo/a especialista en radiofarmacia responsable de una unidad de radiofarmacia y demás personal los deberes que competen a sus cargos.

7º. Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

8º. Coartar la libertad de la persona usuaria en la elección de la oficina de farmacia mediante cualquier acto u omisión.

9º. Los incumplimientos del horario mínimo obligatorio establecido para las oficinas de farmacia, así como de los servicios de guardia.

10º. No contar, los servicios y establecimientos de atención farmacéutica y los establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de



medicamentos veterinarios, con el personal obligatorio que determine la normativa vigente en cada momento.

11º. Carecer de los libros de registro de carácter sanitario de tenencia obligatoria.

12º. Dispensar medicamentos y productos sanitarios con cargo al Servicio Gallego de Salud que no habían sido requeridos por los/las pacientes ni que sean entregados a los/las mismos/as.

13º. 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 funcionamiento.

14º. Dispensar medicamentos o productos sanitarios a un/una mismo/a paciente sin atender a las pautas de uso racional de los mismos.

15º. No contar en la oficina de farmacia con un/una farmacéutico/a adjunto/a cuando se precise por horario de apertura y/o tipo o volumen de actividades desarrolladas.

16º. El incumplimiento por las oficinas de farmacia de las exigencias y procedimientos para la dispensación y/o facturación de las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud establecidos por la normativa aplicable y/o por los conciertos suscritos por la consellería competente en materia de sanidad y por el Servicio Gallego de Salud para la ejecución de la prestación farmacéutica.

17º. Realizar por las oficinas de farmacia cualquier tipo de sorteo y/o actividad promocional así como publicitarlos por cualquiera medio.

18º. Incumplir, las entidades de distribución de medicamentos, el deber de realizar el suministro en las dependencias o locales autorizados de la oficina de farmacia, del servicio de farmacia o de la entidad de distribución al que van destinados los medicamentos.

19º. La modificación por parte del/de la titular o cotitular de la oficina de farmacia de la autorización de cualquiera de las condiciones conforme a las cuáles esta se otorgó.

20º. Los incumplimientos relativos a los derechos de la ciudadanía siempre que exista perjuicio asistencial para la persona interesada.

21º. La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones tipificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias de riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad o grado de perjuicio social.

22º. Entregar regalos u obsequios de escaso valor, que non tengan la condición de muestras, como cortesía cuando se realice de forma habitual y reiterada, y su valor sea superior a 15 euros de precio de venta al público.

23º. El incumplimiento de los requisitos, deberes o prohibiciones establecidos en la presente ley y disposiciones que la desarrollan, que, en razón de los criterios contemplados en el número 1, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas muy graves

c) Tienen la consideración de infracciones muy graves las siguientes:

1º. El incumplimiento de la normativa vigente en materia de incompatibilidades.



2º. Impedir la actuación del personal inspector, debidamente acreditado, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen y/o vendan medicamentos y productos sanitarios.

3º. La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años, así como la comisión de tales infracciones cuando concurren de forma grave las circunstancias de riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad o grado de perjuicio social.

### Artículo 73. Sanciones

1. Las infracciones señaladas en esta ley serán sancionadas, de conformidad con lo establecido en el artículo anterior, aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de infracción en función del descuido e intencionalidad, del grado de connivencia, del incumplimiento de las advertencias previas, de la cifra de negocios de la entidad, del perjuicio causado y el número de personas afectadas, de los beneficios obtenidos con la infracción, de la duración de los riesgos generados y del tipo de establecimiento o servicio en el que se cometió la infracción:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: hasta 6. 000 euros.

Grado medio: desde 6. 001 a 18. 000 euros.

Grado máximo: desde 18. 001 a 30. 000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: desde 30. 001 a 60. 000 euros.

Grado medio: desde 60. 001 a 78. 000 euros.

Grado máximo: desde 78. 001 a 90. 000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: desde 90. 001 a 300. 000 euros.

Grado medio: desde 300. 001 a 600. 000 euros.

Grado máximo: desde 600. 001 a 1. 000. 000 de euros, que pueden superar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme 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 perpetración de la infracción. La resolución de la administración determinará a estos efectos a cuantía del beneficio ilícito obtenido.



3. Las sanciones de la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el Diario Oficial de Galicia una vez que adquieran firmeza en vía administrativa.

4. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, el Consello da Xunta podrá acordar el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años.

5. En el caso de las oficinas de farmacia, en los supuestos de infracciones muy graves, el Consello da Xunta podrá acordar la revocación de la autorización administrativa y la prohibición de su titular o cotitular de poder participar, durante un período de cinco años desde que la sanción sea firme en vía administrativa, en cualquier concurso público que se celebre en Galicia para obtener la autorización de una oficina de farmacia.

Se podrá así mismo acordar la revocación de la autorización en los casos de incumplimiento de la obligación de dispensación de medicación solicitada por la/s persona/s usuaria/s en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

#### Artículo 74. *Expedientes sancionadores*

La tramitación 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 consellería competente en materia de agricultura y ganadería

#### Artículo 75. *Competencia sancionadora*

Reglamentariamente se determinarán los órganos competentes para la imposición de las sanciones a las que se refiere el artículo 73, sin perjuicio de las competencias que en materia de medicamentos veterinarios tiene atribuidas la consellería competente en materia de medio rural.

#### Artículo 76. *Medidas cautelares*

1. No tendrá la consideración de sanción la clausura o el cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de la actuación del cual derive riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se corrijan los defectos o se cumplan los requisitos establecidos. La adopción de tales medidas le corresponderá al órgano que reglamentariamente se determine.



2. Asimismo, si como consecuencia de la acción inspectora se apreciara razonablemente la existencia de un riesgo para la salud o para la seguridad de las personas, se podrán adoptar cautelarmente las medidas a las que hacen referencia los artículos 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

#### Artículo 77. *Prescripción*

1. Las infracciones a las que se refiere esta ley cualificadas como leves prescribirán al año, las cualificadas como graves, a los dos años, y las cualificadas como muy graves, a los cinco años. El plazo de prescripción empezará a contar desde el día en el que se cometiera la infracción y se interrumpirá desde el momento en el que el procedimiento se dirija contra el/la presunto/a infractor/a.

2. Asimismo, las sanciones impuestas cualificadas como leves prescribirán al año; las cualificadas como graves, a los dos años, y las cualificadas como muy graves, a los cinco años. El plazo de prescripción comenzará a contar desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución por la que se impone la sanción o transcurriera el plazo para recurrirla. En el caso de desestimación presunta del recurso de alzada interpuesto contra la resolución sancionadora 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 78. *Duración*

El plazo máximo para dictar y notificar las resoluciones sancionadoras por infracciones en materia de establecimientos farmacéuticos y medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal será de nueve meses, siempre y cuando no exista una norma específica reguladora del procedimiento de que se trate que establezca un plazo distinto.

#### Disposición adicional única. *Convenios de colaboración*

La consellería competente en materia de sanidad podrá instrumentar la colaboración entre los colegios oficiales de farmacéuticos, organizaciones no gubernamentales, organizaciones y colectivos representativos del sector y la administración sanitaria, prevista en el articulado de esta ley, suscribiendo a tal efecto los convenios de colaboración que procedan.



**Disposición transitoria primera. *Aplicación de las disposiciones reglamentarias vigentes***

Hasta que se aprueben las normas de desarrollo previstas en la presente ley, será de aplicación la normativa vigente en tanto no se oponga a ella.

**Disposición transitoria segunda. *Procedimientos administrativos en tramitación***

1. Las solicitudes de autorización de nueva instalación, apertura y funcionamiento, ampliación, modificación, traslado, 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 encuentren en tramitación en la fecha de entrada en vigor de la presente ley les serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vivientes en el momento de producción de los hechos que constituyan infracción administrativa. Las disposiciones sancionadoras producirán efecto retroactivo en cuanto favorezcan a la persona presuntamente infractora, tanto en lo referido a la tipificación de la infracción como a la sanción y a sus plazos de prescripción, incluso con respeto a las sanciones pendientes de cumplimiento en la fecha de entrada en vigor de esta ley.

**Disposición derogatoria única. *Derogación normativa***

Quedan derogadas total o parcialmente cuantas disposiciones de igual el inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

**Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo normativo***

El desarrollo reglamentario de esta Ley se llevará a cabo de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28.8 del Estatuto de Autonomía de Galicia y en el artículo 4.6 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia.

**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.