

D. Alberto Fuentes Losada, secretario general técnico de la Consellería de Sanidad,

CERTIFICO

Que según consta en el expediente administrativo tramitado para la aprobación del *Proyecto de Decreto por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de Galicia*, en fecha 14.02.2022 se emitió el preceptivo informe de legalidad en lengua gallega, motivo por el cual se procede a transcribir el mismo en lengua castellana, a los efectos oportunos:

"INFORME DE LEGALIDAD SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA PREPARACIÓN Y ENTREGA DE LOS SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN EN LAS OFICINAS DE FARMACIA DE GALICIA

Esta Secretaría General Técnica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y el sector público autonómico de Galicia (en adelante, LOFAXGA), en relación con el "proyecto de decreto por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de Galicia", emite el siguiente:

INFORME

1. Marco normativo y competencial

Las oficinas de farmacia vienen siendo configuradas tradicionalmente como establecimientos sanitarios privados de interés público, condición ya reconocida por la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, y por el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, lo que determina su sometimiento a la planificación e intervención administrativa.

Es precisamente esta última ley la que alude, en su exposición de motivos, a la prestación farmacéutica, señalando que comprende los medicamentos y productos sanitarios, así como el conjunto de acciones encaminadas a que los pacientes los reciban y empleen de manera

adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo idóneo, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

También establece en su artículo 86 que en las oficinas de farmacia, los/las farmacéuticos/as, como responsables de la dispensación de medicamentos a la ciudadanía, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el personal médico responsable del/de la paciente en la prescripción, y cooperarán con él/ella en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Añade también que los/las farmacéuticos "participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes".

Hace falta señalar que, conforme a la disposición final primera de dicha ley, el citado precepto reviste carácter básico, por ser dictado al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, proclamada en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

En el ámbito autonómico el Parlamento de Galicia aprobó, en ejercicio de las competencias autonómicas previstas en los artículos 28.8 y 33 del Estatuto de autonomía, la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, la cual recoge en su artículo 13.d), entre las funciones de las oficinas de farmacia, la de facilitar sistemas personalizados de dosificación a los/las pacientes que lo soliciten, con el fin de mejorar el cumplimiento terapéutico en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que se establezcan reglamentariamente.

Esta previsión legal, junto con la habilitación recogida en la disposición final primera de la ley, motivan ahora la necesidad de reglamentar con detalle los requisitos y condiciones para la prestación del servicio de los sistemas personalizados de dosificación por parte de las oficinas de farmacia de Galicia.

2. Acierto y oportunidad

Se acomete por primera vez en nuestra comunidad a través del proyecto de decreto que se va a aprobar, la regulación de las condiciones y requisitos para la preparación y entrega de los denominados "sistemas personalizados de dosificación", conocidos también por sus siglas SPD. Se trata de un servicio de reacondicionamiento de medicamentos, realizado normalmente en formato tipo blíster con alvéolos, en el que se introducen las dosis diarias de medicamentos previamente prescritos al paciente y dispensados en la oficina de farmacia, de cara a garantizar el correcto seguimiento del tratamiento por parte de aquel, su efectividad y seguridad,



mejorando así la adherencia terapéutica al mismo .

Los sistemas personalizados de dosificación son por lo tanto una herramienta dentro de la atención farmacéutica. Sin embargo, los requisitos y condiciones para su elaboración y entrega, así como el procedimiento para que las oficinas de farmacia comuniquen la realización de esta actividad a la autoridad sanitaria de la Xunta de Galicia, no estaban definidos hasta ahora.

Por todo ello, resulta pertinente proceder a regular tanto las condiciones generales como los requisitos (tanto de personal, local, equipación o procedimientos de trabajo) que deben cumplir las oficinas de farmacia para proceder a prestar el citado servicio, así como las diferentes actuaciones del personal que interviene en su preparación y dispensación y las responsabilidades de cada una de las personas que intervienen en el proceso.

Hace falta señalar que la prestación del servicio no estará sujeta a autorización administrativa, aunque sí a la necesidad de presentar ante la administración autonómica sanitaria la correspondiente declaración responsable para la realización de dicha actividad, lo que permitirá a la Inspección de Servicios Sanitarios llevar a cabo la inspección, control, auditoría y evaluación de la misma, conforme a lo dispuesto en el Decreto 53/2014, de 16 de abril, por lo que se ordena la Inspección de Servicios Sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Esta declaración responsable, como medida de intervención, resulta proporcionada, eficaz y adecuada al fin perseguido, por lo que parece un título habilitante válido para el inicio de la actividad, la cual estará sometida al control posterior referido anteriormente.

3. Tramitación

Por lo que respecta a la tramitación seguida en la elaboración del proyecto normativo que nos ocupa, esta se acomodó al procedimiento legal y a las prescripciones contenidas en los artículos 40 a 44 de la LOFAXGA, así como a lo dispuesto en los artículos 127 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas.

Así, la Subdirección General de Inspección, Auditoría y Acreditación de Servicios Sanitarios, como órgano impulsor de la iniciativa, remitió a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo el borrador de la disposición acompañado de los documentos que seguidamente se relacionan, (artículo 41.3. apartados a), b), d), de la LOFAXGA):

- Una memoria justificativa sobre su legalidad, su acierto y su oportunidad.*
- Una memoria económico-financiera abreviada, la cuál se ajusta, en esencia, a lo dispuesto en la Orden de 3 de marzo de 2011 por la que se establece el contenido mínimo de la memoria*



económico-financiera en los casos de iniciativas legislativas o de aprobación de normas con rango reglamentario, planes o programas de actuación, dictada por la Consellería de Hacienda.

- Una tabla de vigencias.

Consta también en el expediente el acuerdo previo de inicio del procedimiento de elaboración del decreto firmado por la persona titular de la Consellería de Sanidad en fecha 08.03.2021 (artículo 41.1 de la LOFAXGA), así como el certificado emitido en fecha 25.03.2021 por la directora del área de Administración Digital en la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia, en el que se da cuenta de la realización del trámite de consulta pública previa previsto en el artículo 41.2 de la LOFAXGA, en el que se recibieron 10 aportaciones u opiniones, las cuales resultan también incorporadas al expediente.

Una vez recibida la documentación y tras su estudio, el Servicio Técnico-Jurídico I de la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo, elaboró, con fecha 09.04.2021, el preceptivo informe, obteniéndose con esa misma fecha la aprobación inicial del anteproyecto como proyecto por la persona titular de la Consellería de Sanidad (artículos 41.3 c) y 41.4 de la LOFAXGA).

Una vez aprobada inicialmente la disposición como proyecto, este se publicó en el Portal de Transparencia y Gobierno Abierto de la Xunta de Galicia, en la relación de los procedimientos de elaboración de disposiciones administrativas de carácter general en curso, donde estuvo expuesto entre el 12.04.2021 y el 30.04.2021, indicando su objeto y estado de tramitación, así como la posibilidad de la ciudadanía de remitir sugerencias y la forma de hacerlo (artículo 9 c) de la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno y artículo 41.5 de la LOFAXGA). En este sentido consta también en el expediente el certificado emitido por la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia (AMTEGA) de fecha 03.05.2021 que acredita la recepción de 35 sugerencias a través del citado portal.

Además de lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 42.3 de la LOFAXGA, el texto fue remitido, a efectos de su sometimiento a audiencia, a los siguientes colectivos: Colegio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Lugo, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ourense, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra, Federación de Farmacias de Galicia, Asociación de Farmacéuticos Rurales de Galicia, Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) y Asociación Sindical gallega de farmacéuticos adjuntos, sustitutos y regentes (ASGAFA).

Presentaron alegaciones al proyecto el Colegio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña (03.05.2021), el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Lugo (30.04.2021), el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ourense (04.05.2021), el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra (29.04.2021), a FEFGA (30.04.2021), ASGAFA (30.04.2021) y SEFAC (30.04.2021), además de recibirse dos alegaciones de Blíster Applications, S.L. (30.04.2021).



Una vez vistas y analizadas las alegaciones formuladas, la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad emitió el correspondiente informe (03.11.2021), donde se justifica la aceptación o rechazo de las mismas y se procede en tal sentido a adaptar el texto del proyecto.

En la tramitación del proyecto, y al amparo de lo exigido en el artículo 42 de la LOFAXGA así como en la pertinente normativa sectorial de aplicación, emitieron informe favorable la Dirección General de Planificación y Presupuestos (08.12.2021), Dirección General de Evaluación y Reforma Administrativa (17.01.2022), la Secretaría General de la Igualdad (18.11.2021), la Dirección General de Familia, Infancia y Dinamización Demográfica (16.11.2021) y la Comisión Gallega de la Competencia (20.12.2021), constando además en el expediente el certificado expedido en fecha 20.12.2021 por el secretario general técnico de la Vicepresidencia Segunda y Consellería de Economía, Empresa e Innovación, al amparo de lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de unidad de mercado.

Finalmente, el 07.02.2022 la Asesoría Jurídica de la Consellería de Sanidad (por encargo de la Asesoría Jurídica General de la Xunta de Galicia) emitió el informe preceptivo, de carácter favorable, aunque se efectúan en él algunas recomendaciones:

- sugiere incorporar una disposición en la que se establezcan ciertos límites a la fijación libre del precio del servicio por parte de las oficinas de farmacia: se acepta, procediendo a incorporar una nueva disposición final en la que se otorga al conselleiro competente en materia de sanidad la facultad de desarrollo y ejecución de lo dispuesto en el decreto y, en particular, para el establecimiento de los precios máximos relativos a la prestación del servicio de preparación de sistemas personalizados de dosificación. Entendemos que esta previsión introduce la necesaria seguridad jurídica respecto de la fijación futura de mecanismos de contención del precio, que se concilien a la vez con los derechos de los farmacéuticos desde el punto de vista de la libre competencia, si bien se evita recoger fórmulas de cálculo específicas, así como otras medidas sugeridas en el informe de asesoría jurídica, a la espera de contar con la información suficiente poder estudiar y valorar esas propuestas.

- recomienda depurar la redacción de los artículos 4 a 7: no se acepta, dado que los mismos son recogidos, literalmente, en la versión 2.2 de las Guías para la habilitación electrónica de procedimientos, aprobada conjuntamente por la Dirección General de Evaluación y Reforma Administrativa y la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia.

- se recomienda eliminar los acrónimos recogidos en el artículo 17.2: se acepta y se modifica dicho precepto.

- se procedió también a realizar una revisión gramatical final de la norma, así como a ajustar la misma a las Directrices de Técnica Normativa establecidas en la Resolución de 5 de noviembre de 2014, de la Dirección General de la Asesoría Jurídica General, por la que se ordena la



publicación del Acuerdo del Consello de la Xunta de Galicia de 30 de octubre de 2014. En este proceso se detectó un error de concepto en el contenido de la disposición adicional segunda del decreto, dado que, en puridad, no existen en la práctica oficinas de farmacia vinculadas con centros y servicios sanitarios mediante depósitos de medicamentos, por lo que, a mayores de lo expresamente señalado en el informe, y dada su inaplicabilidad, se procedió a eliminar esta disposición adicional.

4. Contenido y estructura

El proyecto de decreto consta de 25 artículos, los cuáles se corresponden con el contenido siguiente:

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Definición

Artículo 3. Condiciones generales de prestación del servicio

Artículo 4. Presentación de la declaración responsable para realizar la actividad

Artículo 5. Documentación complementaria a la declaración responsable

Artículo 6. Comprobación de datos

Artículo 7. Notificaciones

Artículo 8. Trámites administrativos posteriores a la presentación de la declaración responsable

Artículo 9. Responsabilidad de los/las farmacéuticos/as titulares y regente/s sobre la preparación y entrega de SPD

Artículo 10. Responsabilidades del personal farmacéutico que interviene en la preparación de SPD

Artículo 11. Requisitos de las oficinas de farmacia en materia de personal

Artículo 12. Requisitos de las oficinas de farmacia en materia de local, equipación y flujos de trabajo

Artículo 13. Requisitos de las oficinas de farmacia en materia de documentación



Artículo 14. Actuaciones profesionales farmacéuticas de la preparación y entrega de SPD

Artículo 15. Entrevista inicial y evaluación de la idoneidad de los/las pacientes

Artículo 16. Consentimiento del/de la paciente

Artículo 17. Elaboración de la ficha del/de la paciente

Artículo 18. Medicamentos susceptibles de ser facilitados en SPD

Artículo 19. Preparación de los SPD

Artículo 20. Fichas de preparación, control y entrega de SPD

Artículo 21. Etiquetado

Artículo 22. Verificación de los SPD preparados

Artículo 23. Entrega de los SPD

Artículo 24. Eliminación de residuos

Artículo 25. Actuaciones de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad

Completan el texto una disposición adicional, relativa a la actualización del formulario de declaración responsable exigido, una disposición transitoria única y dos disposiciones finales, relativas al desarrollo normativo y a la entrada en vigor de este decreto.

5. Legalidad

El proyecto se someterá a la aprobación definitiva de la persona titular de la consellería de Sanidad y finalmente se remitirá a la Comisión de Secretarios Generales Técnicos y Consello de la Xunta previo a su remisión al Consello Consultivo de Galicia, para la posterior aprobación por el Consello de la Xunta de Galicia, según el artículo 43 de la LOFAXGA.

De acuerdo con lo indicado se considera que este proyecto de decreto reúne las condiciones esenciales para su aplicación y efectividad por lo que se emite la siguiente PROPUESTA:

Informar favorablemente este proyecto de decreto conforme su legalidad.

La subdirectora general de Régimen Jurídico y Administrativo
Laura Recacho Rivas



La persona titular de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, después de ver la propuesta del subdirector general de Régimen Jurídico y Administrativo, considera que el proyecto de decreto sometido a informe se ajusta a la legalidad vigente, por lo que lo informa favorablemente (artículo 43.2 de la LOFAXGA).

El secretario general técnico
Alberto Fuentes Losada

Y para que así conste, firmo el presente.

El secretario general técnico

Alberto Fuentes Losada

