

INFORME DE LEGALIDADE SOBRE O PROXECTO DE DECRETO POLO QUE SE REGULAN AS CONDICIÓNNS E OS REQUISITOS PARA A PREPARACIÓN E ENTREGA DOS SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN NAS OFICINAS DE FARMACIA DE GALICIA

Esta Secretaría Xeral Técnica, de conformidade co disposto no artigo 43.2 da Lei 16/2010, de 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e o sector público autonómico de Galicia (en adiante, LOFAXGA), en relación co *"proxecto de decreto polo que se regulan as condiciónns e os requisitos para a preparación e entrega dos sistemas personalizados de dosificación nas oficinas de farmacia de Galicia"*, emite o seguinte:

INFORME

1. Marco normativo e competencial

As oficinas de farmacia veñen sendo configuradas tradicionalmente como establecementos sanitarios privados de interese público, condición xa recoñecida pola Lei 16/1997, do 25 de abril, de regulación de servizos das oficinas de farmacia, e polo Texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, o que determina o seu sometemento á planificación e intervención administrativa.

É precisamente esta última lei a que alude, na súa exposición de motivos, á prestación farmacéutica, sinalando que comprende os medicamentos e produtos sanitarios, así como o conxunto de accións encamiñadas a que os pacientes os reciban e empreguen de xeito adecuado ás súas necesidades clínicas e nas doses precisas segundo os seus requirimentos individuais, durante o período de tempo axeitado, coa información necesaria para o seu correcto uso e ao menor custo posible.

Tamén establece no seu artigo 86 que nas oficinas de farmacia, os/as farmacéuticos/as, como responsables da dispensación de medicamentos á cidadanía, velarán polo cumprimento das pautas establecidas polo persoal médico responsable do/da paciente na prescrición, e cooperarán con el/ela no seguimento do tratamento a través dos procedementos de atención farmacéutica, contribuíndo a asegurar a súa eficacia e seguridade. Engade tamén que os/as farmacéuticos *"participarán na realización do conxunto de actividades destinadas á utilización racional dos medicamentos, en particular a través da dispensación informada ao paciente. Unha vez dispensado o medicamento poderán facilitar sistemas personalizados de dosificación aos pacientes que o soliciten, en orde a mellorar o*

cumprimento terapéutico, nos tratamentos e coas condicións e requisitos que establezan as administracións sanitarias competentes”.

Cómpre sinalar que, conforme á disposición derradeira primeira da dita lei, o citado precepto reviste carácter básico, por ser ditado ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, proclamada no artigo 149.1.16ª da Constitución Española.

No ámbito autonómico o Parlamento de Galicia aprobou, en exercicio das competencias autonómicas previstas nos artigos 28.8 e 33 do Estatuto de autonomía, a Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, a cal recolle no seu artigo 13.d), entre as funcións das oficinas de farmacia, a de facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/ás pacientes que o soliciten, co fin de mellorar o cumprimento terapéutico nos tratamentos e coas condicións e requisitos que se establezan regulamentariamente.

Esta previsión legal, xunto coa habilitación recollida na disposición derradeira primeira da lei, motivan agora a necesidade de regulamentar polo miúdo os requisitos e condicións para a prestación do servizo dos sistemas personalizados de dosificación por parte das oficinas de farmacia de Galicia.

2. Acerto e oportunidade

Acométese por primeira vez na nosa comunidade a través do proxecto de decreto que se vai a aprobar, a regulación das condicións e requisitos para a preparación e entrega dos denominados “sistemas personalizados de dosificación”, coñecidos tamén polas súas siglas SPD. Trátase dun servizo de reacondicionamento de medicamentos, realizado normalmente en formato tipo blister con alvéolos, no que se introducen as doses diarias de medicamentos previamente prescritos ao paciente e dispensados na oficina de farmacia, de cara a garantir o correcto seguimento do tratamento por parte daquel, a súa efectividade e seguridade, mellorando así a adherencia terapéutica ao mesmo.

Os sistemas personalizados de dosificación son polo tanto unha ferramenta dentro da atención farmacéutica. Sen embargo, os requisitos e condicións para a súa elaboración e entrega, así como o procedemento para que as oficinas de farmacia comuniquen a realización desta actividade á autoridade sanitaria da Xunta de Galicia, non estaban definidos ata o de agora.

Por todo iso, resulta pertinente proceder a regular tanto as condicións xerais como os requisitos (tanto de persoal, local, equipamento ou procedementos de traballo) que deben cumprir as oficinas de farmacia para proceder a prestar o citado servizo, así como as diferentes actuacións do persoal que intervéñen na súa preparación e dispensación e as responsabilidades de cada unha das persoas que interveñen no proceso.

Cómpre sinalar que a prestación do servizo non estará suxeita a autorización administrativa,



aínda que si á necesidade de presentar perante á administración autonómica sanitaria a correspondente declaración responsable para a realización da dita actividade, o que permitirá á Inspección de Servizos Sanitarios levar a cabo a inspección, control, auditoría e avaliación da mesma, consonte o disposto no Decreto 53/2014, do 16 de abril, polo que se ordena a Inspección de Servizos Sanitarios no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia.

Esta declaración responsable, como medida de intervención, resulta proporcionada, eficaz e adecuada ao fin perseguido, polo que semella un título habilitante válido para o inicio da actividade, a cal estará sometida ao control posterior referido anteriormente.

3. Tramitación

Polo que respecta á tramitación seguida na elaboración do proxecto normativo que nos ocupa, esta acomodouse ao procedemento legal e ás prescricións contidas nos artigos 40 a 44 da LOFAXGA, así como ao disposto nos artigos 127 e seguintes da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das Administracións Públicas.

Así, a Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios, como órgano impulsor da iniciativa, remitiu á Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo o borrador da disposición acompañado dos documentos que de seguido se relacionan, (artigo 41.3. apartados a), b), d), da LOFAXGA):

- Unha memoria xustificativa sobre a súa legalidade, o seu acerto e a súa oportunidade.
- Unha memoria económico-financeira abreviada, a cal se axusta, en esencia, ao disposto na Orde do 3 de marzo de 2011 pola que se establece o contido mínimo da memoria económico-financeira nos casos de iniciativas lexislativas ou de aprobación de normas con rango regulamentario, plans ou programas de actuación, ditada pola Consellería de Facenda.
- Unha táboa de vixencias.

Consta tamén no expediente o acordo previo de inicio do procedemento de elaboración do decreto asinado pola persoa titular da Consellería de Sanidade en data 08.03.2021 (artigo 41.1 da LOFAXGA), así como o certificado emitido en data 25.03.2021 pola directora da Área de Administración Dixital na Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia, no que se da conta da realización do trámite de consulta pública previa previsto no artigo 41.2 da LOFAXGA, no que se recibiron 10 achegas ou opinións, as cales resultan tamén incorporadas ao expediente.

Unha vez recibida a documentación e logo do seu estudo, o Servizo Técnico-Xurídico I da Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo, elaborou, con data 09.04.2021, o preceptivo informe, obténdose con esa mesma data a aprobación inicial do anteproxecto como proxecto pola persoa titular da Consellería de Sanidade (artigos 41.3 c) e 41.4 da LOFAXGA).



Unha vez aprobada inicialmente a disposición como proxecto, este publicouse no Portal de Transparencia e Goberno Aberto da Xunta de Galicia, na relación dos procedementos de elaboración de disposicións administrativas de carácter xeral en curso, onde estivo exposto entre o 12.04.2021 e o 30.04.2021, indicando o seu obxecto e estado de tramitación, así como a posibilidade da cidadanía de remitir suxestións e a forma de facelo (artigo 9 c) da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno e artigo 41.5 da LOFAXGA). Neste sentido consta tamén no expediente o certificado emitido pola Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia (AMTEGA) de data 03.05.2021 que acredita a recepción de 35 suxestións a través do citado portal.

Ademais do anterior, en cumprimento do disposto no artigo 42.3 da LOFAXGA, o texto foi remitido, a efectos do seu sometemento a audiencia, aos seguintes colectivos: Colexio Oficial de Farmacéuticos da Coruña, Colexio Oficial de Farmacéuticos de Lugo, Colexio Oficial de Farmacéuticos de Ourense, Colexio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra, Federación de Farmacias de Galicia, Asociación de Farmacéuticos Rurais de Galicia, Sociedade Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) e Asociación Sindical galega de farmacéuticos adxuntos, substitutos e rexentes (ASGAFA).

Presentaron alegacións ao proxecto o Colexio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña (03.05.2021), o Colexio Oficial de Farmacéuticos de Lugo (30.04.2021), o Colexio Oficial de Farmacéuticos de Ourense (04.05.2021), o Colexio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra (29.04.2021), a FEFGA (30.04.2021), ASGAFA (30.04.2021) e SEFAC (30.04.2021), ademais de recibirse dúas alegacións de Blister Applications, S.L. (30.04.2021).

Unha vez vistas e analizadas as alegacións formuladas a Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade emitiu o correspondente informe (03.11.2021), onde se xustifica a aceptación ou rexeitamento das mesmas e se procede en tal sentido a adaptar o texto do proxecto.

Na tramitación do proxecto, e ao abeiro do esixido no artigo 42 da LOFAXGA así como na pertinente normativa sectorial de aplicación, emitiron informe favorable a Dirección Xeral de Planificación e Orzamentos (08.12.2021), Dirección Xeral de Avaliación e Reforma Administrativa (17.01.2022), a Secretaría Xeral da Igualdade (18.11.2021), a Dirección Xeral de Familia, Infancia e Dinamización Demográfica (16.11.2021) e a Comisión Galega da Competencia (20.12.2021), constando ademais no expediente o certificado expedido en data 20.12.2021 polo secretario xeral técnico da Vicepresidencia Segunda e Consellería de Economía, Empresa e Innovación, ao abeiro do disposto no artigo 14 da Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía de unidade de mercado.

Finalmente, o 07.02.2022 a Asesoría Xurídica da Consellería de Sanidade (por encomenda da Asesoría Xurídica Xeral da Xunta de Galicia) emitiu o informe preceptivo, de carácter favorable, aínda que se efectúan nel algunhas recomendacións:



- suxire incorporar unha disposición na que se establezan certos límites á fixación libre do prezo do servizo por parte das oficinas de farmacia: acéptase, procedendo a incorporar unha nova disposición derradeira na que se outorga ao conselleiro competente en materia de sanidade a facultade de desenvolvemento e execución do disposto no decreto e, en particular, para o establecemento dos prezos máximos relativos á prestación do servizo de preparación de sistemas personalizados de dosificación. Entendemos que esta previsión introduce a necesaria seguridade xurídica respecto da fixación futura de mecanismos de contención do prezo, que se concilien á vez cos dereitos dos farmacéuticos dende o punto de vista da libre competencia, se ben se evita recoller fórmulas de cálculo específicas, así como outras medidas suxeridas no informe de asesoría xurídica, á espera de contar coa información suficiente poder estudar e valorar esas propostas.

- recomenda depurar a redacción dos artigos 4 a 7: non se acepta, dado que os mesmos son recollidos, literalmente, na versión 2.2 das Guías para a habilitación electrónica de procedementos, aprobada conxuntamente pola Dirección Xeral de Avaliación e Reforma Administrativa e a Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia.

- recoméndase eliminar os acrónimos recollidos no artigo 17.2: acéptase e modifícase o dito precepto.

- procedeuse tamén a realizar unha revisión gramatical final da norma, así como a axustar a mesma ás Directrices de Técnica Normativa establecidas na Resolución do 5 de novembro de 2014, da Dirección Xeral da Asesoría Xurídica Xeral, pola que se ordena a publicación do Acordo do Consello da Xunta de Galicia do 30 de outubro de 2014. Neste proceso detectouse un erro de concepto no contido da disposición adicional segunda do decreto, dado que, en puridade, non existen na práctica oficinas de farmacia vinculadas con centros e servizos sanitarios mediante depósitos de medicamentos, polo que, a maiores do expresamente sinalado no informe, e dada a súa inaplicabilidade, procedeuse a eliminar esta disposición adicional.

4. Contido e estrutura

O proxecto de decreto consta de 25 artigos, os cales se corresponden co contido seguinte:

Artigo 1. Obxecto

Artigo 2. Definición

Artigo 3. Condicións xerais de prestación do servizo

Artigo 4. Presentación da declaración responsable para realizar a actividade

Artigo 5. Documentación complementaria á declaración responsable



Artigo 6. Comprobación de datos

Artigo 7. Notificacións

Artigo 8. Trámites administrativos posteriores á presentación da declaración responsable

Artigo 9. Responsabilidade dos/as farmacéuticos/as titulares e rexente/s sobre a preparación e entrega de SPD

Artigo 10. Responsabilidades do persoal farmacéutico que intervéñen na preparación de SPD

Artigo 11. Requisitos das oficinas de farmacia en materia de persoal

Artigo 12. Requisitos das oficinas de farmacia en materia de local, equipamento e fluxos de traballo

Artigo 13. Requisitos das oficinas de farmacia en materia de documentación

Artigo 14. Actuacións profesionais farmacéuticas da preparación e entrega de SPD

Artigo 15. Entrevista inicial e avaliación da idoneidade dos/as pacientes

Artigo 16. Consentimento do/a paciente

Artigo 17. Elaboración da ficha do/a paciente

Artigo 18. Medicamentos susceptibles de ser facilitados en SPD

Artigo 19. Preparación dos SPD

Artigo 20. Fichas de preparación, control e entrega de SPD

Artigo 21. Etiquetado

Artigo 22. Verificación dos SPD preparados

Artigo 23. Entrega dos SPD

Artigo 24. Eliminación de residuos

Artigo 25. Actuacións da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade

Completan o texto unha disposición adicional, relativa á actualización do formulario de declaración responsable esixido, unha disposición transitoria única e dúas disposicións



derradeiras, relativas ao desenvolvemento normativo e á entrada en vigor deste decreto.

5. Legalidade

O proxecto someterase á aprobación definitiva da persoa titular da consellería de Sanidade e finalmente remitirase á Comisión de Secretarios Xerais Técnicos e Consello da Xunta previo á súa remisión ao Consello Consultivo de Galicia, para a posterior aprobación polo Consello da Xunta de Galicia, segundo o artigo 43 da LOFAXGA.

De acordo co indicado considérase que este proxecto de decreto reúne as condicións esenciais para a súa aplicación e efectividade polo que se emite a seguinte PROPOSTA:

Informar favorablemente este proxecto de decreto conforme a súa legalidade.

A subdirectora xeral de Réxime Xurídico e Administrativo
Laura Recacho Rivas

A persoa titular da Secretaria Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, logo de ver a proposta do subdirector xeral de Réxime Xurídico e Administrativo, considera que o proxecto de decreto sometido a informe se axusta á legalidade vixente, polo que o **informa favorablemente** (artigo 43.2 da LOFAXGA).

O secretario xeral técnico
Alberto Fuentes Losada

