



PROYECTO DE DECRETO xx/2021, de xx de xxxx, 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.

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, 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. Asimismo, 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/a la paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los/las pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

Por otra parte el artículo 13.d) de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, establece como función de la oficina de farmacia *“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”*.

Los sistemas personalizados de dosificación son una herramienta dentro de la atención farmacéutica cuyo objetivo principal es mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico, así como prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos.

La realización de esta actividad en las oficinas de farmacia requiere el cumplimiento de una serie de requisitos en cuanto a la formación del personal responsable, los locales, el equipamiento de las oficinas de farmacia y a la cumplimentación de registros.

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 16/2014, de 16 de abril, por el que se ordena la Inspección de Servicios Sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, corresponde a la Inspección de Servicios Sanitarios, dentro de las competencias que en materia de medicamentos y productos sanitarios tiene asumidas la Comunidad Autónoma de Galicia, la inspección, control, auditoría y evaluación de la dispensación de medicamentos, del cumplimiento de los convenios entre el Servicio Gallego de Salud y los colegios oficiales de farmacéuticos en materia de dispensación de medicamentos y de cualquier actividad de inspección y control de una actividad sanitaria relacionada con los medicamentos que se pueda estar desarrollando en cualquier centro, establecimiento, servicio, unidad o local.





En virtud de lo expuesto, se hace preciso establecer los requisitos de este servicio de preparación de sistemas personalizados de dosificación a fin de facilitar a las oficinas de farmacia, los colegios oficiales de farmacéuticos de Galicia y al personal inspector farmacéutico de la Consellería de Sanidad unos criterios mínimos para asegurar la calidad de los sistemas personalizados de dosificación que las oficinas de farmacia facilitan a los/las pacientes en el contexto de la atención farmacéutica.

El presente decreto tiene su fundamento competencial en el artículo 33 del Estatuto de Autonomía de Galicia, el cual establece como competencia propia de la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, y la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en cuya virtud fue aprobada la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, cuyo desarrollo se viene ahora a acometer respecto de la regulación de las condiciones y requisitos relativas a los sistemas personalizados de dosificación, de conformidad con lo señalado en la disposición final primera de la misma.

En cuanto a su contenido, cuenta con 26 artículos en los que, en síntesis, se establecen las condiciones generales de prestación del servicio por parte de las oficinas de farmacia de Galicia, el cual se llevará a cabo previa presentación del correspondiente documento de declaración responsable, lo que les permitirá proceder al inicio de la actividad o prestación del servicio. Además de regular este procedimiento de declaración responsable, el decreto establece cuales serán las responsabilidades que asumen tanto el personal farmacéutico titular de oficinas de farmacia como el personal farmacéutico que intervenga en la preparación de los sistemas personalizados de dosificación; los requisitos que deberán cumplir las oficinas de farmacia que presten dicho servicio (en materia de personal, locales, equipamiento o documentación, entre otros); medicamentos susceptibles de preparación a través de este sistema; forma de preparación y entrega de estos y, en definitiva, todos aquellos aspectos a tener en cuenta para que todo el proceso de preparación, entrega y documentación de estos sistemas personalizados de dosificación se lleve a cabo con las mayores garantías y respeto a los estándares de calidad y seguridad aplicables.

Completan el texto tres disposiciones adicionales, relativas a la actualización del formulario de declaración responsable exigido y a la preparación de sistemas personalizados de dosificación en servicios de farmacia y oficinas de farmacia vinculadas a centros y servicios sanitarios mediante depósitos de medicamentos, respectivamente. Se añade también una disposición transitoria única y una disposición final relativa a la entrada en vigor de este decreto.

El presente decreto se tramitó de conformidad con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia. Fue realizado el trámite de consul-





ta pública previa, y el proyecto de decreto fue expuesto a información pública en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia y sometido a audiencia de los grupos o sectores con derechos e intereses legítimos en la materia; al mismo tiempo, fue sometido a informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, informe sobre impacto de género y a informe de la Asesoría Jurídica General.

Asimismo, el texto del decreto se adecuaba a los principios de buena regulación descritos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en el artículo 37.a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico.

En su virtud, por propuesta del conselleiro de Sanidad, de acuerdo con/oído el Consejo Consultivo y tras deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del día.....,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

Este decreto tiene por objeto regular las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de medicamentos mediante Sistemas Personalizados de Dosificación (en adelante, SPD) en las oficinas de farmacia en Galicia.

Así mismo, tiene por objeto regular el procedimiento de declaración responsable para la preparación y entrega de SPD en las oficinas de farmacia de Galicia (código de procedimiento SAXXX).

Artículo 2. *Definición*

A efectos de esta norma, se entiende por preparación y entrega de SPD, al conjunto de actuaciones de atención farmacéutica que, tras la dispensación de los medicamentos y a solicitud de la persona usuaria o autorizada o de su representante legal, consisten en re-acondicionar, para un período de tiempo determinado, todos o parte de los medicamentos dispensados en dispositivos de dosificación personalizados, así como en facilitar a la persona usuaria una adecuada información, con el fin de mejorar el cumplimiento del tratamiento farmacoterapéutico y de prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos.

Artículo 3. *Condiciones generales de prestación del servicio*

1. Las oficinas de farmacia de Galicia que así lo comuniquen mediante una declaración responsable podrán facilitar los medicamentos dispensados en SPD a aquellas personas usuarias que lo soliciten. Todas las actividades del servicio de preparación y





entrega de SPD se realizarán íntegramente por aquellas oficinas de farmacia que previamente hayan dispensado los medicamentos.

2. Los SPD serán preparados únicamente con medicamentos ya dispensados. En caso de tratarse de medicamentos que precisen receta médica, éstas cumplirán los formatos oficiales establecidos en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

3. Los SPD serán preparados bajo la supervisión de un/una farmacéutico/a con formación específica en la materia, y de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Con anterioridad a la entrega de los SPD a las personas usuarias, el personal farmacéutico que verifique la actividad habrá comprobado que todos los procesos se ajustan a lo descrito en los PNT y a la normativa de aplicación.

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

1. Los/las farmacéuticos/as titulares de la oficina de farmacia que deseen prestar el servicio de preparación y entrega de SPD deberán presentar de forma previa al inicio de la actividad, una declaración responsable firmada por el/la farmacéutico/a titular de la misma y, en su caso por los/las co-titulares.

Las declaraciones responsables se presentarán obligatoriamente por medios electrónicos a través del formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal>, el cual se incorpora también como Anexo I a este decreto.

De conformidad con el artículo 68.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, si alguna de las personas interesadas presenta su solicitud presencialmente, se le requerirá para que la enmiende a través de su presentación electrónica. Para estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en la que fuera realizada la enmienda.

Para la presentación electrónica podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).

2. Los/las farmacéuticos/as titulares presentarán una nueva declaración responsable cuando se produzca un cambio sustancial en las condiciones declaradas.

3. Los/las farmacéuticos/as titulares comunicarán el cese de actividad de preparación de SPD con un mes de antelación a la fecha de cese efectivo.





Artículo 5. *Documentación complementaria a la declaración responsable*

1. Las personas interesadas deberán aportar con la declaración responsable la siguiente documentación:

- a) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) relativos a esta actividad.
- b) Listado de personal que va a participar en la preparación y entrega de SPD.
- c) Documentación acreditativa de la formación recibida en materia de preparación de SPD por los/las farmacéuticos/as titulares de la oficina de farmacia y todo aquel personal farmacéutico o técnico que vaya a participar en la preparación de SPD.
- d) Plano de las instalaciones en el que se detalle la zona de preparación de SPD.
- e) Listado de equipamiento y utillaje.
- f) Descripción del tipo de sistemas personalizados de dosificación de medicamentos a utilizar.

2. De conformidad con el artículo 28.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, no será necesario aportar los documentos que ya hubieran sido presentados anteriormente por la persona interesada ante cualquier administración. En este caso, la persona interesada deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó dichos documentos, que serán recabados electrónicamente a través de las redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, excepto que conste en el procedimiento la oposición expresa de la persona interesada.

De forma excepcional, si no se hubieran podido obtener los citados documentos, podrá solicitarse nuevamente a la persona interesada su aportación.

3. La documentación complementaria deberá presentarse electrónicamente.

Si alguna de las personas interesadas presenta la documentación complementaria presencialmente, se le requerirá para que la enmiende a través de su presentación electrónica. Para estos efectos, se considerará como fecha de presentación aquella en la que fuera realizada la enmienda.

Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, cuando la importancia del documento en el procedimiento lo exija o existan dudas derivadas de la calidad de la copia, la Administración podrá solicitar de manera motivada el cotejo de las copias aportadas por la persona in-





interesada, para lo cual podrán requerir la exhibición del documento o de la información original.

4. Siempre que se realice la presentación de documentos aparte de la declaración responsable, se deberá indicar el código y el órgano responsable del procedimiento, el número de registro de entrada de la declaración responsable y el número de expediente si se disponen de él.

5. En caso de que alguno de los documentos a presentar de forma electrónica supere los tamaños máximos establecidos o tuviera un formato no admitido por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, se permitirá la presentación de éste de forma presencial dentro de los plazos previstos y en la forma indicada en el número anterior. La información actualizada sobre el tamaño máximo y los formatos admitidos puede consultarse en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 6. *Comprobación de datos*

1. Para la tramitación de este procedimiento se consultarán automáticamente los datos incluidos en los siguientes documentos en poder de la Administración actuante o elaborados por las Administraciones públicas, salvo que la persona interesada se oponga a su consulta:

- a) DNI/NIE de la persona solicitante (farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia)
- b) DNI/NIE de la persona representante

2. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en el recuadro habilitado en el formulario correspondiente y aportar los documentos.

3. Excepcionalmente, en caso de que alguna circunstancia imposibilite la obtención de los citados datos, se podrá solicitar a las personas interesadas la presentación de los documentos correspondientes.

Artículo 7. *Notificación*

1. Las notificaciones derivadas de este procedimiento se practicarán sólo por medios electrónicos, en los términos previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. De conformidad con el artículo 45.2 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia, las notificaciones electrónicas se practicarán mediante la comparecencia en la sede electrónica de la Xunta de Galicia y a través del sistema de notificaciones electrónicas de Galicia, Notifica.gal. Este sistema remitirá a las personas in-





interesadas avisos de la puesta a disposición de las notificaciones a la cuenta de correo y/o teléfono móvil que consten en la solicitud. Estos avisos no tendrán, en ningún caso, efectos de notificación practicada y su falta no impedirá que la notificación sea considerada plenamente válida.

3. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, las personas interesadas deberán crear y mantener su dirección electrónica habilitada única a través del Sistema de Notificación Electrónica de Galicia, Notifica.gal, para todos los procedimientos administrativos tramitados por la administración general y las entidades instrumentales del sector público autonómico. En todo caso, la administración general y las entidades del sector público autonómico de Galicia podrán de oficio crear la indicada dirección, a los efectos de asegurar el cumplimiento por las personas interesadas de su deber de relacionarse por medios electrónicos.

4. Las notificaciones se entenderán practicadas en el momento en el que se produzca el acceso a su contenido, entendiéndose rechazada cuando transcurrieran diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido.

5. Si el envío de la notificación electrónica no fuera posible por problemas técnicos se practicará la notificación por los medios previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

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

Todos los trámites administrativos que las personas interesadas deban realizar tras la presentación de la declaración responsable deberán ser efectuados electrónicamente accediendo a la Carpeta ciudadana de la persona interesada disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

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

1. Los/las farmacéuticos/as titulares son los/las responsables de establecer, aprobar y mantener un sistema de calidad relativo a la preparación de SPD, así como de supervisar los puntos y los procesos críticos y de realizar la toma de decisiones finales. Los/las farmacéuticos titulares pueden delegar determinadas funciones en un/a farmacéutico/a sustituto/a, regente o adjunto/a, siempre y cuando la persona en la que se delegue tenga la formación adecuada y esté descrito en su procedimiento interno la posibilidad de delegar dichas tareas.

2. Los/las farmacéuticos/as titulares deben asegurarse de que disponen del personal suficiente, con la formación y experiencia necesarias para garantizar que la prepara-





ción de SPD se realiza de manera eficaz y conforme a la normativa vigente. Las responsabilidades y las funciones específicas de cada puesto de trabajo estarán definidas por escrito.

3. Es responsabilidad de los/las farmacéuticos/as titulares mantener actualizada la formación de todo el personal que intervenga en la preparación de SPD

4. Los/las farmacéuticos/as titulares son los/las responsables últimos del servicio de preparación y entrega de SPD.

5. Es responsabilidad de los/las farmacéuticos/as titulares conservar y custodiar toda la documentación relativa a esta actividad.

6. Las personas titulares de las oficinas de farmacia deberán tener suscrita una póliza de Responsabilidad Civil que cubra esta actividad, con la finalidad de hacer frente a las reclamaciones relacionadas con incidencias de calidad de las SPD preparadas.

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

El personal farmacéutico responsable de la preparación y entrega de SPD tiene las siguientes responsabilidades:

a) Garantizar la confidencialidad y la protección de todos los datos de la persona usuaria de conformidad con la normativa de protección de datos de carácter personal.

b) Seguir los PNT establecidos para la preparación y entrega de SPD y normas de calidad aplicables.

c) Garantizar que la dispensación previa de los medicamentos se realizó de acuerdo con la normativa aplicable.

d) Garantizar la trazabilidad de los medicamentos incluidos en SPD desde el envase dispensado hasta el SPD preparado.

e) Proporcionar la información necesaria para facilitar la correcta utilización de los medicamentos y los SPD.

f) Revisar el tratamiento para prevenir y detectar posibles problemas relacionados con los medicamentos e informar, a la mayor brevedad posible, al personal médico responsable y a la persona usuaria sobre cualquier incidencia que pueda afectar a la preparación y entrega de SPD.

g) Custodiar de forma segura la medicación que quede depositada en la oficina de farmacia de cada usuario/a por separado.





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

1. Los/las farmacéuticos/as titulares de la oficina de farmacia deberán haber recibido una formación específica sobre SPD en oficinas de farmacia acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias. Los cursos deberán constar de un mínimo de 1 crédito ECTS. Así mismo, esta formación será exigible a todo el personal farmacéutico de la oficina de farmacia que participe en la preparación o entrega de SPD.
2. Dicho personal deberá realizar cursos de actualización en materia de preparación de SPD cuando se precise. Se dispondrá de registros que avalen la formación recibida.
3. El resto del personal que intervenga en la preparación de SPD deberá recibir también formación en dicha materia.

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

1. La preparación de los medicamentos en SPD debe realizarse dentro de las instalaciones de la oficina farmacia en la cual han sido dispensados los envases de los medicamentos.
2. Todo el proceso de preparación de SPD debe estar organizado de forma secuencial, de manera que se facilite un flujo de trabajo unidireccional para reducir el riesgo de posibles confusiones y evitar contaminaciones cruzadas.
3. En el local autorizado de la oficina de farmacia se habilitará un área dedicada a esta actividad que tendrá las siguientes zonas independientes:
 - a) Zona de atención farmacéutica: separada de la zona de dispensación que permita la atención individualizada y que garantice la confidencialidad de la entrevista.
 - b) Zona de almacenamiento de medicamentos para SPD: espacio en el que se ubican, custodian y conservan los medicamentos dispensados de cada usuario/a en sus envases originales. Los medicamentos de cada usuario/a se almacenarán en recipientes individualizados y correctamente identificados, de manera que se garantice el mantenimiento de las condiciones de conservación de cada uno de los medicamentos almacenados.

La zona estará claramente separada de la de almacenamiento de otros medicamentos y productos de la farmacia, de tal forma que no exista posibilidad de confusión.

La cantidad de medicamentos dispensados debe ser acorde con la cantidad a preparar, teniendo en cuenta el número de unidades contenidas en el envase original.





En ningún caso, los medicamentos pueden almacenarse en el suelo o sobre superficies que puedan favorecer la contaminación o no permitan su limpieza.

Tanto los medicamentos como el material de acondicionamiento se deberán almacenar en las condiciones apropiadas conforme a su autorización de comercialización.

c) Zona de preparación de SPD, que deberá contar con los siguientes requisitos:

1º Espacio específico suficiente y condiciones adecuadas para la realización de la actividad con garantías de calidad y seguridad. Este espacio estará preferiblemente cerrado o bien delimitado y de uso exclusivo para esta actividad.

2º Superficie de trabajo de tamaño suficiente, lisa, sin grietas, impermeable, fácil de limpiar y desinfectar.

3º Suelos, paredes y techos de fácil limpieza y desinfección.

4º Sin acceso directo al exterior ni a un baño.

5º Libre de objetos ajenos a la actividad que puedan interferir en el proceso, inducir a error o a contaminación cruzada y dificultar la limpieza de la zona.

Solo en el caso de no disponer de espacio suficiente en la farmacia para uso exclusivo de esta actividad, se podrá compartir la zona de preparación de SPD con el laboratorio de elaboración de fórmulas magistrales, siempre que las diferentes actividades no se realicen de forma simultánea y se lleve a cabo un proceso de limpieza de eficacia validada al finalizar cada tipo de actividad.

d) Zona de archivo de la documentación que garantice su confidencialidad.

4. Se controlarán y registrarán las condiciones ambientales de la zona de preparación y de almacenamiento de medicamentos con instrumentos calibrados (termómetro e higrómetro). La humedad relativa ambiental debe oscilar entre 40 % y 60 % y la temperatura entre 15º C y 25 ºC.

5. Las oficinas de farmacia deberán estar provistas del siguiente utillaje, equipamiento y vestimenta para el personal:

a) Dispositivos de dosificación personalizada, que contarán con una serie de compartimentos donde se distribuye la medicación que ha de tomar un/una paciente durante un periodo determinado de acuerdo con la pauta prescrita. Los dispositivos deben estar homologados y certificados por el fabricante para realizar el acondicionamiento de medicamentos.





Los dispositivos con sistema de sellado serán de un solo uso. En ellos se podrán reacondicionar medicamentos desprovistos de su envase primario cuando el cierre o sellado de estos dispositivos sea hermético, los componentes de sus materiales sean compatibles con los medicamentos a acondicionar y cumplan con los requerimientos de permeabilidad a la humedad que le sean de aplicación.

Los dispositivos sin sistema de sellado solo podrán albergar medicamentos con su envase primario. En caso de reutilización, deberá seguirse un estricto protocolo de limpieza y desinfección de los dispositivos devueltos y se verificará su estado de mantenimiento antes de una nueva utilización.

- b) Utillaje específico y dedicado para fraccionar comprimidos.
- c) Pinzas para manipular las unidades de los medicamentos.
- d) Termómetro e higrómetro calibrado conforme a un estándar de medida nacional o internacional.
- e) Indumentaria apropiada de uso exclusivo para realizar esta actividad que como mínimo estará compuesta por bata, gorro, mascarilla y guantes desechables y que deberá cambiarse de forma periódica en función de lo establecido en el PNT específico.
- f) Sistema manual o informático para archivar la documentación de cada paciente que garantice la confidencialidad, trazabilidad e integridad de los datos.
- g) Recipientes individualizados e identificados con el nombre del/de la paciente que permitan garantizar las condiciones de conservación autorizadas de cada medicamento dispensado.
- h) Recipientes específicos para depositar los residuos de sistemas personalizados de dosificación.
- i) En caso de disponer de sistemas automatizados para realizar SPD, los equipos deberán garantizar la trazabilidad de los identificadores únicos de cada envase de medicamento dispensado a cada paciente y el SPD elaborado. Así mismo, los equipos permitirán su limpieza entre cada preparación de SPD de forma que no exista posibilidad de contaminaciones cruzadas ni entre medicamentos de un/una mismo/a paciente ni con medicamentos de diferentes pacientes.

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

1. Toda la información de una misma persona usuaria estará archivada conjuntamente y custodiada con acceso restringido.





2. Las fichas de preparación, control y entrega de SPD se conservarán durante 2 años y las fichas de las personas usuarias se conservarán hasta, al menos, un año después de la baja de las mismas del servicio de preparación y entrega de SPD. El resto de la documentación relacionada con la actividad de preparación y entrega de SPD deberá conservarse como mínimo hasta un año después de la preparación de los SPD. Se garantizará en todo caso el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

3. La oficina de farmacia dispondrá de la siguiente documentación:

a) Documentación general o de soporte para evaluar los medicamentos susceptibles de ser incluidos en un dispositivo de SPD.

b) Documentación relativa a las personas usuarias:

1º Consentimiento firmado de cada usuario/a o representante del/de la misma.

2º Ficha de la persona usuaria.

3º Hoja de prescripciones u otro documento similar actualizado, en formato papel o electrónico, que recoja los medicamentos prescritos por el personal médico. Los cambios en las pautas de tratamiento estarán documentados y firmados por el/la médico/a responsable.

c) Documentación relativa al personal:

1º Compromiso de confidencialidad de todos los/as farmacéuticos/as que intervengan en la preparación de SPD.

2º Registros de formación.

d) Documentación relativa al proceso de preparación de SPD.

1º Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) aprobados por los/las farmacéuticos/as titulares de la oficina de farmacia que describan con detalle, al menos, los siguientes aspectos:

- i. Asignación de funciones y responsabilidades del personal.
- ii. Entrenamiento del personal.
- iii. Higiene del personal.
- iv. Limpieza del local.





- v. Control y registro de las condiciones ambientales del área de preparación y almacenamiento de SPD.
- vi. Limpieza y mantenimiento del equipamiento y del utillaje.
- vii. Recepción y almacenamiento de los dispositivos para preparación de SPD.
- viii. Valoración de idoneidad de la persona usuaria.
- ix. Almacenamiento de los medicamentos dispensados.
- x. Acondicionamiento de los SPD.
- xi. Control de calidad.
- xii. Aseguramiento de la trazabilidad de los SPD.
- xiii. Detección de problemas relacionados con los medicamentos y actuaciones derivadas.
- xiv. Modo de actuación ante cambios en la prescripción.
- xv. Información al paciente y etiquetado de los SPD.
- xvi. Entrega del SPD a la persona usuaria o autorizada.
- xvii. Almacenamiento de la medicación sobrante de la persona usuaria.
- xviii. Eliminación de material caducado, deteriorado, devuelto o no conforme.
- xix. Registro y conservación de documentación

Estos procedimientos deben estar a disposición de todo el personal que intervenga en la preparación de SPD. Deben tener contenidos no ambiguos, ser identificados unívocamente y estar presentados de manera ordenada. Deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Los documentos obsoletos deben estar claramente identificados y ser conservados separadamente.

2º Registros que deben permitir verificar el cumplimiento de las correctas condiciones de preparación de SPD y la trazabilidad de todos los medicamentos utilizados desde el envase dispensado hasta las unidades contenidas en cada uno de los dispositivos preparados. Se garantizará la integridad de los datos recogidos en todos los registros. Al menos, existirán los siguientes registros:

- i. Registros de limpieza





- ii. Registros de condiciones ambientales de la zona de almacenamiento y preparación.
- iii. Fichas de preparación, control y entrega de SPD
- iv. Registros de la recogida de residuos por la empresa gestora.

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

La preparación y entrega de SPD integra, al menos, las siguientes actuaciones profesionales farmacéuticas:

- a) Evaluación de la idoneidad de las personas usuarias de este servicio.
- b) Información inicial a la persona usuaria del cometido del servicio.
- c) Obtención del consentimiento de la persona usuaria por escrito.
- d) Revisión del tratamiento farmacoterapéutico, evaluación de la idoneidad de los medicamentos para ser preparados en SPD y cumplimentación de la ficha de la persona usuaria.
- e) Preparación de los SPD a partir de los envases de medicamentos dispensados.
- f) Cumplimentación de la documentación que acompaña a la preparación de SPD: ficha de preparación, control y entrega de SPD, etiquetas y hoja de registro de tratamiento para el paciente.
- g) Verificación de los SPD preparados antes de la entrega a la persona usuaria.
- h) Entrega de los SPD junto con la información recogida en las hojas de registro de tratamiento a las personas usuarias o autorizadas.
- i) Eliminación de residuos

Artículo 15. Evaluación de la idoneidad de las personas usuarias

Debe hacerse una evaluación documentada sobre la idoneidad individual de un/una posible nuevo/a usuario/a y su inclusión debe quedar justificada en base al riesgo beneficio del/de la mismo/a. Las ventajas de mayor adherencia deben superar los inconvenientes de menor participación de las propias personas usuarias en el control de su medicación.





Artículo 16. *Entrevista inicial*

Antes del inicio del servicio de preparación y entrega de SPD, el/la farmacéutico titular o farmacéutico/a en el/la que se delegue mantendrá una entrevista inicial con la persona usuaria, su representante legal o persona autorizada para informar sobre el servicio de preparación y entrega de SPD. La entrevista se realizará en la zona de atención personalizada. El/la farmacéutico/a se asegurará de que la persona usuaria, su representante o persona autorizada ha comprendido la información para la obtención de su autorización.

Artículo 17. *Consentimiento de la persona usuaria*

1. Las personas usuarias del servicio, sus representantes legales o personas autorizadas deberán firmar un consentimiento, por duplicado, para autorizar la prestación de dicho servicio conforme a lo establecido en el capítulo IV de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. Una de las copias firmadas se entregará a la persona usuaria y la otra se conservará en el archivo de la farmacia.

2. En dicho documento de consentimiento deberá constar que:

- a) Conoce el servicio de SPD.
- b) Conoce que el servicio de SPD se ofrece como un acto posterior a la dispensación y que es preparado por la misma oficina de farmacia que realiza la dispensación de sus medicamentos.
- c) Tiene derecho a prescindir del servicio libremente en cualquier momento.
- d) Se le ha facilitado y facilitará toda la información relativa a su tratamiento de forma actualizada, ordenada y veraz.
- e) En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica se compromete a traer siempre con la suficiente antelación las recetas necesarias para efectuar la dispensación previa a la preparación de SPD o, en su caso, a solicitar la renovación de la prescripción en el módulo de receta electrónica en tiempo y forma.
- f) Se compromete a presentar la tarjeta sanitaria individual para el acceso del/a farmacéutico/ al módulo de receta electrónica o para la dispensación de recetas en formato papel.





- g) Se compromete a informar puntualmente al personal farmacéutico de los cambios de tratamiento y a presentar la justificación correspondiente de dichos cambios por escrito.
- h) Otorga su consentimiento para que se re-acondicione la medicación como servicio posterior a la dispensación.
- i) Autoriza que la medicación restante pueda quedar en depósito en la farmacia, cuando así lo decida.
- j) Cumplirá con las condiciones de conservación y seguridad del SPD.
- k) Facilitará al personal farmacéutico la información necesaria para comprobar la adherencia a su tratamiento. En cada acto de entrega de SPD, aportará los dispositivos de SPD utilizados con anterioridad para posibilitar la comprobación del cumplimiento de las pautas posológicas establecidas y para la destrucción de aquellos dispositivos no reutilizables.

Artículo 18. *Elaboración de la ficha de la persona usuaria*

1. Se registrarán los datos personales de las personas usuarias y se revisará toda su medicación, sus problemas de salud así como la documentación médica relevante de que disponga. Toda la información quedará registrada en la ficha de la persona usuaria, que servirá como ficha de trabajo para efectuar el control farmacoterapéutico.
2. Un/a farmacéutico/a debe revisar el tratamiento de la persona usuaria para descartar posibles interacciones. En caso de duda, los/las farmacéuticos/as contactarán con el personal médico responsable de la asistencia de la persona usuaria.
3. El/La farmacéutico/a responsable registrará con detalle y aprobará todas las evaluaciones de idoneidad, medidas de precaución, instrucciones especiales y decisiones sobre los medicamentos a preparar en SPD.
4. En la ficha de la persona usuaria se registrará, al menos, la siguiente información:
 - a) Datos básicos de la misma, identificación del personal facultativo de referencia de su asistencia sanitaria y datos de salud relevantes, incluidas las enfermedades crónicas, las alergias e intolerancias. En aquellos casos que lo requieran se recogerá el nombre y el teléfono de un/una familiar o cuidador/a.
 - b) Datos del tratamiento de la persona usuaria. Se registrará cada medicamento con su nombre, código nacional, pauta de administración prescrita, fecha de inicio y fin del tratamiento y datos del prescriptor. Se identificarán los medicamentos que no pueden





ser incluidos en el SPD por razones de estabilidad o toxicidad u otros motivos de acuerdo con lo señalado en el artículo siguiente.

5. La ficha se mantendrá actualizada e incluirá todos los cambios del tratamiento o pautas de administración. Estos cambios estarán siempre justificados con una prescripción médica. Un cambio de medicación conllevará una revisión del tratamiento farmacoterapéutico para descartar posibles incidencias.

Artículo 19 Medicamentos susceptibles de ser facilitados en SPD

1. La preparación de SPD es aplicable solo a medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

2. Los medicamentos podrán prepararse en SPD bien manteniendo su material de acondicionamiento primario o bien desprovistos de dicho material de acondicionamiento siempre y cuando sean medicamentos formulados como sólidos orales y cuyas características fisicoquímicas y galénicas garanticen que pueden permanecer estables fuera de su envase original durante la preparación y el periodo de validez y que los principios activos no tengan un impacto negativo sobre otros medicamentos incluidos en el mismo SPD o en la persona que los manipula.

3. No se prepararán en SPD los medicamentos termolábiles con requisitos de conservación entre 2 y 8°C.

4. No se prepararán en SPD los medicamentos pautados para procesos puntuales, prescritos como medicación de rescate o que no dispongan de una pauta fija específica.

5. En caso de que la administración de algún medicamento esté determinada por la ingesta de alimentos, la preparación en SPD se realizará teniendo en cuenta las particularidades descritas en la ficha técnica del medicamento o en la orden médica.

6. No se podrán acondicionar en un mismo alvéolo o contenedor dos medicamentos que puedan ser confundidos por sus características físicas. Se identificarán los medicamentos que deben ser reacondicionados individualmente.

7. Solo se podrán incluir unidades divididas de medicamentos en SPD cuando no existan medicamentos autorizados con esa composición, dosis y vía de administración y se trate bien de comprimidos ranurados ya previstos para ser fraccionados, o bien de comprimidos con información apropiada del titular de autorización de comercialización para su posible división. En ningún caso se podrán almacenar y conservar las unidades divididas sobrantes para incluirlas en la próxima preparación de dosificación personalizada.





Artículo 20. *Preparación de los SPD*

1. Durante la dispensación de los medicamentos se cumplirá la normativa vigente de aplicación. Así mismo, todo el proceso desde la dispensación hasta la entrega de medicamentos en SPD debe garantizar la trazabilidad del identificador único, lote y caducidad del envase original de los medicamentos dispensados. Deben mantenerse registros que demuestren que se garantiza esta trazabilidad.

2. Debe asegurarse que el servicio de preparación y entrega de medicamentos en SPD no tiene impacto en la calidad, la estabilidad y la seguridad de los medicamentos acondicionados en estos sistemas. Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar la contaminación microbiana o contaminación cruzada.

3. Los SPD se prepararán en las siguientes condiciones:

a) Bajo la supervisión del personal farmacéutico responsable.

b) En la zona de preparación de SPD que estará libre de medicamentos, productos y documentos que puedan crear confusión o interferir en el proceso o pueda inducir una contaminación cruzada. En la zona solo estarán los medicamentos dispensados de la persona destinataria de SPD y el material necesario.

c) Se codificarán el SPD y la hoja de preparación y control de SPD según el sistema que se establezca por procedimiento. Se comprobará que la humedad ambiental y la temperatura de la zona de preparación se encuentra dentro del rango adecuado. Se registrarán los valores medidos en cada ficha de trabajo de preparación y control de SPD.

d) Se documentará la ficha de preparación, control y entrega de SPD con los datos establecidos en el artículo 21 y con las firmas del personal que preparó, revisó y entregó el SPD.

e) Se llenarán los SPD con la medicación que puede ser acondicionada siguiendo la pauta posológica de la ficha de la persona usuaria. Durante la preparación de cada SPD es importante que no existan interrupciones en el proceso para que las probabilidades de error sean mínimas.

f) Para el acondicionamiento, se utilizarán dispositivos de un solo uso o dispositivos que puedan ser reutilizados en base a las especificaciones del fabricante y siempre y cuando se encuentren limpios y desinfectados antes de su uso.

g) El cierre o sellado se efectuará según las especificaciones del fabricante. En caso de acondicionamiento del SPD en dispositivos que no requieran sellado se mantendrá el acondicionamiento primario de los medicamentos para garantizar su estabilidad.





h) Antes de sellar o cerrar el SPD, se tiene que hacer un recuento de unidades para comprobar que su contenido coincide con lo indicado en la hoja de preparación y control de SPD.

i) Se elaborarán e imprimirán las etiquetas con la información recogida en el artículo 21.

j) Se comprobará que la etiqueta del SPD es correcta y coincide con los datos de la ficha de la persona usuaria.

4. No se podrán preparar medicamentos en SPD para un periodo superior a 15 días. En el SPD se identificará claramente de manera visible para la persona usuaria la fecha límite para la administración de los medicamentos preparados en SPD.

La preparación de SPD para un periodo superior de 15 días será excepcional y el motivo deberá siempre quedar justificado. Así mismo, se documentará el correspondiente análisis de riesgos realizado para justificar la validez de la preparación en el que, entre otros aspectos, se tendrá en cuenta la estabilidad de los medicamentos utilizados.

5. En caso de medicamentos que son extraídos de su material de acondicionamiento primario, la preparación de SPD se producirá el mismo día que son extraídos de su material de acondicionamiento

Artículo 21. *Fichas de preparación, control y entrega de SPD*

1. Para cada SPD preparado se cumplimentará una ficha de preparación, control y entrega en la que se lleven a cabo los registros necesarios para permitir la trazabilidad del medicamento entre el envase original y el SPD entregado a las personas usuarias.

2. En las fichas se registrarán, al menos, los siguientes datos:

- a) Datos del paciente
- b) Datos de la preparación SPD (número de preparación y fecha de preparación)
- c) Condiciones de temperatura y humedad relativa de la zona en el momento de la preparación del SPD
- d) Datos de los medicamentos utilizados (el número de lote, la fecha de caducidad de los medicamentos y el número de serie único por envase)
- e) Datos del material de acondicionamiento utilizado (tipo de material y número de lote)
- f) Pauta de administración





g) Fecha de caducidad del SPD

h) Fecha de entrega del SPD a la persona usuaria o autorizada.

3. En la ficha quedará registrado el nombre y la firma de todo el personal que prepara los SPD, del profesional farmacéutico que da la conformidad al SPD preparado y del personal que realizó la entrega del SPD al usuario/a. Así mismo, se dejará constancia de la fecha de cada firma.

4. En la ficha quedará registrado que se ha realizado el control de la adherencia del tratamiento tras la valoración de los SPD devueltos por los/las pacientes de forma previa a cada entrega.

Artículo 22. *Etiquetas*

1. Cada SPD irá identificado con una etiqueta que deberá ser fácilmente legible y que contendrán los datos de identificación de la farmacia (nombre, dirección y teléfono), los datos de la persona usuaria, el número de registro de preparación de SPD, la fecha de preparación de SPD, el periodo de validez del SPD, la relación de los medicamentos incluidos en los SPD (nombre, número de lote e identificador único de envase), la posología, momento de la administración y aspectos físicos de identificación.

2. Las etiquetas incluirán las advertencias de uso que correspondan, entre otras, "Manténgase fuera del alcance de los niños" y "Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz".

Artículo 23. *Verificación de los SPD preparados*

1. La comprobación final del dispositivo SPD preparado la hará siempre personal farmacéutico formado en esta materia, el cual firmará en la ficha de preparación, control y entrega que ha constatado que:

a) El contenido del dispositivo es correcto y que cada unidad de dosis contiene los medicamentos que le corresponden.

b) Durante el llenado, el sellado o cierre y el etiquetado de los SPD se han seguido las instrucciones del fabricante de los dispositivos y los procedimientos normalizados de trabajo.

c) Cada dispositivo preparado está correctamente identificado con sus-etiquetas, que el número de registro de preparación y control coincide con el indicado en la ficha de preparación, control y entrega del SPD y que hay trazabilidad entre el envase original del medicamento y el SPD acondicionado.





d) Cada SPD preparado está identificado con el periodo de validez y que este se ajusta a lo establecido en el número 4 del artículo 20.

e) La hoja de registro de tratamiento para la persona usuaria que acompañará al SPD se ajusta a lo establecido en el número 8 del artículo 24.

f) Se ha verificado que no existen alteraciones visibles en el producto acabado.

2. Los SPD preparados para la dispensación se deben guardar junto con la correspondiente hoja de registro de tratamiento en un lugar adecuado hasta ser entregados a la persona usuaria.

3. En el caso de que la persona usuaria decida que la custodia de la medicación sobrante se conserve en la farmacia, los medicamentos se guardarán siempre en sus envases originales y en el contenedor individual de cada usuario/a.

4. La documentación resultante de la prestación de este servicio se deberá guardar de acuerdo a lo establecido en el procedimiento normalizado de archivo y registro de la documentación para facilitar el seguimiento del/de la paciente

Artículo 24. *Entrega de los SPD*

1. Una vez preparado el dispositivo SPD y hechos los controles pertinentes, se entrega el SPD a la persona usuaria, representante legal de la misma o persona autorizada por aquella.

2. La entrega de los SPD se hará de acuerdo con lo definido en el procedimiento normalizado de trabajo para garantizar que se entregan los productos correctos al destinatario adecuado.

3. En el caso de que haya habido una entrega anterior de SPD a la misma persona usuaria el/la farmacéutico/a responsable verificará el grado de adherencia al tratamiento. Para ello, se requerirá a aquella, o a la persona autorizada por ésta, que proporcione, previamente a cada entrega, el SPD anterior o la información necesaria sobre la administración de los medicamentos. El resultado de la comprobación se registrará en la ficha de la persona usuaria.

4. En la primera entrega de SPD se proporcionarán a la persona usuaria el prospecto de los medicamentos incluidos en el sistema. En cada entrega de SPD, se confirmará que la persona usuaria conserva el prospecto de cada medicamento incluido en el SPD preparado. En caso de que aquella no disponga de algún prospecto, se le facilitará junto con el SPD.





5. La medicación sobrante que no fue incluida en el SPD y que no sea custodiada por la oficina de farmacia porque así lo decida expresamente la persona usuaria, será entregada a ésta junto con el SPD elaborado.

6. Los SPD serán entregados directamente a la persona usuaria o autorizada por ésta en la oficina de farmacia. Se permitirá la entrega de SPD en el domicilio de aquella en los mismos supuestos especiales contemplados en el artículo 7.1 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, y normativa de desarrollo. En estos supuestos deberá asegurarse en todo momento que se garantizan las condiciones de conservación de los medicamentos incluidos en el SPD.

7. En cada entrega se recordará a la persona usuaria que debe guardar el SPD fuera del alcance de los niños, protegido de la luz y en un lugar fresco y seco no sometido a cambios bruscos de temperatura y humedad.

8. En cada entrega, se facilitará a la persona usuaria junto con el SPD, la hoja de registro de tratamiento que contendrá la relación de medicamentos incluidos y no incluidos en el SPD, nombre del personal médico responsable de la prescripción del/de la paciente, fecha de prescripción inicial de cada medicamento o de la última modificación, instrucciones para la correcta conservación y manipulación del SPD, nombre y teléfono de la oficina de farmacia.

Artículo 25. *Eliminación de residuos*

1. Las farmacias que preparen SPD se aprovisionarán de fabricantes de material de acondicionamiento que se hayan adherido a un Sistema Integrado de Gestión para garantizar la correcta eliminación de los SPD.

2. Los medicamentos caducados o deteriorados, los restos de la división de comprimidos así como los medicamentos sobrantes tras realizar los SPD una vez suspendido, modificado o terminado el tratamiento serán depositados en el contenedor de residuos.

3. Los residuos de SPD y los envases devueltos por los pacientes se depositarán en el contenedor del sistema integrado de gestión de residuos. Se garantizará la confidencialidad de los datos de la persona usuaria presentes en las etiquetas de los SPD.

Artículo 26. *Actuaciones de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad*

1. Los Servicios de Inspección adscritos a la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad podrán comprobar en cualquier momento el cumplimiento de las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de los SPD establecidos en este decreto.





2. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a una declaración responsable determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

3. En caso de existir responsabilidad penal, civil o administrativa, la resolución que declare tales circunstancias podrá determinar la suspensión de la actividad, así como la imposibilidad de volver a realizarla con el mismo objeto durante un periodo de tiempo de tres años.

4. El comienzo y el cese voluntario de la actividad de dispensación mediante SPD será comunicado al Servicio de Planificación y Aseguramiento de la Jefatura Territorial de Sanidad de la provincia en la que se encuentre la oficina de farmacia, que realizará la inscripción de los datos en las bases de datos que correspondan.

5. El incumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en este decreto, en el caso de que exista alteración o riesgo sanitario con trascendencia directa a la población, serán sancionados de acuerdo con lo establecido en la Ley 3/2019, de 2 de julio, y en 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.

Disposición adicional primera. *Actualización de modelos normalizados*

De conformidad con la Disposición adicional sexta de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia, el modelo normalizado aplicable en la tramitación del procedimiento regulado en esta disposición, podrá ser actualizado con el fin de mantenerlo adaptados a la normativa vigente. A estos efectos será suficiente la publicación de los modelos actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente accesibles para todas las personas interesadas, sin que sea necesaria una nueva publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Disposición adicional segunda. *Preparación de SPD en servicios de farmacia.*

Los requisitos establecidos en este decreto serán también de aplicación en los casos de preparación de SPD en los servicios de farmacia autorizados de los centros sanitarios.

Disposición adicional tercera, *Preparación de SPD por oficinas de farmacia vinculadas con centros y servicios sanitarios mediante depósitos de medicamentos legalmente establecidos*

Los requisitos establecidos en este decreto serán también de aplicación en los casos de preparación de SPD por las oficinas de farmacia vinculadas con depósitos de medi-





camentos autorizados en los centros y los servicios sanitarios, de modo que sólo se permitirá la distribución de SPD a los centros y servicios sanitarios con los que exista dicha vinculación.

En este caso, el transporte de los SPD preparados desde la oficina de farmacia al centro o servicio sanitario con el que esté vinculado dicha oficina de farmacia es responsabilidad del/de la farmacéutico/a titular y garantizará en todo momento el cumplimiento de las condiciones de conservación autorizadas para cada medicamento. Si el transporte se realizara mediante una empresa de transporte, deberá existir un contrato en el cual queden establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio, así como las previsiones exigidas en la normativa de protección de datos de carácter personal.

En cualquier caso, en lo relativo a los depósitos de medicamentos se cumplirá lo establecido en el artículo 60 de la Ley 3/2019, de 2 de julio.

Disposición transitoria única. *Normas aplicables durante el período transitorio*

Las oficinas de farmacia que en el momento de entrada en vigor de este decreto estuviesen realizando el servicio de preparación y entrega de SPD, dispondrán de tres meses para adecuarse a lo establecido en aquel, así como para presentar la correspondiente declaración responsable.

De no presentar esta declaración responsable en el plazo señalado decaerán en su derecho a continuar desarrollando dicha actividad.

Disposición final única. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, X de XXXX de XXXX

Alberto Núñez Feijoo

Presidente

Julio García Comesaña

Conselleiro de Sanidad

