

V. 27.06.2025

Proyecto de Decreto xx/2025, de xx de xxxx, por el que se regulan las condiciones, requisitos y sistemas de control aplicables a los supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Galicia.

Las particularidades de la población gallega, caracterizada por un alto índice de envejecimiento y un elevado grado de dispersión territorial, ejercen un gran impacto sobre el sistema sanitario gallego. En especial, la pluripatología y cronicidad de las enfermedades inherentes al envejecimiento poblacional han contribuido a acelerar la transformación del modelo de atención sanitaria, incluida la prestación farmacéutica. El Servicio Gallego de Salud, con el objetivo de garantizar la accesibilidad al sistema sanitario de toda la población, teniendo en cuenta su dispersión geográfica y/o las limitaciones funcionales de los/las pacientes, trabaja intensamente en los últimos años con la finalidad de adaptar los procedimientos o establecer aquellos mecanismos que mejor se adecúen a las características específicas y necesidades asistenciales de sus pacientes.

En el ámbito de la prestación farmacéutica dichas circunstancias poblacionales, unidas a las características de determinadas zonas de nuestra comunidad, fundamentalmente aquellas rurales y/o de montaña, dificultan la articulación de un sistema eficiente para el acceso a dicha prestación. A ello se suma el incremento de la población dependiente, la cual posee unas necesidades asistenciales específicas que requieren de la dotación de un servicio de atención domiciliaria integral e integrada que asegure el acceso a los medicamentos y productos sanitarios que precisen.

A nivel autonómico, la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, señala en su artículo 54 que la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los y las pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo apropiado y con el menor coste posible para ellos y la comunidad.

Por su parte, la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, dedica su título primero a la atención farmacéutica, la cual se define como un servicio de interés público que comprende el conjunto de actuaciones tanto en el ámbito asistencial como de salud pública que deben prestarse en base a la legislación vigente y que garantiza el acceso de la ciudadanía a los medicamentos y productos sanitarios y contribuye a hacer un uso racional y eficiente de los mismos, tanto en los distintos niveles de asistencia sanitaria como en el campo de la salud pública. Así mismo añade que la Administración garantizará que la atención farmacéutica se preste en todos los niveles del sistema de salud de modo coordinado e integrado y que ofrezca a la ciudadanía una asistencia eficaz, completa y eficiente.

El artículo 7 de dicha ley prevé además dos supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios. Así, en su número 1 dispone que *“excepcionalmente, a las personas usuarias que residan en zonas rurales aisladas o sean dependientes, con unas características y necesidades asistenciales específicas, en que concurran pérdida de autonomía funcional y necesidad de cuidados por enfermedades crónicas, podrán dispensárseles los medicamentos y productos sanitarios, con entrega informada de los mismos en su domicilio y con cumplimiento de las garantías en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios impuestas por la normativa de aplicación, por una de las cinco oficinas de farmacia más próximas al domicilio del/de la paciente dentro de la zona farmacéutica o, por expresa decisión del/de la paciente, por otra oficina de farmacia de la misma área de referencia del punto de atención continuada. En todo caso, siempre deberán ser cumplidas estrictamente las garantías sobre la calidad y control sanitario para cualquiera de estas entregas, para lo cual se incorporarán los métodos o sistemas de control necesarios, que habrán de ser contemplados reglamentariamente”*.

Este primer supuesto contempla por tanto la posibilidad de que las oficinas de farmacia puedan proceder a la entrega informada de medicamentos y productos sanitarios a pacientes que cumplan determinados requisitos y bajo las condiciones y con los controles que se establezcan reglamentariamente, garantizándose en todo caso unas condiciones adecuadas de conservación y custodia de los medicamentos y productos transportados y entregados, sin alteración o merma de su calidad.

Por su parte, el número 2 del artículo 7 prevé un segundo supuesto de entrega informada, que será aquel realizado por el servicio de farmacia hospitalaria correspondiente. Así, dispone que *“Igualmente, se establecerán reglamentariamente las condiciones y requisitos a que habrá de ajustarse el procedimiento mediante el cual el servicio de farmacia hospitalaria correspondiente podrá realizar la entrega informada en el lugar de residencia de las personas usuarias, y con cumplimiento de las garantías en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios impuestas por la normativa de aplicación, de aquellos medicamentos cuya dispensación esté restringida únicamente al ámbito hospitalario de acuerdo con la normativa estatal vigente, entrega en la cual 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 el desplazamiento del/de la paciente al hospital”*.

Por lo que respecta al marco regulatorio estatal, 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, contiene también una previsión en la misma línea. En este sentido, el artículo 3.8 dispone que cuando concurran circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud así lo requiera, los órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios

autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.

Así pues, en consonancia con lo anterior, se procede a efectuar el debido desarrollo reglamentario de los supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios previstos en la Ley 3/2019, de 2 de julio, regulando así las concretas condiciones y requisitos a los que habrán de ajustarse los procedimientos de entrega de aquellos, así como los medios y sistemas de control necesarios para garantizar que la prestación farmacéutica se lleva a cabo de modo eficaz, completo y eficiente.

El decreto consta de 20 artículos, divididos en cuatro capítulos, en los que se regulan, respectivamente, las disposiciones generales que resultan de aplicación (objeto y ámbito de aplicación); el supuesto de dispensación y entrega informada de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia, desarrollando así la previsión contenida en el artículo 7.1 de la Ley 3/2019, de 2 de julio; el supuesto de entrega informada de medicamentos por los servicios de farmacia hospitalaria, al cual se refiere el artículo 7.2 de la citada ley y los sistemas de control aplicables a ambos, junto con el régimen sancionador. El capítulo III, por su parte, se divide a su vez en cuatro secciones, en las que se regulan los requisitos y condiciones generales aplicables a este supuesto, el procedimiento a seguir para la solicitud de entrega informada de medicamentos por los servicios de farmacia hospitalaria, las condiciones a las que deberá ajustarse la entrega de medicamentos, y la colaboración de las oficinas de farmacia comunitaria en la entrega informada de medicamentos.

Completan el texto tres disposiciones adicionales, en las que se prevé la actualización de modelos normalizados, la cual afecta a los formularios normalizados publicados en el presente decreto así como las garantías de confidencialidad aplicables a los supuestos regulados en la norma y la extensión de la entrega informada de medicamentos y productos sanitarios en situaciones sanitarias excepcionales; una disposición transitoria única, relativa al régimen de implantación del servicio de entrega informada de medicamentos por los servicios de farmacia hospitalaria; y dos disposiciones finales, relativas a la previsión de desarrollo del decreto y su entrada en vigor.

Este decreto se tramitó de conformidad con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y con la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia. Se realizó un trámite de consulta 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, siendo sometido también 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 de impacto demográfico, informe sobre impacto de género, informe tecnológico y funcional de la Dirección General de Simplificación Administrativa y la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia (Amtega) y a informe de la Asesoría Jurídica General.

Finalmente, en el ejercicio de esta potestad reglamentaria, y en aras de la mejora de la calidad normativa, esta Administración actuó de conformidad con los principios de buena regulación, a saber, los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, accesibilidad y simplicidad, descritos en el artículo 37.a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico.

De este modo, se cumplen los principios de necesidad y eficacia, al considerarse que la aprobación de este decreto es el instrumento necesario para conseguir el objetivo de llevar a cabo una regulación completa y suficiente de los supuestos de entrega especial de medicamentos y productos sanitarios previstos en el artículo 7 de la Ley 3/2019, de 2 de julio.

El principio de proporcionalidad se considera también cumplido, ya que el decreto contiene la regulación imprescindible para atender a su finalidad, optándose por un sistema que permite a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia hospitalaria llevar a cabo la entrega de determinados medicamentos y productos sanitarios a los/las pacientes que por su condición y características requieran de este servicio. En todo caso, no se prevén cargas administrativas excepcionales para la ciudadanía de cara al acceso a esta entrega informada.

Se presta también especial atención a la efectividad del principio de seguridad jurídica y de simplicidad, de manera que todos los requisitos, medidas y condiciones contempladas en este decreto son adecuados, pertinentes y conformes con el marco establecido en la Ley 3/2019, de 2 de julio.

El principio de transparencia y accesibilidad se cumple también, ya que en el procedimiento de elaboración del presente decreto se promovió la más amplia participación de la ciudadanía en general y de las oficinas de farmacia, colegios profesionales y sectores directamente afectados, en particular.

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

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto*

Este decreto tiene por objeto regular las condiciones, requisitos y sistemas de control aplicables a los supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios previstos en el artículo 7 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. Los supuestos regulados en este decreto serán de aplicación a las personas usuarias que reciben atención farmacéutica en las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalaria situados en la Comunidad Autónoma de Galicia, que cumplan las condiciones y requisitos previstos en cada caso.

La entrega de medicamentos y productos sanitarios se circunscribirá, en todo caso, al ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.

2. Los medicamentos y productos sanitarios susceptibles de entrega informada en los lugares que se detallan en este decreto serán aquellos prescritos por personal sanitario cuya dispensación se realiza a través de las oficinas de farmacia, así como los de ámbito hospitalario que se dispensan a pacientes no hospitalizados/as a través de los correspondientes servicios de farmacia hospitalaria. A los efectos de lo dispuesto en este decreto, se entienden incluidos aquí los productos dietoterápicos.

3. Queda excluida del ámbito de aplicación de este decreto la entrega de medicamentos y productos sanitarios en centros sociosanitarios.

CAPÍTULO II

Dispensación y entrega informada de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia

Artículo 3. Supuesto especial de dispensación y entrega informada de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia

Las oficinas de farmacia instaladas en Galicia podrán dispensar los medicamentos y productos sanitarios, con entrega informada de los mismos en el domicilio, a aquellas personas usuarias que por razones derivadas de la edad, enfermedad o discapacidad, presentan características y necesidades asistenciales específicas en que concurren pérdida de autonomía funcional y necesidad de cuidados por enfermedades crónicas, que precisan de la atención de terceras personas u otros apoyos para su autonomía personal, de acuerdo con los requisitos, condiciones y sistemas de control previstos en este decreto.

Artículo 4. Requisitos que deben cumplir las personas usuarias

Las personas usuarias de este sistema de dispensación y entrega informada de medicamentos y productos sanitarios a domicilio deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar domiciliadas en un municipio de Galicia.

b) Tener reconocida oficialmente la situación de dependencia, en cualquiera de sus grados.

Artículo 5. Oficinas de farmacia que podrán realizar la dispensación y entrega informada

Podrán realizar la dispensación y entrega informada de medicamentos y productos sanitarios a domicilio cualquiera de las cinco oficinas de farmacia más próximas al domicilio de la persona usuaria, siempre que se encuentren dentro de su zona farmacéutica, o, en su caso, y por expresa decisión de aquella, otras oficinas de farmacia que pertenezcan a la misma área de referencia del punto de atención continuada que corresponda a dicha persona.

Artículo 6. Condiciones para la realización de la dispensación y entrega informada

1. La dispensación y entrega informada de medicamentos y productos sanitarios tendrá carácter voluntario para las oficinas de farmacia.

2. La dispensación y entrega informada sólo podrá realizarse por el personal farmacéutico de la oficina de farmacia de elección de la persona usuaria. Dicho personal sólo podrá dispensar los medicamentos y productos sanitarios que la persona usuaria o, en su caso, su representante legal, tutor/a o cuidador/a le requiera expresamente, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 4 y tras la firma del oportuno consentimiento, de acuerdo con el modelo recogido en el anexo I.

3. Una vez efectuada la entrega del medicamento y/o producto sanitario, la persona usuaria, su representante legal, tutor/a o cuidador/a, deberá firmar el correspondiente documento de entrega, de acuerdo con el modelo recogido en el anexo II.

4. Las oficinas de farmacia deberán llevar un registro de las dispensaciones efectuadas en el que conste la identificación de las personas usuarias beneficiarias del sistema de dispensación y entrega informada en domicilio así como los documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos que deben cumplir aquellas, de acuerdo con lo señalado en el artículo 4, así como los documentos de consentimiento y entrega debidamente firmados.

En el supuesto de personas usuarias con asistencia sanitaria cubierta por el Sistema Público de Salud de Galicia, las oficinas de farmacia deberán registrar esta información en los sistemas de información del Servicio Gallego de Salud.

5. Queda expresamente prohibida la intermediación de terceras personas, entidades o empresas en la entrega informada de los medicamentos y productos sanitarios.

6. Los términos y alcance aplicables a la dispensación y entrega informada de medicamentos y productos sanitarios podrán determinarse a través de su incorporación al Concierto para la prestación farmacéutica con las oficinas de farmacia de Galicia.

Artículo 7. Responsabilidades de la oficina de farmacia y de su personal

1. Las oficinas de farmacia que realicen la entrega informada de medicamentos y productos sanitarios en domicilio deberán ponerlo en conocimiento de su correspondiente colegio profesional, el cual comunicará trimestralmente dicha información a la consellería competente en materia de Sanidad.
2. Las oficinas de farmacia serán las responsables de verificar el cumplimiento de los requisitos que se indican en el artículo 4 para la entrega informada de medicamentos y productos sanitarios en domicilio.
3. El personal farmacéutico que realiza la entrega, como responsable de la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios a las personas usuarias, garantizará que se cumplan las pautas establecidas por el personal sanitario prescriptor y realizará un seguimiento de los tratamientos farmacológicos a través de los procedimientos de atención farmacéutica.
4. El personal farmacéutico responsable de la entrega deberá asegurarse de que las personas usuarias y/o sus cuidadores/as conocen su tratamiento en relación a la dosis a administrar, pauta posológica, manejo de los dispositivos de administración, condiciones de conservación del medicamento, efectos adversos o cualquier otra recomendación relevante relacionada con el tratamiento.
5. La oficina de farmacia deberá conservar la documentación relativa a la prestación del servicio de entrega informada en domicilio durante un período mínimo de 5 años.

CAPÍTULO III

Entrega informada de medicamentos por los servicios de farmacia hospitalaria

Sección 1ª. Requisitos y condiciones generales

Artículo 8. Supuesto de entrega especial de medicamentos por los servicios de farmacia hospitalaria

1. Los servicios de farmacia de los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Galicia podrán realizar, bien por si mismos o en colaboración con las oficinas de farmacia, la entrega informada de medicamentos cuya dispensación esté restringida únicamente al ámbito hospitalario en el lugar de residencia de las personas usuarias o, a elección del/de la paciente, en una de las oficinas de farmacia que se indican en el artículo 5.

Dicha entrega deberá sujetarse a las condiciones y requisitos establecidos en el presente decreto, así como cumplir las garantías aplicables en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

2. Podrán beneficiarse de este servicio de entrega informada aquellas personas que, cumpliendo los requisitos previstos en el artículo siguiente, así lo soliciten, y se les reconozca expresamente el derecho a esta prestación.

Artículo 9. Requisitos que deben cumplir las personas usuarias

1. Las personas que deseen beneficiarse de este sistema de entrega informada de medicamentos deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Tener su residencia en un municipio de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- b) Trátarse de un paciente no hospitalizado/a atendido/a en las consultas de atención farmacéutica de los servicios de farmacia hospitalarios, al/a la cual se le dispensen medicamentos de uso hospitalario o medicamentos para los que el Ministerio de Sanidad haya establecido reservas singulares limitando su dispensación sin necesidad de visado a los/las pacientes no hospitalizados, así como los productos dietoterápicos.
- c) Tener reconocida oficialmente la situación de dependencia.
- d) Haber sido diagnosticado/a de una patología crónica y/o con necesidad de tratamiento sin fecha de finalización prevista.
- e) Encontrarse realizando consultas de seguimiento presenciales por parte del servicio clínico correspondiente espaciadas, de manera general, al menos 6 meses.
- f) Estar en situación de seguimiento en la consulta externa de un servicio de farmacia hospitalaria, con dispensaciones consolidadas previas de medicamentos durante un periodo mínimo de 6 meses.
- g) Presentar adherencia acreditada al tratamiento dispensado superior al 90%, la cual deberá ser confirmada por un servicio de farmacia hospitalaria a través de uno o más métodos indirectos.

3. Sin perjuicio de lo anterior, podrá reconocerse también el derecho a acceder a esta modalidad de entrega informada de medicamentos a aquellos/as pacientes que, sin cumplir todos y cada uno de los requisitos recogidos en el número anterior, se encuentren en una situación acreditada de vulnerabilidad con apoyo social limitado, así como a aquellos/as en los que concurren circunstancias excepcionales o necesidades asistenciales específicas que, a criterio del servicio de farmacia hospitalaria correspondiente así lo aconsejen, siempre y cuando quede debidamente justificado y motivado dicho reconocimiento.

Sección 2ª. Procedimiento para la solicitud por las personas usuarias del Sistema Público de Salud de Galicia de la entrega informada de medicamentos por los servicios de farmacia hospitalaria

Artículo 10. Presentación de solicitudes

Las solicitudes se presentarán preferiblemente por vía electrónica a través del formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal> y que consta en el Anexo III.

La presentación electrónica será obligatoria para las personas jurídicas y las personas que ejerzan una actividad profesional para la que se requiera la colegiación obligatoria.

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

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

Aquellas personas interesadas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar las solicitudes presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, utilizando el formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 11. Documentación complementaria

1. Las personas interesadas deberán adjuntar junto con la solicitud la siguiente documentación:

- a) Copia del documento acreditativo de la representación, en su caso.
- b) Copia del documento acreditativo de la residencia, excepto en aquellos casos en que esta coincida con su domicilio y dicho dato conste en el Servicio Gallego de Salud.

De conformidad con el artículo 28.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común, no será necesario adjuntar los documentos que ya hayan sido presentados anteriormente por la persona interesada ante cualquier Administración. En este caso, la persona interesada deberá indicar en que momento y ante que 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 pudieran obtener los citados documentos, podrá solicitarse nuevamente a la persona interesada su presentación.

2. La documentación complementaria se presentará preferiblemente por vía electrónica.

La presentación electrónica será obligatoria para los sujetos obligados a la presentación electrónica de la solicitud. Si alguna de estas personas presenta la documentación complementaria presencialmente, será requerida para que la enmiende a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación aquella en la que fuese realizada la enmienda.

Aquellas personas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar la documentación complementaria presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, cuando la relevancia 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 interesada, para lo que podrán requerir la exhibición del documento o de la información original.

3. Siempre que se realice la presentación de documentos separadamente de la solicitud se deberá indicar el código y el órgano responsable del procedimiento, el número de registro de entrada de la solicitud y el número de expediente si se dispone de él.

4. En el caso de que alguno de los documentos a presentar de forma electrónica superase los tamaños máximos establecidos o tuviera un formato no admitido por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, se permitirá la presentación de este 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 se puede consultar en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artigo 12. *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 excepto que la persona interesada se oponga a su consulta:

- a) Consulta del DNI/NIE de la persona solicitante.
- b) Consulta del DNI/NIE de la persona representante, si fuera el caso.
- c) Certificado de reconocimiento del grado oficial de dependencia.

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

Cuando así lo exija la normativa aplicable se solicitará el consentimiento expreso de la persona interesada para realizar la consulta.

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

Artigo 13. Procedimiento para el reconocimiento del derecho a la entrega informada de medicamentos

1. Una vez recibida la solicitud, la unidad administrativa con competencias en materia de prestación farmacéutica de la Gerencia del área sanitaria de referencia del/de la paciente elaborará el informe-propuesta, que será elevado a la persona titular de la Gerencia del área sanitaria para su resolución.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, si la solicitud no está debidamente cubierta o no se presenta la documentación recogida en el artículo 11, se requerirá a la persona interesada para que, en el plazo de diez (10) días, enmiende la falta o presente los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciere, se entenderá que desiste de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. La resolución será dictada por la persona titular de la Gerencia del área sanitaria de referencia del/de la paciente en el plazo de tres meses, contado desde el día siguiente al de la fecha en que la solicitud tenga entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin recaer resolución expresa, las solicitudes se tendrán por desestimadas.

4. Las resoluciones recaídas en este procedimiento no agotan la vía administrativa y contra ellas puede interponerse recurso de alzada, de conformidad con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la notificación.

Transcurrido dicho plazo sin interponer el recurso, la resolución será firme a todos los efectos.

Artículo 14. Notificaciones

1. Las notificaciones de las resoluciones y actos administrativos se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando las personas interesadas resulten obligadas a recibirlas por esta vía. Las personas interesadas que no estén obligadas a recibir notificaciones

electrónicas podrán decidir y comunicar en cualquier momento que las notificaciones sucesivas se practiquen o se dejen de practicar por medios electrónicos.

2. La persona interesada deberá manifestar expresamente la modalidad escogida para la notificación, electrónica o en papel, en el formulario. En el caso de optar por la notificación en papel se practicará la notificación según lo establecido en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. 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 notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal. Este sistema remitirá a las personas 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.

En el caso de personas interesadas obligadas a recibir notificaciones solo por medios electrónicos deberán optar en todo caso, en el formulario, por la notificación por medios electrónicos, sin que sea válida, ni produzca efectos en el procedimiento, una opción diferente.

4. Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicas en el momento en que se produzca el acceso a su contenido. Cuando la notificación por medios electrónicos sea de carácter obligatorio, o fuese expresamente elegida por la persona interesada, se entenderá rechazada cuando transcurran 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 fuese posible por problemas técnicos, se practicará la notificación por los medios previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 15. Trámites administrativos posteriores a la presentación de la solicitud

La sede electrónica de la Xunta de Galicia permite a las personas interesadas realizar trámites electrónicos, con posterioridad al inicio del expediente, accediendo a la Carpeta ciudadana de la persona interesada. Cuando las personas interesadas no resulten obligadas a la presentación electrónica también podrán realizar dichos trámites presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 16. Revocación del derecho a la entrega informada de medicamentos

Serán causas de revocación del derecho a la entrega informada de medicamentos las siguientes:

- a) La pérdida de alguno de los requisitos recogidos en el artículo 9.
- b) La imposibilidad reiterada de contacto telefónico o telemático con el/la paciente, o, en su caso, con su representante legal o persona/s cuidadora/s.
- c) La ausencia reiterada de confirmación de la recepción de la medicación.

A los efectos previstos en los apartados b) y c) anteriores, se considerará que hubo reiteración cuando se produzcan los supuestos de hecho que en cada uno de ellos se indican, en cinco o más ocasiones, sin causa justificada.

Sección 3ª. Condiciones de entrega

Artículo 17. Condiciones para la entrega informada de medicamentos

1. El servicio de farmacia hospitalaria deberá informar a los equipos multidisciplinares responsables de la atención al/a la paciente, de su acogida al sistema excepcional de entrega informada de medicamentos.
2. El/La farmacéutico/a hospitalario/a responsable de la atención al/a la paciente deberá asegurarse de que éste/a o, en su caso, su representante legal y/o persona/s cuidadora/s, conocen su tratamiento en relación a las dosis de medicamento a administrar, pauta posológica, manejo de los dispositivos de administración, condiciones de conservación del medicamento, efectos adversos o cualquier otra recomendación relevante relacionada con el tratamiento.
3. El acto de atención farmacéutica se realizará de manera no presencial (vía telefónica y/o telemática). Tras éste, el servicio de farmacia hospitalaria informará al/a la paciente o, en su caso, a su representante legal o persona/s cuidadora/s de la fecha de envío de la medicación, solicitándole confirmación de la recepción de la misma.
4. La entrega de la medicación se realizará en el lugar de residencia del/de la paciente o en una de las oficinas de farmacia previstas en el artículo 5, a elección de aquel/lla, y su envío se llevará a cabo bajo la supervisión y control de personal farmacéutico, garantizando las condiciones de correcta conservación de cada medicamento, así como la trazabilidad de la dispensación y el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.
5. Con carácter general, la cantidad dispensada dará cobertura a un mes de tratamiento, excepto en aquellos casos debidamente justificados en los que el servicio de farmacia hospitalaria correspondiente determine la necesidad de un período de dispensación mayor.
6. Se habilitará un canal de comunicación entre el/la paciente o, en su caso, su representante legal y/o persona/s cuidadora/s, y el servicio de farmacia hospitalaria, de manera que se garantice una atención farmacéutica individualizada que permita la comunicación de cualquier

evento o problema relacionado con la medicación. En todas las comunicaciones que tengan lugar se identificará al/a la farmacéutico/a responsable de la atención y se verificará la identidad del/de la paciente o, en su caso, representante legal o persona/s cuidadora/s con las que tenga lugar la comunicación.

De manera complementaria, el/la farmacéutico/a del servicio de farmacia hospitalaria responsable de la atención farmacéutica del/de la paciente podrá llevar a cabo su monitorización y seguimiento farmacoterapéutico.

En el supuesto de pacientes con cobertura sanitaria por el Sistema Público de Salud de Galicia, esta monitorización se efectuará a través de la plataforma que el Servicio Gallego de Salud habilite a tal efecto, previa conformidad expresa del/de la paciente o, en su caso, su representante legal y/o persona/s cuidadora/s, y una vez comprobada su accesibilidad a los recursos tecnológicos necesarios para el uso de esta herramienta, la cual quedará integrada en la historia clínica electrónica.

7. Sin perjuicio de lo señalado en el número 3, el/la paciente quedará obligado/a a acudir, al menos una vez al año, y, en todo caso siempre que tenga una consulta médica en el centro hospitalario, a la consulta de atención farmacéutica, promoviendo en este caso el acto único de atención farmacéutica.

8. Se habilitará el registro de la actividad de dispensación no presencial en las agendas de atención farmacéutica de las consultas externas de los servicios de farmacia hospitalaria.

9. El/La paciente tendrá derecho a prescindir libremente del servicio en cualquier momento.

Sección 4ª. Colaboración de las oficinas de farmacia comunitaria en la entrega informada de medicamentos

Artículo 18. Colaboración de las oficinas de farmacia en la entrega informada de medicamentos

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7.2 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, las oficinas de farmacia de la zona podrán colaborar con los servicios de farmacia hospitalaria en la entrega informada de medicamentos.

Los términos y alcance de dicha colaboración podrán determinarse a través de su incorporación al Concierto para la prestación farmacéutica con las oficinas de farmacia de Galicia.

2. Esta colaboración deberá, en todo caso, cumplir los siguientes requisitos:

a) El/La paciente o, en su caso, su representante legal o persona/s cuidadora/s, podrá seleccionar la oficina de farmacia donde quiere recoger su medicación de entre las cinco oficinas de farmacia más próximas al domicilio del/de la paciente que se encuentren dentro de

la zona farmacéutica en la que éste/a resida. No obstante, por expresa decisión de aquellos, el servicio podrá realizarse por otra oficina de farmacia de la misma área de referencia del punto de atención continuada que corresponda al/a la paciente.

b) La persona titular de la oficina de farmacia seleccionada será quien garantice la correcta trazabilidad, conservación y custodia del medicamento hasta su entrega al/a la paciente o, en su caso, a su representante legal o persona/s cuidadora/s. En caso de no ser posible esta entrega, procederá a la devolución del medicamento.

3. Con el objetivo de optimizar dicha colaboración y garantizar la adecuada coordinación, se establecerán sistemas de comunicación efectivos entre el personal farmacéutico de las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalaria.

4. Una vez efectuada la entrega del medicamento y/o producto sanitario, la persona usuaria, su representante legal, tutor/a o cuidador/a, deberá firmar el correspondiente documento de entrega, de acuerdo con el modelo recogido en el anexo II.

5. La oficina de farmacia deberá conservar la documentación relativa a la prestación del servicio de entrega informada durante un período mínimo de cinco años.

CAPÍTULO IV

Sistemas de control aplicables a los supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios

Artículo 19. Sistemas de control

La actuación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria en los supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios estará sometida al control de los servicios de inspección sanitaria, los cuales realizarán las inspecciones periódicas que resulten necesarias a fin de verificar el cumplimiento de las condiciones y requisitos previstos en este decreto.

Artículo 20. Régimen sancionador

El incumplimiento de lo dispuesto en este decreto quedará sometido al régimen de infracciones y sanciones recogido 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 adaptado a la normativa vigente. A estos efectos será suficiente la publicación del modelo actualizado en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estará permanentemente accesible para todas las personas interesadas, sin que sea necesaria una nueva publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Disposición adicional segunda. *Garantía de confidencialidad*

Todas aquellas personas o entidades que intervengan durante los procesos de entrega de medicamentos y productos sanitarios regulados en este decreto están obligadas a mantener el secreto profesional y, en consecuencia, la absoluta confidencialidad y reserva sobre la totalidad de los documentos, datos o informaciones de los que sean conocedoras, quedando sujetas al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional tercera. *Entrega informada en situaciones sanitarias excepcionales*

Con el fin de garantizar el acceso a la atención farmacéutica y la debida protección de la salud pública, cuando concurran situaciones sanitarias excepcionales, tales como pandemia u otras que aconsejen el aislamiento domiciliario de la población, podrá extenderse la entrega informada de medicamentos y productos sanitarios a pacientes que no reúnan los requisitos contemplados en este decreto, en los términos que se acuerden por la autoridad sanitaria competente.

Disposición transitoria única. *Régimen de implantación del servicio de entrega informada de medicamentos por los servicios de farmacia hospitalaria a las personas usuarias del Sistema Público de Salud de Galicia*

El servicio de entrega informada de medicamentos por los servicios de farmacia hospitalaria que dan cobertura asistencial a las personas usuarias del Sistema Público de Salud de Galicia se implantará de manera progresiva en función del grado de dependencia que tenga reconocida la persona usuaria, de acuerdo con la siguiente cadencia:

- a) Para los dependientes de grado III, el plazo máximo de implantación previsto será de dos años, contados a partir de la entrada en vigor de este decreto.
- b) Para los dependientes de grado II, el plazo máximo de implantación previsto será de un año, contado a partir de la finalización del plazo señalado en la letra a).
- c) Para los dependientes de grado I, el plazo máximo de implantación previsto será de un año, contado a partir de la finalización del plazo señalado en la letra b).

Disposición final primera. *Desarrollo*

Se faculta a la persona titular de la Consellería competente en materia de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en este decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

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

Santiago de Compostela, xx de xxxxxxxxxxxx de 2025

El presidente de la Xunta de Galicia
Alfonso Rueda Valenzuela

El conselleiro de Sanidad
Antonio Gómez Caamaño

ANEXO I

CONSENTIMIENTO PARA LA DISPENSACIÓN Y ENTREGA INFORMADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LAS OFICINAS DE FARMACIA

D/D^a, con domicilio en y datos de contacto o, en su representación, D/D^a, en calidad de

A) Se acoge al sistema de dispensación y entrega informada a domicilio de medicamentos y productos sanitarios.

B) Consiente para que la oficina de farmacia con sigla, con domicilio en y de la que es/son titular/es D/D^a le dispense, con la correspondiente entrega informada en su domicilio, los medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción que requiera.

FIRMA DE LA PERSONA USUARIA O REPRESENTANTE

Lugar y fecha

	,		de		de		
--	---	--	----	--	----	--	--

ANEXO II

DOCUMENTO DE ENTREGA INFORMADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LAS OFICINAS DE FARMACIA

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA						
TITULAR						
NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		
DOMICILIO (de la oficina de farmacia)						
TIPO DE VÍA	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD		
PARROQUIA		LUGAR				
SIGLA						
TELÉFONO						
CORREO ELECTRÓNICO						
DATOS DEL/DE LA FARMACÉUTICO/A QUE EFECTÚA LA ENTREGA						
NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		
LA PERSONA ARRIBA IDENTIFICADA, EN LA CONDICIÓN EXPRESADA, DECLARA:						
Tener cumplido con la obligación de informar a la persona usuaria y/o a su representante legal o persona cuidadora sobre la duración del tratamiento, forma de administración, pauta psicológica, manejo de los dispositivos y/o productos sanitarios, efectos adversos y cualquier otra recomendación relevante para el tratamiento.						
DATOS DE LA PERSONA USUARIA						
DNI		Nº TARJETA SANITARIA				
NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		
DIRECCIÓN						
NOMBRE DE LA VÍA		NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA	
PROVINCIA		AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD		
PARROQUIA		LUGAR				
CONTACTO						
TELÉFONO 1		TELÉFONO 2				
CORREO ELECTRÓNICO						
Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fidedigna por cualquier medio válido en derecho)						
NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		

Condición en la que actúa					
☐ Representante legal					
☐ Tutor/a					
☐ Cuidador/a					
DECLARA:					
Que fue informada por el personal farmacéutico que realiza la entrega sobre la duración del tratamiento, forma de administración, pauta psicológica, manejo de los dispositivos y/o de los productos sanitarios, efectos adversos, así como de cualquier otra recomendación relevante en relación con su tratamiento.					
ENTREGA DE MEDICACIÓN, PRODUCTOS SANITARIOS Y/O DIETOTERÁPICOS					
Fecha de la entrega				Hora	
Relación de medicamentos, productos sanitarios y/o dietoterápicos entregados (se indicará comercial, formato y forma de presentación y cantidad)					
APORTACIÓN DE LA PERSONA USUARIA					
Forma de pago					
☐ Tarjeta de crédito/débito					
☐ Efectivo					
☐ Bizum					
☐ Otras (indicar)					
FIRMA DE LA PERSONA FARMACÉUTICA QUE EFECTÚA LA ENTREGA					
Lugar y fecha					
	,		de		de
FIRMA DE LA PERSONA USUARIA O REPRESENTANTE					
Lugar y fecha					
	,		de		de

ANEXO III

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DO PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO
ENTREGA INFORMADA DE MEDICAMENTOS POR LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA	SAXXX	SOLICITUD

DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE

NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF	
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
PARROQUIA				LUGAR			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		MUNICIPIO		LOCALIDAD		
TELÉFONO 1		TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF	

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

Se enviarán avisos de puesta a disposición de la notificación al correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a continuación y que se podrán cambiar en cualquier momento a través de Notifica.gal:

TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO

ELECCIÓN DEL MEDIO DE NOTIFICACIÓN PREFERENTE

Las personas obligadas a relacionarse a través de medios electrónicos con la Administración deberán optar, en todo caso, por la notificación por medios electrónicos, sin que sea válida para ellas ni produzca efectos una opción diferente.

• **Electrónica**, a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal <https://notifica.xunta.gal>. Solo se podrá acceder a la notificación con certificado electrónico o Chave365.

• **Postal** (complementar la dirección postal solo si es distinta de la indicada anteriormente).

PAÍS

NOMBRE DE LA VÍA				NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		MUNICIPIO		LOCALIDAD		
PARROQUIA				LUGAR			

LUGAR PREFERENTE DE ENTREGA

o Domicilio

o Oficina de Farmacia

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA (a cubrir solo en caso de que se escoja esta modalidad de entrega)

TITULAR

NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO	

DIRECCIÓN (da oficina de farmacia)

TIPO DE VÍA	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		MUNICIPIO ¹		LOCALIDAD		

PARROQUIA	LUGAR
SIGLA	
TELÉFONO	
CORREO ELECTRÓNICO	

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA
☐ Copia del documento acreditativo de la representación

☐ Copia del documento acreditativo de la residencia *(excepto en aquellos casos en que esta coincida con su domicilio y dicho dato conste en el Servicio Gallego de Salud)*

DOCUMENTACIÓN YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO
☐			
☐			

COMPROBACIÓN DE DATOS

Los documentos relacionados serán objeto de consulta a las administraciones públicas. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en el recuadro correspondiente y aportar una copia de los documentos.

ME OPONGO A LA CONSULTA

DNI/NIE de la persona solicitante	☐
DNI/NIE de la persona representante	☐
Certificado de residencia con fecha de última variación padronal de la persona solicitante	☐
Certificado de reconocimiento del grado oficial de dependencia	☐

LA PERSONA SOLICITANTE O SU REPRESENTANTE DECLARA:

1. Que se compromete a comunicar cualquier variación en los datos declarados.
2. Que se compromete a mantener comunicación con el servicio de farmacia hospitalaria que le envía la medicación a través de las consultas de atención farmacéutica no presencial establecidas por dicho servicio.
3. Que todos los datos contenidos en esta solicitud y en los documentos que se presentan son ciertos.

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Responsable del tratamiento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad.
Finalidades del tratamiento	Tramitar este procedimiento, verificar los datos y documentos que el solicitante aporte en su declaración para comprobar la exactitud de estos, llevar a cabo las actuaciones administrativas que se deriven e informar sobre el estado de tramitación. Asimismo, los datos personales se incluirán en la Carpeta ciudadana de cada persona interesada para facilitar el acceso a la información, tanto personal como de carácter administrativo y en las bases de datos de la Consellería de Sanidad.
Legitimación para el tratamiento	El cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos según la normativa recogida en el formulario, en la página https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos y en la ficha del procedimiento en la Guía de procedimientos y servicios. Consentimiento de las personas interesadas, cuando corresponda.
Destinatarios de los datos	Las Administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias.
Ejercicio de derechos	Las personas interesadas podrán solicitar el acceso, rectificación, oposición, limitación y supresión de sus datos o retirar, en su caso, el consentimiento otorgado a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia o en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, según se recoge en https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos
Contacto con la persona delegada de protección de datos y más información	https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais



LEGISLACIÓN APLICABLE

Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia

Decreto XXX/202X, de XX de XXXXXX, por el que se regulan las condiciones, requisitos y sistemas de control aplicables a los supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Galicia

Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas

FIRMA DE LA PERSONA SOLICITANTE O SU REPRESENTANTE

Lugar y fecha

,

de

de

Gerencia del Área Sanitaria de _____