

V. 27.06.2025

Proxecto de Decreto xx/2025, de xx de xxxx, polo que se regulan as condicións, requisitos e sistemas de control aplicables aos supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios na Comunidade Autónoma de Galicia

As particularidades da poboación galega, caracterizada por un alto índice de envellecemento e un elevado grao de dispersión territorial, exercen un gran impacto sobre o sistema sanitario galego. En especial, a pluripatoloxía e cronicidade das enfermidades inherentes ao envellecemento poboacional contribuíron a acelerar a transformación do modelo de atención sanitaria, incluída a prestación farmacéutica. O Servizo Galego de Saúde, co obxectivo de garantir a accesibilidade ao sistema sanitario de toda a poboación, tendo en conta a súa dispersión xeográfica e/ou as limitacións funcionais dos/das pacientes, traballa intensamente nos últimos anos coa finalidade de adaptar os procedementos ou establecer aqueles mecanismos que mellor se adecúen ás características específicas e necesidades asistenciais dos/das seus/súas pacientes.

No ámbito da prestación farmacéutica ditas circunstancias poboacionais, unidas ás características de determinadas zonas da nosa comunidade, fundamentalmente aquelas rurais e/ou de montaña, dificultan a articulación dun sistema eficiente para o acceso á devandita prestación. A iso súmase o incremento da poboación dependente, a cal posúe unhas necesidades asistenciais específicas que requiren da dotación dun servizo de atención domiciliaria integral e integrada que asegure o acceso aos medicamentos e produtos sanitarios que precisen.

A nivel autonómico, a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, sinala no seu artigo 54 que a prestación farmacéutica comprende os medicamentos e produtos sanitarios e o conxunto de actuacións encamiñadas a que os e as pacientes os reciban de forma adecuada ás súas necesidades, nas doses precisas segundo os seus requirimentos individuais, durante o período de tempo apropiado e co menor custo posible para eles e a comunidade.

Pola súa banda, a Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, dedica o seu título primeiro á atención farmacéutica, a cal se define como un servizo de interese público que comprende o conxunto de actuacións tanto no ámbito asistencial como de saúde pública que deben prestarse en base á lexislación vixente e que garante o acceso da cidadanía aos medicamentos e produtos sanitarios e contribúe a facer un uso racional e eficiente dos mesmos, tanto nos distintos niveis de asistencia sanitaria como no campo da saúde pública. Así mesmo engade que a Administración garantirá que a atención farmacéutica se preste en todos os niveis do sistema de saúde de modo coordinado e integrado e que ofrezca á cidadanía unha asistencia eficaz, completa e eficiente.

O artigo 7 da devandita lei prevé ademais dous supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios. Así, no seu número 1 dispón que *“Excepcionalmente, ás persoas usuarias que residan en zonas rurais illadas ou sexan dependentes, cunhas características e necesidades asistenciais específicas, nas que concorran perda de autonomía funcional e necesidade de coidados por enfermidades crónicas, poderán serlles dispensados os medicamentos e produtos sanitarios, coa entrega informada destes no seu domicilio e co cumprimento das garantías en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios impostas pola normativa aplicable, por unha das cinco oficinas de farmacia máis próximas ao domicilio do/da paciente dentro da zona farmacéutica ou, por expresa decisión do/da paciente, por outra oficina de farmacia da mesma área de referencia do punto de atención continuada. En todo caso, sempre deberán ser cumpridas estritamente as garantías sobre a calidade e o control sanitario para calquera destas entregas, para o cal se incorporarán os métodos ou sistemas de control necesarios, que deberán ser recollidos regulamentariamente.”*

Este primeiro suposto contempla por tanto a posibilidade de que as oficinas de farmacia poidan proceder á entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios a pacientes que cumpran determinados requisitos e baixo as condicións e cos controis que se establezan regulamentariamente, garantíndose en todo caso unhas condicións adecuadas de conservación e custodia dos medicamentos e produtos transportados e entregados, sen alteración ou diminución da súa calidade.

Pola súa banda, o número 2 do artigo 7 prevé un segundo suposto de entrega informada, que será aquel realizado polo servizo de farmacia hospitalaria correspondente. Así, dispón que *“Igualmente, estableceranse regulamentariamente as condicións e os requisitos aos que deberá axustarse o procedemento mediante o cal o servizo de farmacia hospitalaria correspondente poderá realizar a entrega informada no lugar de residencia das persoas usuarias, e co cumprimento das garantías en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios impostas pola normativa aplicable, daqueles medicamentos cuxa dispensación estea restrinxida unicamente ao ámbito hospitalario de acordo coa normativa estatal vixente, entrega na que poderán colaborar as oficinas de farmacia da zona.*

Este procedemento só poderá aplicarse con carácter excepcional nos supostos que se determinen, a prol de favorecer a continuidade asistencial e evitar o desprazamento do/da paciente ao hospital”.

Polo que respecta ao marco normativo estatal, o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, contén tamén unha previsión na mesma liña. Neste sentido, o artigo 3.8 dispón que cando concorran circunstancias sanitarias excepcionais ou cando a situación clínica

de dependencia, vulnerabilidade, risco ou distancia física do paciente aos servizos de farmacia dos hospitais, dos centros de saúde e das estruturas de atención primaria do Sistema Nacional de Saúde así o requira, os órganos ou autoridades competentes das comunidades autónomas poderán establecer medidas para a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios en modalidade non presencial, garantindo unha atención óptima coa entrega, se procede, dos medicamentos en establecementos sanitarios autorizados para a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios próximos ao domicilio do paciente ou no seu propio domicilio.

Así pois, en consonancia co anterior, procédese a efectuar o debido desenvolvemento regulamentario dos supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios previstos na Lei 3/2019, do 2 de xullo, regulando así as concretas condicións e requisitos aos que haberán de axustarse os procedementos de entrega daqueles, así como os medios e sistemas de control necesarios para garantir que a prestación farmacéutica se leva a cabo de modo eficaz, completo e eficiente.

O decreto consta de 20 artigos, divididos en catro capítulos, nos que se regulan, respectivamente, as disposicións xerais que resultan de aplicación (obxecto e ámbito de aplicación); o suposto de dispensación e entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios polas oficinas de farmacia, desenvolvendo así a previsión contida no artigo 7.1 da Lei 3/2019, do 2 de xullo; o suposto de entrega informada de medicamentos polos servizos de farmacia hospitalaria, ao cal se refire o artigo 7.2 da citada lei e os sistemas de control aplicables a ambos, xunto co réxime sancionador. O capítulo III, pola súa banda, divídese á súa vez en catro seccións, nas que se regulan os requisitos e condicións xerais aplicables a este suposto, o procedemento a seguir para a solicitude de entrega informada de medicamentos polos servizos de farmacia hospitalaria, as condicións ás que deberá axustarse a entrega de medicamentos, e a colaboración das oficinas de farmacia comunitaria na entrega informada de medicamentos.

Completan o texto tres disposicións adicionais, nas que se prevé a actualización de modelos normalizados, a cal afecta aos formularios normalizados publicados no presente decreto así como as garantías de confidencialidade aplicables aos supostos regulados na norma e a extensión da entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios en situacións sanitarias excepcionais; unha disposición transitoria única, relativa ao réxime de implantación do servizo de entrega informada de medicamentos polos servizos de farmacia hospitalaria; e dúas disposicións finais, relativas á previsión de desenvolvemento do decreto e a súa entrada en vigor.

Este decreto tramitouse de conformidade coa Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas, e coa Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia. Realizouse un trámite de consulta pública previa, e o proxecto de decreto foi exposto a información pública no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia, sendo

sometido tamén a audiencia dos grupos ou sectores con dereitos e intereses lexítimos na materia; ao mesmo tempo, foi sometido ao informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda, informe de impacto demográfico, informe sobre impacto de xénero, informe tecnolóxico e funcional da Dirección Xeral de Simplificación Administrativa e do Patrimonio e a Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia (Amtega) e a informe da Asesoría Xurídica Xeral.

Finalmente, no exercicio desta potestade regulamentaria, en prol da mellora da calidade normativa, esta Administración actuou de conformidade cos principios de boa regulación, a saber, os de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, accesibilidade e simplicidade, descritos no artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico.

Deste xeito, cumprense os principios de necesidade e eficacia, ao considerarse que a aprobación deste decreto é o instrumento necesario para conseguir o obxectivo de levar a cabo unha regulación completa e suficiente dos supostos de entrega especial de medicamentos e produtos sanitarios previstos no artigo 7 da Lei 3/2019, do 2 de xullo.

O principio de proporcionalidade considérase tamén cumprido, xa que o decreto contén a regulación imprescindible para atender á súa finalidade, optándose por un sistema que permite ás oficinas de farmacia e aos servizos de farmacia hospitalaria levar a cabo a entrega de determinados medicamentos e produtos sanitarios aos/ás pacientes que pola súa condición e características requiran deste servizo. En todo caso, non se prevén cargas administrativas excepcionais para a cidadanía de cara ao acceso a esta entrega informada.

Préstase tamén especial atención á efectividade do principio de seguridade xurídica e de simplicidade, de maneira que todos os requisitos, medidas e condicións contempladas neste decreto son adecuados, pertinentes e conformes co marco establecido na Lei 3/2019, do 2 de xullo.

O principio de transparencia e accesibilidade cúmprese tamén, xa que no procedemento de elaboración do presente decreto promoveuse a máis ampla participación da cidadanía en xeral e das oficinas de farmacia, colexios profesionais e sectores directamente afectados, en particular.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co/oído o Consello Consultivo, e tras a deliberación do Consello de la Xunta na súa reunión do.....

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto*

Este decreto ten por obxecto regular as condicións, requisitos e sistemas de control aplicables aos supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios previstos no artigo 7 da Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación*

1. Os supostos regulados neste decreto serán de aplicación ás persoas usuarias que reciben atención farmacéutica nas oficinas de farmacia ou servizos de farmacia hospitalaria situados na Comunidade Autónoma de Galicia, que cumpran as condicións e requisitos previstos en cada caso. A entrega de medicamentos e produtos sanitarios circunscribírase, en todo caso, ao ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.

2. Os medicamentos e produtos sanitarios susceptibles de entrega informada nos lugares que se detallan neste decreto serán aqueles prescritos por persoal sanitario cuxa dispensación se realiza a través das oficinas de farmacia, así como os de ámbito hospitalario que se dispensan a pacientes non hospitalizados/as a través dos correspondentes servizos de farmacia hospitalaria. Para os efectos do disposto neste decreto, enténdense incluídos aquí os produtos dietoterápicos.

3. Queda excluída do ámbito de aplicación deste decreto a entrega de medicamentos e produtos sanitarios en centros sociosanitarios.

CAPÍTULO II

Dispensación e entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios polas oficinas de farmacia

Artigo 3. *Suposto especial de dispensación e entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios polas oficinas de farmacia*

As oficinas de farmacia instaladas en Galicia poderán dispensar os medicamentos e produtos sanitarios, con entrega informada dos mesmos no domicilio, a aquelas persoas usuarias que por razóns derivadas da idade, enfermidade ou discapacidade, presenten características e necesidades asistenciais específicas en que concorran perda de autonomía funcional e necesidade de coidados por enfermidades crónicas, que precisan da atención de terceiras persoas ou outros apoios para a súa autonomía persoal, de acordo cos requisitos, condicións e sistemas de control previstos neste decreto.

Artigo 4. *Requisitos que deben cumprir as persoas usuarias*

As persoas usuarias deste sistema de dispensación e entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios a domicilio deberán cumprir os seguintes requisitos:

- a) Estar domiciliadas nun municipio de Galicia.
- b) Ter recoñecida oficialmente a situación de dependencia, en calquera dos seus graos.

Artigo 5. *Oficinas de farmacia que poderán realizar a dispensación e entrega informada*

Poderán realizar a dispensación e entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios a domicilio calquera das cinco oficinas de farmacia máis próximas ao domicilio da persoa usuaria, sempre que se atopen dentro da súa zona farmacéutica, ou, no seu caso, e por expresa decisión daquela, outras oficinas de farmacia que pertencen á mesma área de referencia do punto de atención continuada que corresponda á devandita persoa.

Artigo 6. *Condicións para a realización da dispensación e entrega informada*

1. A dispensación e entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios terá carácter voluntario para as oficinas de farmacia.
2. A dispensación e entrega informada só poderá realizarse polo persoal farmacéutico da oficina de farmacia de elección da persoa usuaria. O devandito persoal só poderá dispensar os medicamentos e produtos sanitarios que a persoa usuaria ou, no seu caso, o seu representante legal, titor/a ou coidador/a lle requira expresamente, previa comprobación do cumprimento dos requisitos previstos no artigo 4 e trala sinatura do oportuno consentimento, de acordo co modelo recollido no anexo I.
3. Unha vez efectuada a entrega do medicamento e/ou produto sanitario, a persoa usuaria, o seu representante legal, titor/a ou coidador/a, deberá asinar o correspondente documento de entrega, de acordo co modelo recollido no anexo II.
4. As oficinas de farmacia deberán levar un rexistro das dispensacións efectuadas no que conste a identificación das persoas usuarias beneficiarias do sistema de dispensación e entrega informada en domicilio así como os documentos que acrediten o cumprimento dos requisitos que deben cumprir aquelas, segundo o sinalado no artigo 4, e mailos documentos de consentimento e entrega debidamente asinados.

No suposto de persoas usuarias con asistencia sanitaria cuberta polo Sistema Público de Saúde de Galicia, as oficinas de farmacia deberán rexistrar esta información nos sistemas de información do Servizo Galego de Saúde.

5. Queda expresamente prohibida a intermediación de terceiras persoas, entidades ou empresas na entrega informada dos medicamentos e produtos sanitarios.

6. Os termos e alcance aplicables á dispensación e entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios poderán determinarse a través da súa incorporación ao Concerto para a prestación farmacéutica coas oficinas de farmacia de Galicia.

Artigo 7. Responsabilidades da oficina de farmacia e do seu persoal

1. As oficinas de farmacia que realicen a entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios en domicilio deberán poñelo en coñecemento do seu correspondente colexio profesional, o cal comunicará trimestralmente dita información á consellería competente en materia de Sanidade.

2. As oficinas de farmacia serán as responsables de verificar o cumprimento dos requisitos que se indican no artigo 4 para a entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios en domicilio.

3. O persoal farmacéutico que realiza a entrega, como responsable da dispensación dos medicamentos e produtos sanitarios ás persoas usuarias, garantirá que se cumpran as pautas establecidas polo persoal sanitario prescriptor e realizará un seguimento dos tratamentos farmacolóxicos a través dos procedementos de atención farmacéutica.

4. O persoal farmacéutico responsable da entrega deberá asegurarse de que as persoas usuarias e/o os seus coidadores/as coñecen o seu tratamento en relación á dose para administrar, pauta posolóxica, manexo dos dispositivos de administración, condicións de conservación do medicamento, efectos adversos ou calquera outra recomendación relevante relacionada co tratamento.

5. A oficina de farmacia deberá conservar a documentación relativa á prestación do servizo de entrega informada en domicilio durante un período mínimo de 5 anos.

CAPÍTULO III

Entrega informada de medicamentos polos servizos de farmacia hospitalaria

Sección 1ª. Requisitos e condicións xerais

Artigo 8. Suposto de entrega especial de medicamentos polos servizos de farmacia hospitalaria

1. Os servizos de farmacia dos centros hospitalarios do Sistema de Saúde de Galicia poderán realizar, ben por si mesmos, ou en colaboración coas oficinas de farmacia, a entrega informada de medicamentos cuxa dispensación estea restrinxida unicamente ao ámbito hospitalario no

lugar de residencia das persoas usuarias ou, a elección do/da paciente, nunha das oficinas de farmacia que se indican no artigo 5.

A dita entrega deberá suxeitarse ás condicións e requisitos establecidos no presente decreto, así como cumprir as garantías aplicables en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios.

2. Poderán beneficiarse deste servizo de entrega informada aquelas persoas que, cumprindo os requisitos previstos no artigo seguinte, así o soliciten, e se lles recoñeza expresamente o dereito a esta prestación.

Artigo 9. Requisitos que deben cumprir as persoas usuarias

1. As persoas que desexen beneficiarse deste sistema de entrega informada de medicamentos deberán cumprir os seguintes requisitos:

- a) Ter a súa residencia nun municipio da Comunidade Autónoma de Galicia.
- b) Trátase dun paciente non hospitalizado/a atendido/a nas consultas de atención farmacéutica dos servizos de farmacia hospitalarios, ao/á cal se lle dispensen medicamentos de uso hospitalario ou medicamentos para os que o Ministerio de Sanidade establece reservas singulares limitando a súa dispensación sen necesidade de visado aos/as pacientes non hospitalizados, así como os produtos dietoterápicos.
- c) Ter recoñecida oficialmente a situación de dependencia.
- d) Ser diagnosticado/a dunha patoloxía crónica e/ou con necesidade de tratamento sen data de finalización prevista.
- e) Atoparse realizando consultas de seguimento presenciais por parte do servizo clínico correspondente espazadas, de maneira xeral, polo menos 6 meses.
- f) Estar en situación de seguimento na consulta externa dun servizo de farmacia hospitalaria, con dispensacións consolidadas previas de medicamentos durante un período mínimo de 6 meses.
- g) Presentar adherencia acreditada ao tratamento dispensado superior ao 90%, a cal deberá ser confirmada por un servizo de farmacia hospitalaria a través dun ou máis métodos indirectos.

3. Sen prexuízo do anterior, poderá recoñecerse tamén o dereito para acceder a esta modalidade de entrega informada de medicamentos a aqueles/as pacientes que, sen cumprir todos e cada un dos requisitos recollidos no número anterior, se atopen nunha situación acreditada de vulnerabilidade con apoio social limitado, así como a aqueles/as nos que concorran circunstancias excepcionais ou necesidades asistenciais específicas que, a criterio do

servizo de farmacia hospitalaria correspondente, así o aconsellen, a condición de que quede debidamente xustificado e motivado o devandito recoñecemento.

Sección 2ª. Procedemento para a solicitude polas persoas usuarias do Sistema Público de Saúde de Galicia da entrega informada de medicamentos polos servizos de farmacia hospitalaria

Artigo 10. Presentación de solicitudes

As solicitudes presentaranse preferiblemente por vía electrónica a través do formulario normalizado dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal> e que consta no Anexo III.

A presentación electrónica será obrigatoria para as persoas xurídicas e as persoas que exerzan unha actividade profesional para a que se requira colexiación obrigatoria.

De conformidade co artigo 68.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das Administracións Públicas, se algunha das persoas interesadas obrigadas á presentación electrónica presenta a súa solicitude presencialmente, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación da solicitude aquela na que fose realizada a emenda.

Para a presentación electrónica poderá empregarse calquera dos mecanismos de identificación e sinatura admitidos pola sede electrónica da Xunta de Galicia, incluído o sistema de usuario e clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).

Aquelas persoas interesadas non obrigadas á presentación electrónica, opcionalmente, poderán presentar as solicitudes presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, utilizando o formulario normalizado dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Artigo 11. Documentación complementaria

1. As persoas interesadas deberán anexar xunto coa solicitude a seguinte documentación:

- a) Copia do documento acreditativo da representación, no seu caso.
- b) Copia do documento acreditativo da residencia, excepto naqueles casos en que esta coincida co seu domicilio e o devandito dato conste no Servizo Galego de Saúde.

De conformidade co artigo 28.3 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común, non será necesario anexar os documentos que xa fosen presentados anteriormente pola persoa interesada ante calquera Administración. Neste caso, a persoa interesada deberá indicar en que momento e ante que órgano administrativo presentou os devanditos documentos, que serán solicitados electronicamente a través das redes

corporativas ou mediante consulta ás plataformas de intermediación de datos ou outros sistemas electrónicos habilitados para o efecto, agás que conste no procedemento a oposición expresa da persoa interesada.

De forma excepcional, se non se puidesen obter os citados documentos, poderá solicitarse novamente á persoa interesada a súa presentación.

2. A documentación complementaria presentarase preferiblemente por vía electrónica.

A presentación electrónica será obrigatoria para os suxeitos obrigados á presentación electrónica da solicitude. Se algunha destas persoas presenta a documentación complementaria presencialmente, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación aquela na que fose realizada a emenda.

Aquelas persoas non obrigadas á presentación electrónica, opcionalmente, poderán presentar a documentación complementaria presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

As persoas interesadas responsabilizaranse da veracidade dos documentos que presenten. Excepcionalmente, cando a relevancia do documento no procedemento o exixa ou existan dúbidas derivadas da calidade da copia, a Administración poderá solicitar de maneira motivada o cotexo das copias achegadas pola persoa interesada, para o que poderán requirir a exhibición do documento ou da información orixinal.

3. Sempre que se realice a presentación de documentos separadamente da solicitude deberase indicar o código e o órgano responsable do procedemento, o número de rexistro de entrada da solicitude e o número de expediente se se dispón del.

4. No caso de que algún dos documentos para presentar de forma electrónica superase os tamaños máximos establecidos ou tivese un formato non admitido pola sede electrónica da Xunta de Galicia, permitírase a presentación deste de forma presencial dentro dos prazos previstos e na forma indicada no número anterior. A información actualizada sobre o tamaño máximo e os formatos admitidos pódese consultar na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Artigo 12. *Comprobación de datos*

1. Para a tramitación deste procedemento consultarase automaticamente os datos incluídos nos seguintes documentos en poder da Administración actuante ou elaborados polas Administracións públicas agás que a persoa interesada se opoña á súa consulta:

a) Consulta do DNI/NIE da persoa solicitante.

b) Consulta do DNI/NIE da persoa representante, se fose o caso.

c) Certificado de recoñecemento do grao oficial de dependencia.

2. No caso de que as persoas interesadas se opoñan á consulta, deberán indicalo no recadro correspondente habilitado no formulario correspondente e presentar os documentos.

Cando así o esixa a normativa aplicable, solicitarase o consentimento expreso da persoa interesada para realizar a consulta.

3. Excepcionalmente, no caso de que algunha circunstancia imposibilitase a obtención dos citados datos, poderase solicitar ás persoas interesadas a presentación dos documentos correspondentes.

Artigo 13. Procedemento para o recoñecemento do dereito á entrega informada de medicamentos

1. Unha vez recibida a solicitude, a unidade administrativa con competencias en materia de prestación farmacéutica da Xerencia da área sanitaria de referencia do/da paciente elaborará o informe-proposta, que será elevado á persoa titular da Xerencia da área sanitaria para a súa resolución.

2. De conformidade co establecido no artigo 68 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, se a solicitude non está debidamente cuberta ou non se presenta a documentación recollida no artigo 11, requirirase á persoa interesada para que, no prazo de dez (10) días, emende a falta ou presente os documentos preceptivos, con indicación de que, se así non o fixer, entenderase que desiste da súa petición, previa resolución que deberá ser ditada nos termos previstos no artigo 21 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

3. A resolución será ditada pola persoa titular da Xerencia da área sanitaria de referencia do/da paciente no prazo de tres meses, contado desde o día seguinte ao da data en que a solicitude teña entrada no rexistro do órgano competente para a súa tramitación. Transcorrido o devandito prazo sen recaer resolución expresa, as solicitudes teranse por desestimadas.

4. As resolucións recaídas neste procedemento non esgotan a vía administrativa e contra elas pode interpoñerse recurso de alzada, de conformidade cos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, no prazo dun mes a partir da recepción da notificación.

Transcorrido o devandito prazo sen interpoñer o recurso, a resolución será firme para todos os efectos.

Artigo 14. Notificacións

1. As notificacións das resolucións e actos administrativos practicaranse preferentemente por medios electrónicos e, en todo caso, cando as persoas interesadas resulten obrigadas a recibilas por esta vía. As persoas interesadas que non estean obrigadas a recibir notificacións

electrónicas poderán decidir e comunicar en calquera momento que as notificacións sucesivas se practiquen ou deixen de practicar por medios electrónicos.

2. A persoa interesada deberá manifestar expresamente a modalidade escollida para a notificación, electrónica ou en papel, no formulario. No caso de optar pola notificación en papel practicarase a notificación segundo o establecido na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

3. No caso de optar pola notificación en papel, practicarase a notificación segundo o establecido na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

4. De conformidade co artigo 45.2 da Lei 4/2019, do 17 de xullo, de administración dixital de Galicia, as notificacións electrónicas practícaranse mediante a comparecencia na sede electrónica da Xunta de Galicia e a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal. Este sistema remitirá ás persoas interesadas avisos da posta a disposición das notificacións á conta de correo e/ou teléfono móbil que consten na solicitude. Estes avisos non terán, en ningún caso, efectos de notificación practicada e a súa falta non impedirá que a notificación sexa considerada plenamente válida.

No caso de persoas interesadas obrigadas a recibir notificacións só por medios electrónicos deberán optar en todo caso, no formulario, pola notificación por medios electrónicos, sen que sexa válida, nin produza efectos no procedemento, unha opción diferente.

5. As notificacións por medios electrónicos entenderanse practicadas no momento en que se produza o acceso ao seu contido. Cando a notificación por medios electrónicos sexa de carácter obrigatorio, ou fose expresamente elixida pola persoa interesada, entenderase rexeitada cando transcorresen dez (10) días naturais desde a posta a disposición da notificación sen que se acceda ao seu contido.

6. Se o envío da notificación electrónica non fose posible por problemas técnicos, practicarase a notificación polos medios previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

Artigo 15. *Trámites administrativos posteriores á presentación da solicitude*

A sede electrónica da Xunta de Galicia permite ás persoas interesadas realizar trámites electrónicos, con posterioridade ao comezo do expediente, accedendo ao Cartafol cidadán da persoa interesada. Cando as persoas interesadas non resulten obrigadas á presentación electrónica tamén poderán realizar os devanditos trámites presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

Artigo 16. *Revogación do dereito á entrega informada de medicamentos*

Serán causas de revogación do dereito á entrega informada de medicamentos as seguintes:

- a) A perda dalgún dos requisitos recolleitos no artigo 9.
- b) A imposibilidade reiterada de contacto telefónico ou telemático co/coa paciente, ou, no seu caso, co seu representante legal ou persoa/s coidadora/s.
- c) A ausencia reiterada de confirmación da recepción da medicación.

Para os efectos previstos nos apartados b) e c) anteriores, considerarase que houbo reiteración cando se produzan os supostos de feito que en cada un deles indícanse, en cinco ou máis ocasións, sen causa xustificada.

Sección 3ª. Condicións de entrega

Artigo 17. *Condicións para a entrega informada de medicamentos*

1. O servizo de farmacia hospitalaria deberá informar aos equipos multidisciplinares responsables da atención ao/á paciente, da súa acollida ao sistema excepcional de entrega informada de medicamentos.
2. O/A farmacéutico/a hospitalario/a responsable da atención ao/á paciente deberá asegurarse de que este/a ou, no seu caso, o seu representante legal e/ou persoa/s coidadora/s, coñecen o seu tratamento en relación ás doses de medicamento a administrar, pauta posolóxica, manexo dos dispositivos de administración, condicións de conservación do medicamento, efectos adversos ou calquera outra recomendación relevante relacionada co tratamento.
3. O acto de atención farmacéutica realizarase de maneira non presencial (vía telefónica e/ou telemática). Tras este, o servizo de farmacia hospitalaria informará ao/á paciente ou, no seu caso, ao seu representante legal ou persoa/s coidadora/s da data de envío da medicación, solicitándolle confirmación da recepción da mesma.
4. A entrega da medicación realizarase no lugar de residencia do/da paciente ou nunha das oficinas de farmacia previstas no artigo 5, a elección daquel/a, e o seu envío levarase a cabo baixo a supervisión e control de persoal farmacéutico, garantindo as condicións de correcta conservación de cada medicamento, así como a rastrexabilidade da dispensación e o cumprimento das boas prácticas de distribución.
5. Con carácter xeral, a cantidade dispensada dará cobertura a un mes de tratamento, excepto naqueles casos debidamente xustificados nos que o servizo de farmacia hospitalaria correspondente determine a necesidade dun período de dispensación maior.

6. Habilitarase unha canle de comunicación entre o/a paciente ou, no seu caso, o seu representante legal e/ou persoa/s coidadora/s, e o servizo de farmacia hospitalaria, de maneira que se garanta unha atención farmacéutica individualizada que permita a comunicación de calquera evento ou problema relacionado coa medicación. En todas as comunicacións que teñan lugar identificarase ao/á farmacéutico/a responsable da atención e verificarase a identidade do/da paciente ou, no seu caso, representante legal ou persoa/s coidadora/s coas que teña lugar a comunicación.

De maneira complementaria, o/a farmacéutico/a do servizo de farmacia hospitalaria responsable da atención farmacéutica do/da paciente poderá levar a cabo a súa monitorización e seguimento farmacoterapéutico.

No suposto de pacientes con cobertura sanitaria polo Sistema Público de Saúde de Galicia, esta monitorización efectuarase a través da plataforma que o Servizo Galego de Saúde habilite para ese efecto, previa conformidade expresa do/da paciente ou, no seu caso, o seu representante legal e/ou persoa/s coidadora/s, e unha vez comprobada a súa accesibilidade aos recursos tecnolóxicos necesarios para o uso desta ferramenta, a cal quedará integrada na historia clínica electrónica.

7. Sen prexuízo do sinalado no número 3, o/a paciente quedará obrigado/a a acudir, polo menos unha vez ao ano, e, en todo caso sempre que teña unha consulta médica no centro hospitalario, á consulta de atención farmacéutica, promovendo neste caso o acto único de atención farmacéutica.

8. Habilitarase o rexistro da actividade de dispensación non presencial nas axendas de atención farmacéutica das consultas externas dos servizos de farmacia hospitalaria.

9. O/A paciente terá dereito a prescindir libremente do servizo en calquera momento.

Sección 4ª. Colaboración das oficinas de farmacia comunitaria na entrega informada de medicamentos

Artigo 18. Colaboración das oficinas de farmacia na entrega informada de medicamentos

1. De conformidade co disposto no artigo 7.2 da Lei 3/2019, do 2 de xullo, as oficinas de farmacia da zona poderán colaborar cos servizos de farmacia hospitalaria na entrega informada de medicamentos. Os termos e alcance da devandita colaboración poderán determinarse a través da súa incorporación ao Concerto para a prestación farmacéutica coas oficinas de farmacia de Galicia.

2. Esta colaboración deberá, en todo caso, cumprir os seguintes requisitos:

a) O/A paciente ou, no seu caso, o seu representante legal ou persoa/s coidadora/s, poderá seleccionar a oficina de farmacia onde quere recoller a súa medicación de entre as cinco

oficinas de farmacia máis próximas ao domicilio do/da paciente que se atopen dentro da zona farmacéutica na que este/a resida. Con todo, por expresa decisión daqueles, o servizo poderá realizarse por outra oficina de farmacia da mesma área de referencia do punto de atención continuada que corresponda ao/á paciente.

b) A persoa titular da oficina de farmacia seleccionada será quen garanta a correcta rastrexabilidade, conservación e custodia do medicamento ata a súa entrega ao/á paciente ou, no seu caso, ao seu representante legal ou persoa/s coidadora/s. No caso de non ser posible esta entrega, procederá á devolución do medicamento.

3. Co obxectivo de optimizar a devandita colaboración e garantir a adecuada coordinación, estableceranse sistemas de comunicación efectivos entre o persoal farmacéutico das oficinas de farmacia e os servizos de farmacia hospitalaria.

4. Unha vez efectuada a entrega do medicamento e/ou produto sanitario, a persoa usuaria, o seu representante legal, titor/a ou coidador/a, deberá asinar o correspondente documento de entrega, de acordo con o modelo recolleito no anexo II.

5. A oficina de farmacia deberá conservar a documentación relativa á prestación do servizo de entrega informada durante un período mínimo de cinco anos.

CAPÍTULO IV

Sistemas de control aplicables aos supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios

Artigo 19. Sistemas de control

A actuación das oficinas de farmacia e servizos de farmacia hospitalaria nos supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios estará sometida ao control dos servizos de inspección sanitaria, os cales realizarán as inspeccións periódicas que resulten necesarias a fin de verificar o cumprimento das condicións e requisitos previstos neste decreto.

Artigo 20. Réxime sancionador

O incumprimento do disposto neste decreto quedará sometido ao réxime de infraccións e sancións recollido na Lei 3/2019, do 2 de xullo, e no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo.

Disposición adicional primeira. Actualización de modelos normalizados

De conformidade coa Disposición adicional sexta da Lei 4/2019, do 17 de xullo, de administración dixital de Galicia, o modelo normalizado aplicable na tramitación do procedemento regulado

nesta disposición, poderá ser actualizado co fin de mantelo adaptado á normativa vixente. Para estes efectos será suficiente a publicación do modelo actualizado na sede electrónica da Xunta de Galicia, onde estará permanentemente accesible para todas as persoas interesadas, sen que sexa necesaria unha nova publicación no Diario Oficial de Galicia.

Disposición adicional segunda. *Garantía de confidencialidade*

Todas aquelas persoas ou entidades que interveñan durante os procesos de entrega de medicamentos e produtos sanitarios regulados neste decreto están obrigadas a manter o segredo profesional e, en consecuencia, a absoluta confidencialidade e reserva sobre a totalidade dos documentos, datos ou informacións dos que sexan coñecedoras, quedando suxeitas ao cumprimento da normativa vixente en materia de protección de datos de carácter persoal.

Disposición adicional terceira. *Entrega informada en situacións sanitarias excepcionais*

Co fin de garantir o acceso á atención farmacéutica e a debida protección da saúde pública, cando concorran situacións sanitarias excepcionais, tales como pandemia ou outras que aconsellen o illamento domiciliario da poboación, poderá estenderse a entrega informada de medicamentos e produtos sanitarios a pacientes que non reúnan os requisitos contemplados neste decreto, nos termos que se acorden pola autoridade sanitaria competente.

Disposición transitoria única. *Réxime de implantación do servizo de entrega informada de medicamentos polos servizos de farmacia hospitalaria ás persoas usuarias do Sistema Público de Saúde de Galicia*

O servizo de entrega informada de medicamentos polos servizos de farmacia hospitalaria que dan cobertura asistencial ás persoas usuarias do Sistema Público de Saúde de Galicia implantarase de maneira progresiva en función do grao de dependencia que teña recoñecida a persoa usuaria, de acordo coa seguinte cadencia:

- a) Para os dependentes de grao III, o prazo máximo de implantación previsto será de dous anos, contados a partir da entrada en vigor deste decreto.
- b) Para os dependentes de grao II, o prazo máximo de implantación previsto será dun ano, contado a partir da finalización do prazo sinalado na letra a).
- c) Para os dependentes de grao I, o prazo máximo de implantación previsto será dun ano, contado a partir da finalización do prazo sinalado na letra b).

Disposición final primeira. *Desenvolvemento*

Facúltase á persoa titular da Consellería competente en materia de Sanidade para ditar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e desenvolvemento do disposto neste decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, xx de xxxxxxxxxxx de 2025

O presidente da Xunta de Galicia

Alfonso Rueda Valenzuela

O conselleiro de Sanidade

Antonio Gómez Caamaño

ANEXO I

CONSENTIMENTO PARA A DISPENSACIÓN E ENTREGA INFORMADA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS SANITARIOS POLAS OFICINAS DE FARMACIA

D/D^a, con domicilio
en e datos de contacto ou, na súa
representación, D/D^a, en calidade
de

A) Acóllese ao sistema de dispensación e entrega informada a domicilio de medicamentos e produtos sanitarios.

B) Consinte para que a oficina de farmacia con sigla, con enderezo
en e da que é/son titular/es D/D^a
lle dispense, coa correspondente entrega informada no seu domicilio, os medicamentos e
produtos sanitarios suxeitos a prescrición que requira.

SINATURA DA PERSOA USUARIA OU REPRESENTANTE

Lugar e data

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

ANEXO II

DOCUMENTO DE ENTREGA INFORMADA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS SANITARIOS POLAS OFICINAS DE FARMACIA

DATOS DA OFICINA DE FARMACIA									
TITULAR									
NOME			PRIMEIRO APELIDO			SEGUNDO APELIDO			
ENDEREZO (da oficina de farmacia)									
TIPO DE VÍA	NOME DA VÍA				NÚM.	BLOQ.	PISO	PORTA	
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		CONCELLO			LOCALIDADE			
PARROQUIA					LUGAR				
SIGLA									
TELÉFONO									
CORREO ELECTRÓNICO									
DATOS DO/DA FARMACÉUTICO/A QUE EFECTÚA A ENTREGA									
NOME			PRIMEIRO APELIDO			SEGUNDO APELIDO			
A PERSOA ARRIBA IDENTIFICADA, NA SÚA CONDICIÓ N EXPRESADA, DECLARA:									
Ter cumprido coa obriga de informar á persoa usuaria e/ou o/a seu/súa representante legal ou persoa coidadora sobre a duración do tratamento, forma de administración, pauta posolóxica, manexo dos dispositivos e/ou produtos sanitarios, efectos adversos e calquera outra recomendación relevante para o tratamento.									
DATOS DA PERSOA USUARIA									
DNI					Nº TARXETA SANITARIA				
NOME			PRIMEIRO APELIDO			SEGUNDO APELIDO			
DIRECCIÓN									
NOME DA VÍA					NÚM.	BLOQ.	PISO	PORTA	
PROVINCIA					CONCELLO			LOCALIDADE	
PARROQUIA					LUGAR				
CONTACTO									
TELÉFONO 1					TELÉFONO 2				
CORREO ELECTRÓNICO									



E, NA SÚA REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse a representación fidedigna por calquera medio válido en dereito)

NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO

Condición na que actúa

☐ Representante legal

☐ Titor/a

☐ Coidador/a

DECLARA:

Que foi informada polo persoal farmacéutico que realiza a entrega sobre a duración do tratamento, forma de administración, pauta posolóxica, manexo dos dispositivos e/ou dos produtos sanitarios, efectos adversos, así como de calquera outra recomendación relevante en relación co seu tratamento.

ENTREGA DE MEDICACIÓN, PRODUTOS SANITARIOS E/OU DIETOTERÁPICOS

Data da entrega	Hora
-----------------	------

Relación de medicamentos, produtos sanitarios e/ou dietoterápicos entregados (indicarse nome comercial, formato e forma de presentación e cantidade)

--

ACHEGA DA PERSOA USUARIA

Forma de pago

☐ Tarxeta de crédito/débito

☐ Efectivo

☐ Bizum

☐ Outras (indicar)

SINATURA DA PERSOA FARMACÉUTICA QUE EFECTÚA A ENTREGA

--

Lugar e data

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

SINATURA DA PERSOA USUARIA OU REPRESENTANTE

--

Lugar e data

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

ANEXO III

PROCEDEMENTO	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO	DOCUMENTO
ENTREGA INFORMADA DE MEDICAMENTOS POLOS SERVIZOS DE FARMACIA HOSPITALARIA	SAXXX	SOLICITUDE

DATOS DA PERSOA SOLICITANTE

NOME		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
TIPO	NOME DA VÍA			NÚM.	BLOQ.	ANDAR	PORTA
PARROQUIA				LUGAR			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		CONCELLO		LOCALIDADE		
TELÉFONO 1		TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			
E, NA SÚA REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse a representación fehaciente por calquera medio válido en dereito)							
NOME/RAZÓN SOCIAL		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

Enviaranse avisos de posta a disposición da notificación no correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a continuación e que se poderán cambiar en calquera momento a través de [Notifica.gal](https://notifica.gal):

TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO

ELECCIÓN DO MEDIO DE NOTIFICACIÓN PREFERENTE

As persoas obrigadas a relacionarse a través de medios electrónicos coa Administración deberán optar, en todo caso, pola notificación por medios electrónicos, sen que sexa válida para elas ni produza efectos unha opción diferente.

• **Electrónica**, a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal <https://notifica.xunta.gal>. So se poderá acceder á notificación co certificado electrónico ou Chave365.

• **Postal** (cumprimentar a dirección postal so se é distinta da indicada anteriormente).

PAIS

NOME DA VÍA		NÚM.	BLOQ.	PISO	PORTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO		LOCALIDADE	
PARROQUIA		LUGAR			

LUGAR PREFERENTE DE ENTREGA

o Domicilio
o Oficina de Farmacia

DATOS DA OFICINA DE FARMACIA (a cubrir so en caso de que se escolla esta modalidade de entrega)

TITULAR							
NOME		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO			
ENDEREZO (da oficina de farmacia)							
TIPO DE VÍA	NOME DA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO	PORTA

CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO	LOCALIDADE
PARROQUIA	LUGAR		
SIGLA			
TELÉFONO			
CORREO ELECTRÓNICO			

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA

- ☐ Copia do documento acreditativo da representación
- ☐ Copia do documento acreditativo da residencia *(agás naqueles casos en que esta coincida con seu domicilio e o dito dato conste no Servizo Galego de Saúde)*

DOCUMENTACIÓN XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE

	ÓRGANO	CÓD. PROC.	ANO
☐			
☐			

COMPROBACIÓN DE DATOS

Os documentos relacionados serán obxecto de consulta ás administracións públicas. En caso de que as persoas interesadas se opoñan esta consulta, deberán indicalo no recadro correspondente e aportar unha copia dos documentos.

	OPÓÑOME Á CONSULTA
DNI/NIE da persoa solicitante	o
DNI/NIE da persoa representante	o
Certificado de residencia con data de última variación padroal da persoa solicitante	o
Certificado de recoñecemento do grao oficial de dependencia	o

A PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE DECLARA:

- Que se compromete a comunicar calquera variación nos datos declarados.
- Que se compromete a manter comunicación co servizo de farmacia hospitalaria que lle envía a medicación a través das consultas de atención farmacéutica non presencial establecidas polo dito servizo.
- Que todos os datos contidos nesta solicitude e nos documentos que se presentan son certos.

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE A PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS

Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade.
Finalidades do tratamento	Tramitar este procedemento, verificar os datos e documentos que o solicitante aporte na súa declaración para comprobar a exactitude destes, levar a cabo as actuacións administrativas que se deriven e informar sobre o estado de tramitación. Así mesmo, os datos persoais se incluírán na Carpeta cidadá de cada persoa interesada para facilitar o acceso á información, tanto persoal como de carácter administrativo e nas bases de datos da Consellería de Sanidade.
Lexitimación para o tratamento	O cumprimento dunha misión realizada en interese público ou no exercicio de poderes públicos segundo a normativa recollida no formulario, na páxina https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos e na ficha do procedemento na Guía de procedementos e servizos. Consentimento das persoas interesadas, cando corresponda.
Destinatarios dos datos	As Administracións públicas no exercicio das súas competencias.
Exercicio de dereitos	As persoas interesadas poderán solicitar o acceso, rectificación, oposición, limitación e supresión dos seus datos ou retirar, no seu caso, o consentimento outorgado a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, segundo se recolle en https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos
Contacto coa persoa delegada de protección de datos e máis información	https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais



LEXISLACIÓN APLICABLE

Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia

Decreto XXX/202X, do XX de XXXXXXX, polo que se regulan as condicións, requisitos e sistemas de control aplicables aos supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios na Comunidade Autónoma de Galicia

Lei 4/2019, do 17 de xullo, de administración dixital de Galicia

Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das Administracións públicas

SINATURA DA PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE

Lugar e data

,

de

de

Xerencia da Área Sanitaria de _____