

Proxecto de Decreto .../2022, do ..., polo que se regulan as condicións, requisitos e recursos humanos e materiais das unidades de farmacia e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria

A Lei 14/1986, do 25 de abril, General de Sanidad, regula as accións que permiten facer efectivo o dereito á protección da saúde recollido na Constitución Española, e habilita ás Comunidades Autónomas para ditar normas de desenvolvemento e complementarias desta lei no exercicio das competencias atribuídas nos seus estatutos de autonomía. No artigo 29.1, establece que os centros e establecementos sanitarios, calquera que sexa o seu nivel, categoría ou titular, precisarán autorización administrativa previa para a súa instalación e funcionamento, así como para as modificacións que respecto da súa estrutura e réxime inicial poidan establecerse.

O artigo 28.8 do Estatuto de Autonomía dispón que é competencia da Comunidade Autónoma de Galicia o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación do Estado nos termos que esta estableza en materia de establecementos farmacéuticos. E, conforme o seu artigo 33, correspóndelle á Comunidade Autónoma de Galicia o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior e a execución da lexislación do Estado sobre produtos farmacéuticos, sinalando no número 4 do mesmo artigo que a Comunidade Autónoma poderá organizar e administrar para tales fins e dentro do seu territorio todos os servizos relacionados coas materias antes expresadas e exercerá a tutela das institucións, entidades e fundacións en materia de sanidade e seguridade social, reservando para si o Estado a alta inspección conducente ao cumprimento das funcións e competencias contidas no precepto.

É competencia da Comunidade Autónoma a ordenación da atención primaria da saúde no seu territorio, o que se levou a cabo co Decreto 200/1993, do 29 de xullo, de ordenación da atención primaria na Comunidade Autónoma de Galicia, organizándose a atención primaria en unidades e servizos, contando cada servizo de atención primaria co apoio duns recursos sanitarios entre os que se atopa a farmacia de atención primaria. O servizo de atención primaria é o nivel organizativo superior de xestión, planificación e apoio que integra a unha ou varias unidades de atención primaria.

Por outra parte, o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, establece no seu artigo 3.6 b) que *"a custodia, conservación e dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente: aos*

servizos de farmacia dos hospitais, dos centros de saúde e das estruturas de atención primaria do Sistema Nacional de Salud para a súa aplicación dentro das ditas institucións ou para os medicamentos que esixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde, de conformidade coa cualificación outorgada pola Agencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para tales medicamentos”, e no número 1 do artigo 83 informa que “Sen prexuízo da responsabilidade que todos os profesionais sanitarios teñen no uso racional dos medicamentos, as estruturas de xestión de atención primaria deberán dispoñer de servizos ou unidades de farmacia de atención primaria.”

En Galicia, a Lei 3/2019, de 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, ten como obxectivo regular a atención farmacéutica, entendida como un servizo de interese público que debe prestarse en todos os niveis do noso sistema sanitario. No artigo 53 indica que *“as unidades de farmacia dos centros de atención primaria prestarán a atención farmacéutica necesaria para que o equipo multidisciplinario de atención á saúde dispoña dos medios terapéuticos necesarios para a súa aplicación dentro das ditas institucións e para a custodia, conservación e dispensación dos medicamentos que exixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinario de atención á saúde”,* no número 1 do artigo 54 dispón que *“Estableceranse regulamentariamente os requisitos para a creación e o funcionamento das unidades de farmacia previstas no artigo anterior, así como os recursos humanos, materiais e técnicos con que terán que contar”.* O número 2 do citado precepto engade que *“Deberán constituírse depósitos de medicamentos nos centros do sistema sanitario público de atención primaria para o seu uso interno, baixo a responsabilidade dun servizo de farmacia hospitalario ou dunha unidade de farmacia dun centro de atención primaria, debendo quedar aqueles baixo a supervisión dun/dunha farmacéutico/a, que contará coa asistencia do persoal técnico, se é o caso, e demais persoal que precise, segundo o volume de actividade asistencial”.*

Por último, no artigo 55 descríbense as funcións das unidades de farmacia de atención primaria, onde debemos destacar as relacionadas coa actividade asistencial como parte integrante do equipo multidisciplinar, e dentro destas, a homologación sanitaria de determinados medicamentos, atopándose isto último regulado no Decreto 189/2011, do 22 de setembro, de homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

Polo tanto, para garantir unha atención farmacéutica de calidade dentro da atención primaria resulta necesario desenvolver a Lei 3/2019, do 2 de xullo, no relativo á atención farmacéutica nas estruturas de atención primaria.

Mediante o presente decreto pretendese desenvolver a normativa técnica en materia relacionada cos artigos 53, 54 e 55 da Lei 3/2019, do 2 de xullo, facendo énfase nos requisitos para a creación e funcionamento, así como recursos

humanos, materiais e técnicos das unidades de farmacia e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios en atención primaria.

En canto ao seu contido o decreto consta de doce artigos, distribuídos en catro capítulos, dedicados respectivamente ás disposicións xerais (obxecto e ámbito de aplicación, organización e réxime de funcionamento das unidades de farmacia e depósitos de medicamentos e produtos sanitarios), ás unidades de farmacia (definición, funcións, recursos humanos, e instalacións e recursos materiais), aos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios (funcións do depósitos e dos/das farmacéuticos/as responsables deles, recursos humanos, e instalacións e recursos materiais), e ao procedemento para a súa autorización de funcionamento.

Completan o texto dúas disposicións adicionais, nas que respectivamente se establece a realización da ordenación prevista de acordo coas dotacións que anualmente se consignen na lei de orzamentos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia, e a prioridade no establecemento das unidades de farmacia dentro dos Servizos de Farmacia de atención primaria con maior poboación; unha disposición transitoria única relativa ao réxime transitorio; unha disposición derogatoria única que recolle a derogación expresa do Decreto 176/2001, do 12 de xullo, sobre creación, apertura e funcionamento dos servizos de farmacia e depósitos de medicamentos nas estruturas de atención primaria. Engádense tamén dúas disposicións derradeiras, a primeira das cales contén unha habilitación para o seu desenvolvemento normativo, e a segunda establece a entrada en vigor da disposición no prazo xeral de *vacatio legis* previsto no artigo 2.1 do Código Civil.

O presente decreto tramitouse de conformidade coa Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, de acordo aos principios e normas básicas da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas. En cumprimento do principio de transparencia, o decreto foi sometido a trámite de consulta pública previa, sendo tamén exposto a información pública no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia, e sometido a audiencia dos grupos ou sectores con dereitos e intereses lexítimos na materia. Ao mesmo tempo, foi sometido a informe económico-financieiro da consellería competente en materia de facenda, informe sobre impacto de xénero e impacto demográfico, informe conxunto da Dirección Xeral de Simplificación Administrativa e da Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia e a informe da Asesoría Xurídica Xeral.

A regulación efectuada a través do presente decreto adecúase aos principios de boa regulación descritos no artigo 129.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e no artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público

autonómico. Así cumpre o principio de eficacia, por canto as medidas propostas unicamente poden ser introducidas mediante una norma con rango de decreto.

Respecta tamén o principio de proporcionalidade, dado que para alcanzar os obxectivos do decreto non se impoñen novas obrigas ou cargas administrativas, senón que se realiza un esforzo de simplificación e integración da normativa vixente.

Presta especial atención á efectividade dos principios de seguridade xurídica e transparencia e accesibilidade, promovendo a máis ampla participación da cidadanía en xeral e, en particular, dos operadores técnicos e xurídicos implicados na materia, tanto na elaboración do propio decreto como dos instrumentos de ordenación previstos no mesmo

Finalmente, en virtude do principio de eficiencia e dentro do obxectivo de simplificación administrativa e normativa aplicable, evítanse as cargas administrativas innecesarias ou accesorias, o que implica a racionalización dos recursos públicos asociados á tramitación dos procedementos administrativos relacionados coas mesmas.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo/oído co Consello Consultivo e logo da deliberación do Consello da Xunta na súa reunión do día do 20..

DISPOÑO:

CAPITULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. Obxecto e ámbito de aplicación

O presente decreto ten por obxecto establecer os requisitos para a creación e funcionamento das unidades de farmacia e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria, así como os recursos humanos, materiais e técnicos cos que deben contar aqueles.

Artigo 2. Organización e réxime de funcionamento das unidades de farmacia e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria

As unidades de farmacia e depósitos de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria, deberán adaptar a súa organización aos seguintes criterios:

- a) As unidades de farmacia e depósitos de medicamentos e produtos sanitarios formarán parte das estruturas de atención primaria.
- b) Para a creación das unidades de farmacia teranse en conta tanto os servizos de atención primaria como a poboación a atender.
- c) Constituiranse depósitos de medicamentos e produtos sanitarios no resto das unidades integradas en cada servizo de atención primaria do Servizo Galego de Saúde, debendo estar vinculados á unidade de farmacia de atención primaria de referencia, e, polo tanto, baixo a supervisión dun/dunha farmacéutico/a.
- d) A organización e o réxime de funcionamento deben permitir a dispoñibilidade dos medicamentos e produtos sanitarios durante o tempo en que tales centros de atención primaria presten servizo ao público.
- e) As unidades de farmacia e depósitos de medicamentos e produtos sanitarios deberán dispoñer, sen menoscabo das singularidades propias de cada un, dunhas normas, métodos e procedementos comúns a todas elas, nos que deberá quedar garantida a coordinación coas demais unidades da mesma área.

CAPÍTULO II

As unidades de farmacia nas estruturas de atención primaria

Artigo 3. Definición

1. As unidades de farmacia dos centros de atención primaria constitúen os órganos a través dos cales se prestará a atención farmacéutica no nivel da atención primaria en Galicia, de acordo co disposto polo texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios aprobado polo Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, e pola Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia.

Establécese como principio básico de actuación, respecto da autorización das unidades de farmacia e depósitos de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria, garantir a maior equidade posible.

2. As unidades de farmacia crearanse tendo en conta a localización dos servizos de atención primaria así como a poboación a atender, incluíndo a dos centros sociosanitarios con convenio de colaboración para a organización da prestación farmacéutica.

3. Crearase unha unidade de farmacia por cada 25.000 habitantes

4. Cada unidade de farmacia terá definida a súa demarcación territorial.

5. A unidade de farmacia deberá localizarse preferentemente naquel centro de saúde do servizo de atención primaria onde haxa unha maior poboación atendida.

6. As unidades de farmacia que se creen quedarán baixo a supervisión dun/dunha farmacéutico/a de atención primaria pertencente á área sanitaria na que aquela se localice.

7. Todos os servizos de atención primaria, en caso de non dispoñer dunha unidade de farmacia propia, terán que estar vinculados alo menos a unha unidade de farmacia de atención primaria.

8. Cada unidade de farmacia de atención primaria pode ter vinculado mais dun servizo de atención primaria.

No caso de que unha unidade teña vinculado a mais dun servizo, preferentemente deben ser lindeiros xeograficamente.

Artigo 4. Funcións das unidades de farmacia

1. As unidades de farmacia e depósitos de medicamentos e produtos sanitarios realizarán as funcións e actividades orientadas a garantir a atención farmacéutica necesaria, así como o uso racional dos medicamentos en atención primaria, de acordo coas directrices establecidas tanto no texto refundido da Lei de Garantías e Uso Racional dos Medicamentos e Produtos Sanitarios, aprobado polo Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, como na Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia.

2. Son funcións das unidades de farmacia, ademais das recollidas no artigo 55 da Lei 3/2019, do 2 de xullo, as seguintes:

a) Colaborar coas Xefaturas Territoriais no acceso a medicamentos en situacións de desabastecemento e medicamentos estranxeiros.

b) Responsabilizarse dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios constituídos nos centros do sistema sanitario de atención primaria dentro do seu ámbito de actuación.

c) Levar a cabo a revisión clínica da medicación segundo os programas establecidos, en coordinación co equipo multidisciplinar e o/a propio/a paciente e/ou coidador/a responsable, realizando propostas de adecuación da medicación ao resto dos/das profesionais corresponsables na saúde do/da paciente.

- d) Revisar a medicación dos/das pacientes residentes en centros sociosanitarios, adaptando as prescricións á guía farmacoterapéutica correspondente, e establecer un sistema de dispensación individualizado da medicación, en colaboración co servizo de farmacia hospitalario de referencia.
- e) Prestar atención farmacéutica aos/ás pacientes crónicos/as que se atopen en situación de fragilidade e con dificultades de acceso ao sistema, a través da plataforma de teleasistencia domiciliaria.
- f) Efectuar o seguimento da farmacoterapia do/da paciente para favorecer a consecución dos obxectivos en saúde, incluíndo a solicitude de probas analíticas específicas para a monitorización da efectividade e seguridade dos medicamentos.
- g) Colaborar co/coa profesional de referencia do/da paciente no proceso de continuidade de tratamentos crónicos, e no proceso de adecuación e actualización da prescrición da historia clínica electrónica, para obter unha folla de medicación activa que sexa fonte de información fiable.
- h) Avaliar a adecuación das condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos sometidos a reservas singulares á situación fisiopatolóxica ou comorbilidades dos/das pacientes.
- i) Impulsar e participar en programas de educación sanitaria sobre medicamentos e produtos sanitarios dirixidos á poboación, mediante intervencións dirixidas a mellorar a adherencia terapéutica e o coñecemento dos medicamentos.
- j) Resolver consultas sobre medicamentos e produtos sanitarios.
- k) Colaborar na avaliación da eficacia, seguridade e custe dos medicamentos e produtos sanitarios, e do impacto orzamentario da súa introdución no ámbito da atención primaria.
- l) Participar na selección de medicamentos para uso interno nas estruturas de atención primaria e centros sociosanitarios, en base a criterios de eficacia, seguridade e custe, así como implementar as guías farmacoterapéuticas, protocolos e criterios de uso de medicamentos e produtos sanitarios nos mesmos.
- m) Colaborar cos/cas xestores/as e profesionais sanitarios na elaboración de indicadores e cadros de mando de xestión, e asesorar aos/ás profesionais sanitarios, tanto de forma individual como colectiva, para mellorar a calidade, seguridade e eficiencia da prescrición.
- n) Participar na elaboración, coordinación e implementación de plans estratéxicos elaborados polo órgano con competencias en materia de uso racional do

medicamento e prestación farmacéutica do Servizo Galego de Saúde nas áreas sanitarias, así como na planificación de políticas que promovan a calidade da prescrición e a optimización das terapias baseadas en resultados en saúde na práctica clínica real.

ñ) Formar parte das Comisións de Farmacia e Terapéutica e de aqueles comités técnicos da área sanitaria vinculados co uso racional do medicamento, así coma das comisións de coordinación entre niveis asistenciais relacionadas cos medicamentos e produtos sanitarios.

o) Impulsar a coordinación e o traballo en equipo e a colaboración cos hospitais e servizos de atención hospitalaria, os centros sociosanitarios e as oficinas de farmacia, coa finalidade de garantir a continuidade farmacoterapéutica, colaborando cos órganos de xestión sanitaria na elaboración de procesos integrados, protocolos de continuidade e rutas asistenciais co/coa paciente como obxectivo.

p) Realizar estudos sobre a calidade e seguridade na utilización de medicamentos e produtos sanitarios.

q) Participar no desenvolvemento e implementación de sistemas de información e instrumentos que faciliten a coordinación clínica asistencial e de sistemas de comunicación entre os distintos/as profesionais que atenden aos/ás pacientes.

r) Proporcionar unha correcta información e formación sobre medicamentos e produtos sanitarios aos/ás profesionais sanitarios/as, e colaborar na docencia posgraduada de farmacéuticos/as e outros/as profesionais sanitarios/as.

s) Colaborar na rotación formativa-práctica do alumnado de pregrao, máster e formación profesional de todos os graos universitarios con representación nos servizos de atención primaria.

t) Participar nos Comités de ética de investigación con medicamentos e promover unha investigación clínica en farmacoterapia de calidade e adecuada ás necesidades dos/das pacientes, garantindo a correcta custodia e dispensación dos produtos en fase de investigación clínica.

u) Colaborar co desenvolvemento e incorporación de novas tecnoloxías e de sistemas de información sobre xestión da farmacoterapia para xerar información útil sobre resultados en saúde derivados do uso de medicamentos e produtos sanitarios na práctica clínica real, para emitir recomendacións e fomentar políticas dirixidas á optimización das terapias.

Artigo 5. Recursos humanos

1. As unidades de farmacia contarán cun coordinador/a designado pola Xerencia da área sanitaria correspondente a proposta do órgano con competencias en materia de prestación farmacéutica de dita área sanitaria, que terá as seguintes funcións:

a) Garantir o funcionamento adecuado das unidades de farmacia e depósitos de medicamentos e produtos sanitarios

b) Coordinar a elaboración das normas, métodos e procedementos das unidades de farmacia e depósitos de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria.

c) Asegurar a actualización e adecuación das normas, métodos e procedementos das unidades de farmacia e depósitos de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria.

d) Coordinar na implantación e seguimento de planes estratéxicos en materia de programas formativos e de uso racional do medicamento , así como do seguimento e control do gasto farmacéutico en colaboración co órgano competente na prestación farmacéutica de dita área sanitaria.

e) Colaborar cos órganos competentes da dirección da área sanitaria, na organización e xestión dos recursos humanos de farmacia de atención primaria.

As unidades de farmacia quedarán baixo a supervisión dun/unha farmacéutico/a, cuxa presenza e actuación profesional é necesaria para o desenvolvemento das funcións previstas no artigo 4.

2. As unidades de farmacia poderán contar con farmacéuticos/as adicionais así como con outro persoal técnico ou auxiliar en farmacia que se precise para o desenvolvemento das funcións recollidas no artigo anterior, atendendo de maneira específica ao volume de actividade profesional da unidade de farmacia, ao número de depósitos vinculados, ao número de centros sociosanitarios conveniados e ás características do seu ámbito de actuación.

3. No caso de haber dous ou máis farmacéuticos/as de atención primaria nunha mesma unidade, as normas de funcionamento da unidade determinarán as responsabilidades que lle correspondan a cada un/unha deles/as.

Artigo 6. *Instalacións e recursos materiais*

1. As unidades de farmacia atoparanse dentro dos centros de saúde, e deberán estar adecuadamente identificadas, e contar con instalacións independentes, seguras e adecuadas.

2. As instalacións das unidades de farmacia deberán dispoñer, sempre e cando sexa posible en función das características do centro no que se atopen, de dúas zonas diferenciadas para o desenvolvemento das súas funcións.

a) Zona administrativa e de xestión, que contará á súa vez cunha zona de recepción e revisión de medicamentos e produtos sanitarios, e cunha zona de almacenaxe con condicións de temperatura e humidade adecuadas para a conservación de medicamentos. Deberase contar con zonas de almacenamento especial para aqueles medicamentos que requiran unas condicións especiais tales como estupefacientes e psicótropos ou medicamentos termolábiles.

b) Zona de consulta farmacéutica, que disporá de todo o material e o equipo informático necesario para levar a cabo a actividade diaria da unidade de farmacia. Esta zona debe garantir a confidencialidade e privacidade.

3. As unidades de farmacia deberán contar co seguinte material e equipamento mínimo:

a) Un armario de seguridade ou caixa forte para a custodia dos estupefacientes e dun armario con chave para os psicótropos, así como o libro de contabilidade de estupefacientes.

b) Un sistema de control e rexistro das condicións de temperatura e humidade.

c) Un sistema de frío con de control da temperatura.

d) Medios informáticos e de comunicación adecuados para o desenvolvemento das súas funcións.

CAPÍTULO III

Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria

Artigo 7. Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios

Deberán constituírse depósitos de medicamentos e produtos sanitarios en todos os centros de saúde e Puntos de Atención Continuada do Servizo Galego de Saúde que non dispoñan dunha unidade de farmacia.

Estes depósitos serán para uso do/s centro/s de saúde e dos Puntos de Atención Continuada aos que presten servizo, e quedarán baixo a supervisión dunha unidade de farmacia de atención primaria.

Artigo 8. *Funcións*

A atención farmacéutica prestada a través dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios na atención primaria levarase a cabo de forma integrada, coordinada e baixo a supervisión dun/dunha farmacéutico/a.

Artigo 9. *Recursos humanos*

1. Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria funcionarán baixo a supervisión dunha unidade de farmacia de atención primaria, o coa supervisión dun/dunha farmacéutico/a, cuxa actuación profesional é necesaria para o desenvolvemento das funcións previstas no artigo 10 deste decreto, sendo ademais o responsable da unidade de farmacia de atención primaria de referencia.

2. Nos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria, os farmacéuticos/as supervisores contarán coa colaboración de persoal técnico ou auxiliar de farmacia e demais persoal que precisen segundo o volume de actividade asistencial.

Artigo 10. *Funcións do/da farmacéutico/a supervisor/a dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios*

O/a farmacéutico/a supervisor/a dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios desenvolverá as seguintes funcións:

- a) Garantir a correcta conservación, custodia e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios para a súa aplicación dentro do centro, establecemento ou servizo no que se integra, implementando para ~~el~~ isto as medidas que sexan oportunas.
- b) Establecer as normas de acceso ao depósito para o persoal previamente autorizado, que será aquel que determine a unidade de farmacia responsable do depósito.
- c) Garantir que haxa existencias suficientes de medicamentos para que as necesidades asistenciais destes queden permanentemente cubertas.
- d) Asesorar ao persoal sanitario do centro, establecemento ou servizo no que integren, e aos/ás pacientes en materia de medicamentos.
- e) Colaborar co resto do equipo multidisciplinar do centro de atención primaria no que se integren, en aquelas actividades onde o seu coñecemento poida ser útil.

f) Realizar cantas funcións poidan redundar nun mellor uso e control dos medicamentos, mediante estratexias de colaboración entre os equipos de atención primaria e os/as profesionais sanitarios/as dos distintos niveis asistenciais, e así como calquera outra que se estableza na norma da unidade de farmacia de atención primaria de referencia.

Artigo 11. Instalacións e recursos materiais

1. Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria estarán adecuadamente identificados e deberán contar con instalacións independentes, seguras e adecuadas.

2. O depósito contará cunha zona administrativa e de xestión, recepción e revisión de medicamentos e produtos sanitarios, zona de almacenaxe con condicións de temperatura e humidade adecuadas para a conservación de medicamentos.

Deberase contar con zonas de almacenamento especial para aqueles medicamentos que requiran unhas condicións especiais, estupefacientes e psicótropos, termolábiles.

3. Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria deberán contar co seguinte material e equipamento mínimo:

a) Un armario de seguridade ou caixa forte para a custodia dos estupefacientes e dun armario con chave para os psicótropos, así como o libro contabilidade de Estupefacientes.

b) Un sistema de control e rexistro das condicións de temperatura e humidade.

c) Un sistema de frío con control da temperatura.

d) Medios informáticos e de comunicación adecuados para o desenvolvemento das súas funcións.

CAPÍTULO IV

Procedemento para a autorización de funcionamento das unidades de farmacia de atención primaria e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria

Artigo 12. Procedemento para a autorización de funcionamento das unidades de farmacia de atención primaria e os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios

1. O Inicio do procedemento para a autorización de funcionamento dunha unidade de farmacia de atención primaria ou dun depósito de medicamentos e produtos sanitarios nas estruturas de atención primaria iniciárase:

- a) A proposta da Xerencia da área sanitaria na que se pretenda a súa autorización.
- b) A proposta da Subdirección Xeral de Farmacia da Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria do Servicio Galego de Saúde.

2. Documentación requirida:

A memoria do proxecto sobre a/as unidade/s de farmacia de atención primaria e/ou depósito/s de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria que se pretende autorizar, deberá facer referencia ao seguintes puntos:

- a) Demarcación da Unidade de Farmacia de atención primaria, si é o caso, indicando aqueles servizos de atención primaria vinculados coa ela, así como poboación cuberta.

Esto deberá acompañarse dunha proposta de localización da Unidade de farmacia dentro das estruturas de atención primaria coas que se atopa vinculada, atendendo preferentemente a criterios de eficiencia.

- b) Indicar o número de depósitos de medicamentos e produtos sanitarios, si é o caso, que estarán baixo a supervisión e control dunha Unidade de Farmacia que deberá indicarse, facendo mención expresa sobre a localización do depósito dentro das estruturas sanitarias.

- c) Breve descrición dos espazos onde se van localizar as unidades de farmacia e/ou depósitos de medicamentos e produtos sanitarios dentro das estruturas de atención primaria, así como a relación do equipamento mínimo necesario que van a garantir o seu bo funcionamento.

- d) Relación de persoal necesario.

- e) Breve descrición das necesidades non cubertas que se pretendan satisfacer coa unidades e /ou depósitos.

3. Visita inspección:

Nos procedementos de autorización das unidades de farmacia de atención primaria e/ou depósitos de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria, con carácter previo a que se dite resolución, o Servizo de Planificación, Aseguramento e Xestión Sanitaria da Xefatura Territorial correspondente da Consellería de Sanidade, unha vez comprobada e analizada a documentación presentada, dará

traslado do expediente ao Servizo de Inspección de Servizos Sanitarios da súa provincia, que deberá comprobar as condicións e requisitos técnico-sanitarios legalmente establecidos mediante a visita de inspección, da que se levantará acta, e realizarase o informe proposta de concesión ou denegación da correspondente autorización sanitaria.

4. A autorización de funcionamento dunha unidade de farmacia e/ou depósito de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria corresponderá á Subdirección Xeral de Farmacia da Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde unha vez comprobada e analizada a documentación presentada,

A resolución, dende o inicio do procedemento deberá realizarse nun prazo de 3 meses.

3. A resolución remitiráselle á área sanitaria para que se adopten as medidas oportunas.

Disposición adicional primeira. *Dotacións orzamentarias*

A posta en marcha das unidades de farmacia de atención primaria e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria levarase a cabo de acordo coas dotacións que anualmente se consignen nas respectivas leis de orzamentos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia.

Disposición adicional segunda. *Posta en marcha das unidades de farmacia de atención primaria e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria*

Para garantir a maior eficiencia posible no establecemento das novas unidades de farmacia de atención primaria e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios de atención primaria, priorizaráñse a súa posta en marcha dentro dos centros e servizos de atención primaria que atendan a unha maior poboación.

Disposición transitoria única. *Réxime transitorio*

As unidades de farmacia de atención primaria que se atopen en funcionamento no momento de entrada en vigor do presente decreto deberán adaptarse aos requisitos e condicións aquí establecidas no prazo dun ano.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido no presente decreto, e, en especial o Decreto 176/2001, do 12 de xullo, sobre creación, apertura e funcionamento dos servizos de farmacia e depósitos de medicamentos nas estruturas de atención primaria.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento normativo*

Facúltase á persoa titular da consellería competente en materia de Sanidade para aprobar cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento do establecido neste decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

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

Santiago de Compostela, X de XXXX de 2022

Alfonso Rueda Valenzuela

Presidente