

I. DISPOSICIÓN XERAIS**PRESIDENCIA DA XUNTA DE GALICIA**

LEI 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia.

Exposición de motivos

I

O artigo 43 da Constitución española recoñece o dereito á protección da saúde, atribuíndo aos poderes públicos a organización e a tutela da saúde pública, a través de medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios.

Consonte o artigo 103 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, as oficinas de farmacia abertas ao público son establecementos sanitarios suxeitos á planificación sanitaria nos termos establecidos pola lexislación especial de medicamentos e farmacias.

A Lei 16/1997, do 25 de abril, de regulación de servizos das oficinas de farmacia, co obxecto de mellorar a atención farmacéutica á poboación, establece o marco xurídico básico, que debe ser completado polas comunidades autónomas competentes na materia.

Neste sentido, o artigo 28.8 do Estatuto de autonomía dispón que é competencia da Comunidade Autónoma galega 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, engadindo o dito precepto, no seu número 4, 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.

Pola súa banda, 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, fixa os criterios básicos de ordenación do sector farmacéutico, tanto no que atinxe aos establecementos farmacéuticos como ao uso racional dos medicamentos, encomendándolles



ás diferentes administracións con competencias en materia de sanidade a ordenación das oficinas de farmacia, servizos farmacéuticos e prestacións farmacéuticas.

A Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica, regulou ata o de agora a atención farmacéutica na nosa Comunidade Autónoma. Durante os dezanove anos transcorridos desde a súa entrada en vigor a dita lei foi obxecto de modificacións parciais.

En primeiro lugar, pola Lei 4/2005, do 17 de marzo, co obxecto de reformar determinados aspectos da regulación do traslado e transmisión das oficinas de farmacia, así como introducir cambios na regulación da clasificación das unidades de radiofarmacia.

Posteriormente, foi modificada pola Lei 7/2006, do 1 de decembro, co fin de eliminar a limitación da idade máxima de 65 anos para solicitar a autorización dunha oficina de farmacia, atendendo os razoamentos expostos polo Tribunal Superior de Xustiza de Galicia no auto no que este tribunal decidiu a formulación de cuestión de inconstitucionalidade no seo do recurso contencioso-administrativo número 4787/2001, interposto pola Federación de Empresarios Farmacéuticos de Galicia.

A terceira modificación efectuouse pola Lei 12/2011, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas. Neste caso, as modificacións afectaron os criterios que había que ter en conta na organización do réxime das quendas de garda das oficinas de farmacia, os supostos de establecemento obrigatorio de servizos de farmacia nos hospitais, centros de asistencia social e psiquiátricos e os recursos humanos cos que deberían contar, os casos nos que poderían autorizarse depósitos de medicamentos e produtos sanitarios e as súas funcións, e, finalmente, o réxime sancionador, co obxecto de incorporar novas infraccións e actualizar o réxime das sancións inicialmente previstas.

A derradeira modificación efectuouse pola Lei 9/2017, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas, afectando neste caso o réxime de transmisión das novas oficinas de farmacia adxudicadas por concurso público, ampliando, ata os quince anos, o período mínimo para poder efectuar a transmisión daquelas e adaptando a esta modificación a regulación da rexencia.

No entanto, estas modificacións parciais resultaron insuficientes, polo que cómpre acometer unha nova regulación integral da atención farmacéutica, máis acorde co presente e que permita afrontar e dar solución, de maneira máis eficaz, ás actuais necesidades e demandas tanto dos/das profesionais farmacéuticos/as como das persoas usuarias.



Esta nova regulación vén imposta ademais pola necesidade de adaptación da normativa autonómica á normativa estatal de obrigado cumprimento ditada con posterioridade á Lei 5/1999, do 21 de maio, como é o caso da contida no vixente 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.

II

O obxecto desta lei é a regulación da atención farmacéutica en Galicia, entendida como un servizo de interese público que comprende un conxunto de actuacións que deben prestarse en todos os niveles do noso sistema sanitario, dirixidas a garantirlle á cidadanía o acceso rápido, eficaz, oportuno, equitativo e racional aos medicamentos e produtos sanitarios que precise. Un servizo que, ademais, contribúa a facer un uso racional e eficiente deles nos distintos niveis de asistencia sanitaria e no ámbito da saúde pública, que sempre deberá ser prestado baixo a responsabilidade e supervisión dos/das profesionais farmacéuticos/as, en relación coa adquisición, custodia, conservación, distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios.

A regulación da atención farmacéutica realízase desde unha perspectiva ampla, integradora dos diferentes sectores que levan a cabo a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios. Por tal motivo, esta lei regula a atención farmacéutica prestada a través das oficinas de farmacia e boticas anexas, así como a prestada a nivel de atención primaria e especializada, e nas entidades prestadoras de servizos sociais e outros centros sanitarios, perseguindo, en todo caso, unha actuación coordinada dos distintos niveis, para ofrecerlle á cidadanía unha atención farmacéutica integral.

As razóns anteriormente expostas son as que motivan a necesidade e oportunidade de promulgar unha nova lei máis acorde cos novos tempos, para o cal se prevén distintas novidades respecto da regulación legal autonómica existente ata o de agora.

Así, por un lado, a experiencia acumulada pola consellaría competente en materia de sanidade ao longo deste tempo no ámbito das oficinas de farmacia puxo de manifesto a necesidade de establecer uns procedementos de adxudicación de novas oficinas de farmacia máis áxiles e rápidos. Por este motivo, o inicio dos concursos públicos de adxudicación das novas oficinas de farmacia será efectuado só de oficio pola consellaría competente en materia de sanidade.



Ademais, co obxecto de lograr unha maior profesionalización deste sector e promover a racionalización da planificación farmacéutica e a regularización e reorganización do mapa farmacéutico, introdúcese como novidade a convocatoria dun concurso previo de traslados ao que poderán concorrer os/as farmacéuticos/as titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia establecida na Comunidade Autónoma de Galicia. Con posterioridade, convocarase outro concurso para a provisión das oficinas de farmacia vacantes resultantes do concurso de traslados, que englobará tanto as novas oficinas de farmacia recollidas no mapa farmacéutico non cubertas como aquelas que quedasen libres por traslado da persoa titular, sempre e cando se manteñan as razóns de interese público que o aconsellen e sigan sendo necesarias, á vista dos módulos poboacionais previstos nesta nova lei. A este procedemento poderán concorrer todos/as os/as farmacéuticos/as que no momento de finalización do prazo de presentación de solicitudes fixado na convocatoria sexan ou non titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia, establecida dentro ou fóra da nosa comunidade, que non a transmitisen nos dez anos anteriores á dita data.

Outras novidades que hai que destacar neste ámbito son a inclusión da existencia de constitución de garantías para efectos do concurso público de adxudicación de novas oficinas de farmacia, de cara a asegurar a continuidade do dito procedemento, así como a desaparición do suposto da caducidade das autorizacións administrativas por cumprimento da idade de 70 anos das persoas titulares delas ou a necesidade de autorización de nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente nos casos de xubilación desta/s persoa/s. Non obstante, en todo caso, no momento de cumprir o/a farmacéutico/a titular ou cotitular a idade de 70 anos e de continuar exercendo a dita función, resultará obrigada a contratación dun/dunha ou varios/as farmacéuticos/as adxuntos/as adicionais, segundo se determine regulamentariamente.

Entre as novidades máis salientables destaca tamén a redución do período de duración da rexencia, que pasa dos cinco aos dous anos, agás nos casos de falecemento cando algún/algunha dos/das herdeiros/as en primeiro grao estea cursando estudos de Farmacia, ou de incapacidade total ou absoluta do/da farmacéutico/a se non reúne os requisitos para a xubilación, nos que poderá estenderse ata un máximo de cinco anos. Esta nova lei tamén acolle e adapta o réxime de transmisión de oficinas de farmacia introducido xa na modificación efectuada pola Lei 9/2017, do 26 de decembro, no artigo 23.2 da anterior Lei 5/1999, do 21 de maio, na que se ampliaba o período exixido para poder proceder á transmisión das oficinas de farmacia adxudicadas polo procedemento de concurso público dos tres aos quince anos, contados desde a apertura ao público da oficina de farmacia, agás nos casos taxados previstos na lei, entre os cales non se recolle agora o suposto de xubilación do/da farmacéutico/a titular, o que resulta coherente tras a eliminación da caducidade da autori-



zación ao faceren estes/as os 70 anos. Nesta liña cómpre salientar que, acorde co anterior, tampouco se recolle agora a xubilación entre os supostos nos que pode autorizarse o nomeamento dun/dunha rexente, o cal si permitía o artigo 12 da Lei 5/1999, do 21 de maio.

Polo que respecta á atención farmacéutica prestada nas oficinas de farmacia, a lei recolle expresamente a prohibición de desenvolver nos locais das oficinas de farmacia actividades de venda ao público de produtos distintos dos propios da canle farmacéutica ou actividades comerciais por sociedades mercantís ou outras entidades con personalidade xurídica diferenciada do/da farmacéutico/a titular ou dos/das farmacéuticos/as cotitulares, con independencia de que o domicilio social radique na propia oficina de farmacia ou noutro lugar distinto. Igualmente, prohíbese o arrendamento, o subarrendamento ou a cesión, a título oneroso ou gratuito, do uso dos locais das oficinas de farmacia a terceiras persoas distintas da persoa titular para o desenvolvemento de calquera actividade, incluso cando esas actividades teñan relación co ámbito sanitario.

Resulta tamén salientable como novidade neste sentido a inclusión da posibilidade de que, de xeito excepcional, e cando se cumpran determinados requisitos, a atención farmacéutica poida ser prestada domiciliariamente, sempre cumprindo estritamente as garantías sobre a calidade e o control sanitario para calquera desas entregas, para o cal se incorporarán os métodos ou sistemas de control necesarios, que deberán ser recollidos regulamentariamente, e a obriga de presenza física da persoa titular ou, se é o caso, dun/dunha cotitular, rexente ou substituto/a na oficina de farmacia de maneira habitual durante o horario de atención ao público, para realizar as funcións correspondentes a estes establecementos.

En materia de boticas anexas, destaca a incorporación da posibilidade de que no mapa farmacéutico debe preverse, xunto á nova oficina de farmacia, a instalación dunha botica anexa vinculada a ela naquelas zonas especiais de difícil accesibilidade. A lei tamén recolle a posibilidade de proceder á autorización dunha botica anexa para prestar a atención farmacéutica naqueles casos nos que se concedese unha autorización de traslado ou situación de peche que dificulte o acceso á atención farmacéutica da poboación.

No que atinxe ao establecemento das oficinas de farmacia, sexa por razón de nova instalación ou de cambio de localización, exceptúase o requisito de respectar a distancia mínima de douscentos cincuenta metros naquelas zonas farmacéuticas que contén cunha única oficina de farmacia, sempre e cando concorran razóns de interese xeral que así o xustifiquen. Ademais, naquelas oficinas de farmacia para cuxa instalación e apertura se



fixase unha delimitación territorial concreta, a obriga de respectar a dita delimitación no traslado poderá exceptuarse sempre e cando non se manteñan as condicións que motivaron a súa instalación nesa delimitación.

En materia de cambios de localización, a lei incorpora tamén a posibilidade de limitalos cando se aprecie que, no caso de seren autorizados, se produza un detrimento grave do servizo farmacéutico na zona en que se localiza a oficina de farmacia, en especial naqueles núcleos nos que soamente exista a oficina de farmacia establecida, sempre e cando se manteñan as condicións que motivaron a súa autorización inicial. Por último, a lei tamén incorpora o réxime de reforma dos locais de oficinas de farmacia, o cal non estaba regulado ata o de agora.

Respecto da atención farmacéutica prestada a nivel de atención primaria e nos hospitais, centros sociosanitarios e outros centros, servizos e establecementos sanitarios, actualízanse as funcións das correspondentes unidades e servizos de farmacia e recóllense as correspondentes ás unidades de radiofarmacia, consonte a normativa estatal aplicable.

Así mesmo, a lei regula as entidades de distribución de medicamentos de uso humano e veterinario e produtos sanitarios, os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios e outros aspectos relacionados coa información, promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios, e prohíbe toda forma de publicidade e promoción das oficinas de farmacia, agás nos casos establecidos regulamentariamente, así como a organización de eventos ou actividades e a utilización de ferramentas que poidan implicar unha promoción da oficina de farmacia co fin de non interferir no dereito de libre elección de oficina de farmacia por parte da cidadanía.

Establécese, por último, un novo réxime de incompatibilidades dos/das profesionais farmacéuticos/as e un novo réxime sancionador, o cal inclúe unha relación exhaustiva das infraccións e as correspondentes sancións, a salvo en todo caso das establecidas 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, e o prazo para resolver e notificar as resolucións ditadas nos expedientes por infraccións en materia de establecementos farmacéuticos e medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal. Inclúese entre as sancións a de revogación da autorización daquelas oficinas de farmacia nas que se verifique o incumprimento de xeito reiterado e inxustificado da obriga da dispensación de medicación que lles sexa solicitada pola cidadanía nas condicións legal e regulamentariamente establecidas.



III

A lei estrutúrase en dez títulos.

O título preliminar define o seu obxecto e ámbito de aplicación, que é o de regular a atención farmacéutica no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.

O título I está dedicado á atención farmacéutica. No capítulo I, relativo ás disposicións xerais, defínese a atención farmacéutica e enuméranse cales son os establecementos e servizos encargados desta e as modalidades e as prohibicións de venda de medicamentos e produtos sanitarios, así como os requisitos para a venda directa aos/ás profesionais da medicina, odontoloxía, veterinaria e podoloxía, exclusivamente, dos medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional, e mais os supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios.

O capítulo II refírese aos dereitos e obrigas tanto dos establecementos e servizos de atención farmacéutica como da cidadanía, garantindo, entre aqueles, o dereito á saúde dela nos casos de exercicio do dereito á obxección de conciencia.

Finalmente, no capítulo III establécese o réxime das autorizacións administrativas nos establecementos e servizos de atención farmacéutica.

O título II regula a atención farmacéutica no nivel da atención primaria, dividíndose en tres capítulos. O capítulo I, correspondente ás oficinas de farmacia, subdivídese en sete seccións, relativas á súa definición, funcións, condicións e requisitos xerais; titularidade e persoal; atención ao público; planificación e ordenación territorial de novas oficinas de farmacia; procedemento de outorgamento da autorización de instalación de novas oficinas de farmacia; cambios de localización, reforma de local e limitacións; e transmisión e peche.

No capítulo II establécense as condicións para a apertura de boticas anexas. Como novidade destacable incorpórase a posibilidade de que no trámite de planificación da autorización de novas oficinas de farmacia, xunto á nova oficina de farmacia, se preveza a instalación dunha botica anexa vinculada a ela naquelas zonas de difícil accesibilidade.

Finalmente, o capítulo III recolle a definición e establece as funcións das unidades de farmacia nos centros de atención primaria, deixando para unha regulación posterior a determinación das condicións e requisitos e dos recursos materiais e humanos cos que deben contar as ditas unidades.



Pola súa banda, o título III trata da atención farmacéutica nos hospitais, centros socio-sanitarios e outros centros, servizos e establecementos sanitarios, regulando neste tamén os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios. Nel establécense os supostos nos que será obrigatorio contar cun servizo de farmacia propio e regúlanse as súas funcións, así como os recursos materiais e humanos dos que deben dispoñer.

Segundo o establecido no título IV, a distribución dos medicamentos autorizados será realizada a través das entidades de distribución ou directamente polo laboratorio titular da autorización de comercialización daqueles. Estas entidades e, se é o caso, os laboratorios farmacéuticos que distribúan directamente os seus produtos deberán dispoñer do persoal e dos locais, instalacións e equipos adecuados e suficientes para garantir a adecuada conservación e distribución dos medicamentos, e deberán cumprir os requisitos establecidos na normativa aplicable así como nas normas de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano. A lei tamén incorpora a prohibición do arrendamento, subarrendamento ou cesión a terceiras persoas dos locais ou instalacións das entidades de distribución. Ademais, exige o nomeamento dun/dunha director/a técnico/a farmacéutico/a, cuxo cargo será incompatible co desempeño profesional doutras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa fabricación ou dispensación de medicamentos e produtos sanitarios ou que vaian en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións.

O título V está dedicado ás unidades de radiofarmacia. Nel establécense que a elaboración dos medicamentos radiofármacos de uso humano se axustará á normativa que os regule. Tamén recolle os tipos de unidades, as autorizacións, os seus recursos humanos e as funcións destas. A lei prevé que, en todo caso, a persoa responsable destas unidades debe ser un/unha facultativo/a especialista en radiofarmacia. Igualmente, para o funcionamento destas unidades é requisito inescusable a presenza do/da dito/a facultativo/a.

O título VI refírese á distribución e dispensación de medicamentos veterinarios, e nel establécense que se levará a cabo nos establecementos e servizos e nas condicións establecidas pola normativa estatal aplicable, por esta lei e polas normas regulamentarias autonómicas que poidan ditarse. Co obxecto de facilitar a distribución dos medicamentos veterinarios desde os laboratorios fabricantes e as entidades importadoras aos establecementos e servizos de dispensación autorizados, a lei prevé a posibilidade de mediación dos centros de distribución de medicamentos veterinarios.

O título VII está dedicado aos/ás profesionais farmacéuticos/as e outro persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica. A lei define os/as profesionais farma-



céuticos/as como aquelas persoas que, posuíndo a titulación correspondente, desenvolvan as súas funcións nos establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nela. De acordo co establecido no dito título, a consellaría competente en materia de sanidade, en colaboración coas universidades, os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as sociedades científicas e outras organizacións profesionais, impulsará a formación continuada dos/das profesionais farmacéuticos/as e do persoal auxiliar dos establecementos e servizos de atención farmacéutica, coa finalidade de ofrecer unha prestación útil e eficiente á cidadanía a través da actualización dos seus coñecementos. Finalmente, o citado título recolle o réxime de incompatibilidades no exercicio profesional farmacéutico nos establecementos e servizos que a lei regula.

O título VIII regula a publicidade, a promoción e a información dos medicamentos e produtos sanitarios, prevendo a adopción das medidas oportunas para garantir que a información, a promoción e a publicidade dos medicamentos e produtos sanitarios destinadas aos/ás profesionais da saúde ou á poboación en xeral se axusten a criterios de veracidade, evitando inducir a unha utilización incorrecta ou a un sobreconsumo.

No título IX regúlase o réxime sancionador, e nel recóllense os tipos de infraccións sanitarias, as sancións, as medidas cautelares que poidan ser adoptadas, a duración do procedemento e os prazos de prescrición das infraccións e sancións impostas.

Por último, con respecto ás disposicións adicionais, transitorias, derogatorias e derradeiras, cabe destacar a posibilidade, incluída na disposición adicional única, de instrumentar a colaboración entre a Administración sanitaria, os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as organizacións non gobernamentais e as organizacións e os colectivos representativos do sector, a través da subscripción de convenios de colaboración. Complétase o texto con cinco disposicións transitorias: a primeira, relativa á aplicación das disposicións regulamentarias vixentes mentres non se aproben as normas de desenvolvemento previstas na lei, en todo o que non se opoñan ao disposto nela; a segunda, relativa ao réxime aplicable aos distintos procedementos sobre autorización de nova instalación, apertura e funcionamento, reforma, cambio de localización, transmisión e peche de oficinas de farmacia iniciados con anterioridade á entrada en vigor da lei, así como os procedementos sancionadores que se atopan en tramitación na data de entrada en vigor desta lei; a terceira, relativa ás regras aplicables aos locais das oficinas de farmacia en función da súa data de inicio; a cuarta, relativa aos criterios temporais de aplicación do réxime de garda e vacacións; e a quinta –e última–, sobre o réxime de transmisión das oficinas de farmacia afectadas polo concurso de adxudicación de novas oficinas de farmacia convocado pola Resolución do 2 de xullo



de 2018, da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, pola que se convoca concurso público para a adxudicación de novas oficinas de farmacia.

Pechan o texto unha disposición derogatoria única e mais dúas derradeiras, nas que se recollen, respectivamente, unha habilitación ao Consello da Xunta para ditar as normas necesarias para o seu desenvolvemento e o prazo de entrada en vigor da lei.

O anteproxecto foi sometido ao preceptivo ditame do Consello Económico e Social de Galicia.

Por todo o exposto o Parlamento de Galicia aprobou e eu, de conformidade co artigo 13.2 do Estatuto de autonomía de Galicia e co artigo 24 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, promulgo en nome de El-Rei a Lei de ordenación farmacéutica de Galicia.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación*

1. O obxecto desta lei é regular a atención farmacéutica e establecer os dereitos e as obrigas que derivan dela no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.

2. Correspóndelle á Xunta de Galicia, no marco do Estatuto de autonomía de Galicia, e en colaboración con outras administracións públicas e entidades públicas e privadas, garantir, dentro do seu ámbito territorial, unha atención farmacéutica continuada, integral, en condicións de equidade e coa calidade axeitada para permitir facer efectivo o dereito da cidadanía á protección á saúde previsto na Constitución española. Para atender este fin, o persoal farmacéutico cooperará coas persoas pacientes e coas persoas profesionais sanitarias co obxectivo de conseguir resultados na prevención da enfermidade e na restauración da saúde.

TÍTULO I

A atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 2. *A atención farmacéutica*

1. A atención farmacéutica é un servizo de interese público que comprende o conxunto de actuacións tanto no ámbito asistencial como de saúde pública que deben prestarse ba-



seándose na lexislación vixente e que garante o acceso da cidadanía aos medicamentos e produtos sanitarios e contribúe a facer un uso racional e eficiente deles, tanto nos distintos niveis de asistencia sanitaria como no campo da saúde pública.

2. As actividades que constitúen a atención farmacéutica, encamiñadas á correcta adquisición, conservación, custodia, distribución e dispensación dos medicamentos e produtos sanitarios, fanse baixo a responsabilidade e supervisión dun/dunha farmacéutico/a nos establecementos e servizos sinalados nesta lei.

3. A Administración garantizará que a atención farmacéutica se preste en todos os niveis do sistema de saúde de modo coordinado e integrado e que lle ofrezca á cidadanía unha asistencia eficaz, completa e eficiente.

Artigo 3. *Principios polos que se rexe a atención farmacéutica*

1. Os centros, servizos e establecementos que prestan a atención farmacéutica participan cos poderes públicos na obriga de garantir a saúde pública e fomentar entre a cidadanía a educación sanitaria.

2. As persoas licenciadas en Farmacia son as únicas facultativas responsables da atención farmacéutica.

3. Todos os establecementos que presten servizos de atención farmacéutica deberán contar para o seu funcionamento coa presenza indispensable dunha ou máis persoas farmacéuticas responsables.

4. A dispensación farmacéutica prestarase unicamente a través dos establecementos que recolle o artigo 4 desta lei.

5. Os laboratorios, importadores, almacenistas, oficinas de farmacia de hospitais, servizos de farmacia de áreas de saúde e demais estruturas de atención á saúde están obrigados a fornecer ou dispensar os medicamentos que se lles soliciten.

6. As oficinas de farmacia deberán prestar os seus servizos segundo o seu mellor saber ou entender e facilitarán calquera clase de subministracións farmacéuticas ou de medicamentos, substancias medicamentosas ou que poidan actuar sobre a saúde, así como os seus efectos e accesorios, nas condicións legalmente establecidas.



7. A dispensación de medicamentos deberá realizarse de acordo cos criterios básicos de uso racional que se establezan na normativa do medicamento, nos convenios internacionais e na demais lexislación aplicable.

Artigo 4. Establecementos e servizos de atención farmacéutica

1. Para os efectos desta lei, son establecementos e servizos de atención farmacéutica os seguintes:

a) De dispensación:

1º. As oficinas de farmacia.

2º. As boticas anexas.

3º. As unidades de farmacia dos centros de atención primaria, os servizos de farmacia dos hospitais e os dos centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica.

4º. Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios.

5º. As unidades de radiofarmacia.

b) De distribución:

As entidades de distribución de medicamentos de uso humano e produtos sanitarios.

2. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios realizarase nos establecementos e servizos que se determinan no artigo 70.

Artigo 5. Dispensación de medicamentos e produtos sanitarios

A dispensación de medicamentos e produtos sanitarios só poderá facerse nos establecementos e servizos previstos para tal fin nos números 1.a) e 2 do artigo 4, e nas condicións establecidas para a súa autorización.

Artigo 6. Modalidades de venda de medicamentos e produtos sanitarios e prohibicións

1. As modalidades e as prohibicións de venda de medicamentos e produtos sanitarios, así como os requisitos para a venda directa aos/ás profesionais da medicina, odontoloxía,



veterinaria e podoloxía, exclusivamente, dos medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional, rexeranse polo disposto na normativa aplicable reguladora de tales materias.

2. Queda prohibido calquera tipo de venda indirecta ao público de produtos sanitarios.

3. Queda tamén prohibida a entrega de regalos ou obsequios que non teñan a condición de mostras como método vinculado á promoción e venda ao público de medicamentos e produtos sanitarios.

Artigo 7. *Supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios*

1. 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.

2. 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.



CAPÍTULO II
Dereitos e obrigas**Artigo 8. *Obrigas dos establecementos e servizos de atención farmacéutica***

1. Os establecementos e servizos de atención farmacéutica previstos nesta lei teñen as seguintes obrigas:

a) Conservar os medicamentos e produtos sanitarios nas condicións establecidas na súa autorización, para o que dispoñerán dos equipos necesarios e levarán rexistros de control de temperatura e humidade na súas instalacións.

b) Garantir ás persoas usuarias do establecemento farmacéutico unha atención farmacéutica continuada, de acordo coa planificación establecida pola consellaría competente en materia de sanidade.

c) Garantir a recepción, o almacenamento e a subministración dos medicamentos e produtos sanitarios en condicións de seguridade e sen exposición a condicións meteorolóxicas adversas.

d) Informar sobre o uso correcto e racional dos medicamentos e produtos sanitarios, en especial no referente a indicacións, posoloxía, precaucións, contraindicacións, interaccións e efectos adversos e calquera outro dato de interese, en concordancia cos coñecementos científicos vixentes.

e) Manter unha adecuada e actualizada formación sobre o uso e a administración de medicamentos e produtos sanitarios.

f) Participar nas campañas públicas de educación sobre o correcto uso dos medicamentos e produtos sanitarios dispoñibles nos establecementos farmacéuticos.

g) Contar co persoal farmacéutico e técnico e auxiliar necesario e suficiente para o desenvolvemento das súas funcións, co sometemento aos requisitos que en cada caso se determinen.

h) Facilitar ás autoridades sanitarias a información que se lles demande en relación coa actividade desenvolvida.



i) No caso dos establecementos e servizos de dispensación, non dispensar os medicamentos solicitados cando existan dúbidas razoables sobre a lexitimidade da súa prescripción, así como poñelo en coñecemento da Administración sanitaria que resulte competente para efectos de determinar a existencia de posibles infraccións administrativas ou penais.

2. Os establecementos e servizos de atención farmacéutica estarán suxeitos no seu funcionamento, no relativo aos medicamentos de uso humano ou veterinario, ao control e inspección dos servizos de inspección da consellaría competente en materia de sanidade, sen prexuízo das atribucións dos servizos veterinarios oficiais da consellaría competente en materia de gandería en relación coas inspeccións dos establecementos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupacións gandeiras con programa sanitario e entidades de distribución de medicamentos veterinarios, coas boticas anexas ou coa venda a distancia ao público ou por outras canles de medicamentos non suxeitos a prescripción veterinaria.

3. Os establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei estarán suxeitos ao rexistro e catalogación e á obriga de elaboración e remisión das informacións que lles sexan requiridas. Igualmente, estarán suxeitos ao cumprimento das obrigas derivadas do principio de solidariedade e integración sanitaria, nos casos de emerxencia ou de perigo para a saúde pública.

4. Os establecementos e servizos de atención farmacéutica estarán suxeitos ao cumprimento da lexislación vixente, respectando os dereitos e as liberdades contidos nela, especialmente no que ten que ver co cumprimento da Lei de saúde sexual e reprodutiva e en todas aquelas que afecten a igualdade entre mulleres e homes.

Artigo 9. *Dereitos e obrigas da cidadanía*

1. En materia de atención farmacéutica, ademais dos recollidos na restante normativa aplicable, recoñécense os seguintes dereitos da cidadanía:

- a) Elixir libremente a oficina de farmacia.
- b) Recibir un trato correcto e a prestación farmacéutica precisa que lle corresponda.
- c) Obter do/da farmacéutico/a información que solicite do medicamento ou produto sanitario, sexa de carácter técnico ou económico, con claridade e por escrito se así o solicita.
- d) Coñecer e ter acceso aos datos do seu historial farmacoterapéutico nas condicións que se establezan regulamentariamente.



e) Recibir atención farmacéutica garantindo a privacidade e confidencialidade das persoas usuarias.

f) Coñecer a identidade e cualificación profesional da persoa que lle presta a atención farmacéutica e ser atendida por un/unha farmacéutico/a se así o solicita.

g) Formular ante as autoridades competentes en materia sanitaria e de consumo cantas queixas, reclamacións e suxestións xulgue necesarias en relación coa atención recibida.

h) Empregar calquera dos idiomas oficiais de Galicia.

2. Así mesmo, en relación coa atención farmacéutica, establécense as seguintes obrigas da cidadanía:

a) Cumprir as prescricións económicas e administrativas establecidas pola normativa reguladora da obtención de medicamentos e, se é o caso, de produtos sanitarios, e, en particular, as establecidas para a prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.

b) Acreditar o dereito á prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e a derivada de convenios especiais nos casos de exercicio dese dereito.

c) Identificarse no acto da dispensación de medicamentos naqueles casos en que sexa requisito obrigado.

d) Tratar co respecto debido o persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica.

e) Usar as instalacións dos establecementos e servizos de atención farmacéutica de forma axeitada.

f) Facer un uso responsable dos medicamentos e produtos sanitarios.

Artigo 10. *Obxección de conciencia*

A Administración sanitaria garantirá que o dereito á obxección de conciencia dos/das profesionais farmacéuticos/as non limite ou condicione o dereito á saúde da cidadanía. Para tal fin, no caso de exercicio do dereito á obxección de conciencia, a consellaría competente en materia de sanidade deberá adoptar as medidas excepcionais que, preservando o dito dereito, garantan o dereito á saúde da cidadanía.



CAPÍTULO III

Réxime de autorizacións administrativas nos establecementos e servizos de atención farmacéuticaArtigo 11. *Réxime de autorizacións e competencia*

1. Respecto dos establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei, será exixible a obtención de autorización administrativa previa nos supostos e nos termos previstos nela e na restante normativa a eles aplicable.

2. Correspóndelle á consellaría competente en materia de sanidade a tramitación dos procedementos de autorización e dos restantes procedementos regulados nesta lei cando tal tramitación sexa de competencia autonómica, coa excepción dos supostos nos que, en relación cos medicamentos veterinarios e cos establecementos de distribución e dispensación dos ditos medicamentos, a dita competencia se atribúe á consellaría competente en materia de gandaría.

Artigo 12. *Procedementos de autorización*

1. Os procedementos relativos ás autorizacións previstas nesta lei que tramite a Administración autonómica axustaranse ao disposto nela e na normativa reguladora do procedemento administrativo común das administracións públicas.

2. Transcorrido o prazo para resolver sen que se ditase e notificase resolución expresa, as solicitudes entenderanse desestimadas.

3. Con carácter previo ao outorgamento da autorización autonómica relativa á apertura e posta en funcionamento, transmisión, cambio de localización ou reforma das instalacións, a consellaría competente en materia de sanidade comprobará que se cumpren todos os requisitos establecidos, deixando constancia disto na correspondente acta.

TÍTULO II

A atención farmacéutica no nivel da atención primaria

CAPÍTULO I

As oficinas de farmacia*Sección 1ª. Definición, funcións e condicións e requisitos xerais*Artigo 13. *Definición e funcións*

A oficina de farmacia é un establecemento sanitario privado de interese público, integrado na atención primaria, cuxa propiedade e titularidade pode pertencer a un/unha ou



máis farmacéuticos/as, que baixo a súa responsabilidade dirixen e supervisan as seguintes funcións:

- a) Adquirir, conservar e custodiar os medicamentos e produtos sanitarios.
- b) Dispensar medicamentos e produtos sanitarios, de acordo coa prescrición médica ou veterinaria, ou segundo as orientacións técnico-farmacéuticas para aqueles con autorización para seren dispensados sen receita.
- c) Emitir, no caso de dispensación de medicamentos, un recibo co contido previsto na normativa estatal aplicable. Así mesmo, no momento de dispensar un produto sanitario, emitirán un recibo no que conste o nome do produto, o seu prezo de venda ao público e a achega da persoa usuaria, baixo a responsabilidade e supervisión dun/dunha farmacéutico/a.
- d) Facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/ás pacientes que o soliciten, co fin de mellorar o cumprimento terapéutico nos tratamentos e coas condicións e requisitos que se establezan regulamentariamente.
- e) Informar, aconsellar e instruír respecto dos medicamentos e produtos sanitarios que dispensen, coa incidencia en aspectos que favorezan unha correcta utilización.
- f) Colaborar no seguimento farmacoterapéutico individualizado co fin de avaliar a súa efectividade e detectar os fracasos por incumprimento terapéutico, así como de detectar as reaccións adversas e notificárllelas aos organismos de farmacovixilancia.
- g) Vixiar, controlar e custodiar as receitas médicas dispensadas, polo tempo establecido pola normativa específica.
- h) Colaborar no uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, así como na protección e promoción da saúde.
- i) Participar de maneira eficiente nos procesos de retirada de medicamentos por instancia da consellaría competente en materia de sanidade, coa colaboración, se é o caso, dos laboratorios fabricantes.
- j) Realizar análises clínicas e outras funcións profesionais ou sanitarias que, por estaren recollidas en normas específicas e conforme o disposto nelas, poidan ser desenvolvidas polo/a farmacéutico/a de acordo coa súa titulación e especialidade.



k) Participar en estudos de utilización de medicamentos, así como en estudos epidemiolóxicos.

l) Colaborar en programas de saúde pública e drogodependencias.

m) Colaborar coas medidas tendentes á racionalización do gasto en medicamentos.

n) Colaborar na formación para a obtención do título de grao de Farmacia de acordo coas universidades e coa normativa estatal aplicable.

ñ) Calquera outra que se estableza legal ou regulamentariamente.

Artigo 14. Colaboración das oficinas de farmacia no desempeño da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde

Poderán establecerse concertos cos colexios oficiais de farmacéuticos/as de Galicia para a colaboración das oficinas de farmacia no desempeño da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

Artigo 15. Outras actividades

1. Queda prohibido desenvolver nos locais da oficina de farmacia actividades de venda ao público de produtos distintos dos propios da canle farmacéutica, considerando como tales os medicamentos, os produtos sanitarios e os produtos de parafarmacia.

2. Cando nunha oficina de farmacia se desenvolvan actividades de óptica, análises clínicas, ortopedia, audioprótese, nutrición ou calquera outra actividade sanitaria expresamente autorizada para o seu exercicio nos locais da oficina de farmacia, a persoa titular ou, no caso de seren varias, polo menos unha das persoas cotitulares deberán estar en posesión do título correspondente para o exercicio da dita actividade e cumprir os demais requisitos que se determinen. Malia isto, as persoas titulares poderán contratar profesionais coa titulación correspondente para seren asistidas no desenvolvemento de tales actividades.

3. Nos locais da oficina de farmacia non poderán desenvolver actividades comerciais sociedades mercantís ou outras entidades con personalidade xurídica diferenciada do/da farmacéutico/a titular ou dos/das farmacéuticos/as cotitulares, con independencia de que o domicilio social radique na propia oficina de farmacia ou noutro lugar distinto.



4. Así mesmo, queda prohibido o arrendamento, o subarrendamento ou a cesión, a título oneroso ou gratuito, do uso dos locais da oficina de farmacia a terceiras persoas para o desenvolvemento de calquera actividade, incluso cando esas actividades teñan relación co ámbito sanitario.

Artigo 16. *Acceso ás oficinas de farmacia*

1. As oficinas de farmacia terán acceso directo, libre e permanente desde a vía pública ou desde zonas de uso colectivo á zona de dispensación e atención ás persoas usuarias, e deberán cumprir a lexislación en materia de accesibilidade e eliminación de barreiras arquitectónicas.

2. Queda prohibida a entrada e permanencia de animais na oficina de farmacia, agás no caso de cans de asistencia.

Artigo 17. *Requisitos dos locais*

1. Os locais das oficinas de farmacia dispoñerán dunha superficie útil mínima de setenta metros cadrados. De ocuparen máis dunha planta, estas serán contiguas e estarán comunicadas entre si e serán accesibles para as persoas con diversidade funcional.

2. Os locais das oficinas de farmacia reunirán as condicións hixiénico-sanitarias precisas para prestar unha asistencia farmacéutica correcta.

3. As oficinas de farmacia deberán contar cun equipamento informático adecuado para o desenvolvemento das súas funcións e cos outros medios técnicos e materiais que se prevexan na normativa básica estatal e nas normas que, respectando esta normativa, se diten en desenvolvemento desta lei.

4. As condicións de humidade e de temperatura serán as precisas para a conservación dos medicamentos, materias primas empregadas na formulación maxistral e produtos sanitarios que vaian dispensarse na oficina de farmacia.

5. Así mesmo, o chan, as paredes e os teitos deberán ser dunha natureza que permita unha limpeza e desinfección adecuadas e deberán manterse nun bo estado de conservación, respectando sempre o uso previsto para cada unha das zonas ás que fai referencia o artigo 19.



Artigo 18. Reclamacións na atención farmacéutica

A consellaría competente en materia de sanidade, en colaboración coa autoridade competente en materia de consumo, dispoñerá dos mecanismos necesarios para que as persoas consumidoras e usuarias das oficinas de farmacia poidan presentar as súas queixas, reclamacións e suxestións en relación coa atención farmacéutica que lles presten, para o cal as oficinas de farmacia deberán dispoñer das correspondentes follas de reclamacións.

Artigo 19. Zonas das oficinas de farmacia

1. As oficinas de farmacia contarán coas seguintes zonas:

- a) De dispensación e atención ás persoas usuarias.
- b) De recepción, revisión e almacenamento de medicamentos e produtos sanitarios.
- c) De toma de mostras, no caso de realizar análises clínicas.
- d) De atención individualizada, garantindo a privacidade e confidencialidade.
- e) De descanso para as gardas.
- f) Aseo para uso do persoal da oficina de farmacia.
- g) No caso de realizar formulación, de laboratorio para a elaboración de fórmulas maxis-
trais e preparados oficinais.

2. Cando nas oficinas de farmacia se desenvolvan outras actividades sanitarias para as que a persoa titular ou as persoas cotitulares contén coa preceptiva autorización e titulación, aquelas deberán dispoñer dos espazos adicionais que regulamentariamente se determinen.

Sección 2ª. Titularidade e persoal**Artigo 20. Titularidade das oficinas de farmacia**

1. Só os/as farmacéuticos/as poderán ser propietarios/as e titulares das oficinas de farmacia. Cada farmacéutico/a soamente poderá ser propietario/a e titular ou copropietario/a e cotitular dunha única oficina de farmacia. A condición de copropietario/a comporta nece-



sariamente a adquisición da condición de cotitular e viceversa, así como a de director/a técnico/a da oficina de farmacia.

2. O/A farmacéutico/a titular ou os/as farmacéuticos/as cotitulares son os/as que obtiveron a autorización de instalación, apertura e funcionamento dunha oficina de farmacia e baixo a responsabilidade dos/das que se exercen nesta as funcións descritas no artigo 13. Deberán tamén dispoñer da propiedade ou dos dereitos de natureza real ou persoal que lexitimen a utilización do local no que se instale a oficina de farmacia.

3. Todos/as os/as farmacéuticos/as cotitulares responderán solidariamente, con independencia do grao de participación de cada un/unha deles/as na propiedade da oficina de farmacia, da correcta prestación da atención farmacéutica na oficina de farmacia, do cumprimento das restantes obrigas que corresponden ás persoas titulares das oficinas de farmacia e das infraccións e sancións derivadas do incumprimento de tales obrigas, de acordo, neste último caso, co disposto no inciso final do artigo 28.3 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, do réxime xurídico do sector público.

4. No caso de cotitularidade, non se permitirán cotas de participación inferiores ao 10 % da oficina de farmacia.

Artigo 21. *Farmacéutico/a rexente*

1. Nos casos de falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do/da farmacéutico/a titular ou cotitular, poderá autorizarse o nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente, que asumirá as mesmas funcións, responsabilidades e incompatibilidades profesionais que as sinaladas para a persoa titular ou cotitular.

2. Nos supostos anteriores, non será precisa a designación dun/dunha farmacéutico/a rexente nos casos de cotitularidade da oficina de farmacia, cando todas as partes estean de acordo e un/unha dos/das cotitulares asuma a responsabilidade da persoa cotitular na que concorra algunha das causas determinadas no número 1.

3. A solicitude de nomeamento de rexente deberá formularse no prazo máximo de vinte días desde o falecemento, a declaración de incapacidade permanente non parcial, a incapacitación xudicial ou a declaración xudicial de ausencia. Se durante este prazo a oficina de farmacia permanece aberta, deberá estar atendida por un/unha farmacéutico/a. No caso contrario, deberá permanecer pechada ata a incorporación do/da farmacéutico/a rexente.



4. No caso de que só exista un/unha farmacéutico/a titular incurso/a nalgunha das causas para as que resulta obrigatorio o nomeamento dun/dunha rexente, de non se producir a solicitude á que se refire o número anterior, procederase de oficio a iniciar o expediente de peche da oficina de farmacia.

5. A rexencia terá unha duración máxima de dous anos, agás nos casos de falecemento cando algún/algunha dos/das herdeiros/as en primeiro grao estea cursando estudos de Farmacia, ou de incapacidade total ou absoluta do/da farmacéutico/a cando non reúna os requisitos para a xubilación, supostos nos que poderá estenderse ata un máximo de cinco anos.

Artigo 22. *Farmacéutico/a substituto/a*

1. Cando a oficina de farmacia teña un/unha único/a titular que deba ausentarse por circunstancias excepcionais e temporais debidamente xustificadas, como vacacións, permiso de maternidade ou paternidade, enfermidade, incapacidade física e/ou psíquica transitorias, estudos relacionados coa profesión, cargos públicos e outras circunstancias análogas que impidan o desenvolvemento das súas funcións, ou aquel/a fose inhabilitado/a profesionalmente ou condenado/a a pena privativa de liberdade que supoña ingreso efectivo en prisión imposta por sentenza penal firme, a consellaría competente en materia de sanidade poderá autorizar o nomeamento dun/dunha farmacéutico/a substituto/a. Esta exixencia será aplicable igualmente ás oficinas de farmacia de titularidade única que funcionen en réxime de rexencia.

2. O/A farmacéutico/a substituto/a terá as mesmas funcións e responsabilidades e estará sometido/a ao mesmo réxime de incompatibilidades profesionais que a persoa titular ou a rexente.

3. A solicitude de nomeamento de farmacéutico/a substituto/a deberá formularse no prazo máximo de cinco días a partir do momento no que se coñeza ou produza a circunstancia que obriga á desatención da farmacia pola persoa titular ou a rexente. En todo caso, se non hai un/unha farmacéutico/a adxunto/a, a farmacia permanecerá pechada ata a incorporación do/da farmacéutico/a substituto/a.

4. No caso das vacacións anuais, a duración máxima da substitución será dun mes para cada oficina de farmacia.



Artigo 23. Farmacéutico/a adxunto/a

1. Tanto os/as farmacéuticos/as titulares e cotitulares como os/as rexentes e os/as substitutos/as poderán contar coa colaboración de farmacéuticos/as adxuntos/as, para realizar as funcións propias de farmacéutico/a e aquelas que por mor da súa titulación poidan ser levadas a cabo.

2. Os casos nos que será necesaria a presenza de farmacéuticos/as adxuntos/as por razón de idade do/da titular ou cotitular, do/da rexente ou do/da substituto/a, así como segundo o volume de actividade e receitas e a diversidade das funcións da oficina de farmacia, ou o horario ampliado voluntario no que decidisen exercer, serán establecidos regulamentariamente. En todo caso, ao cumprir o/a farmacéutico/a titular ou cotitular, rexente ou substituto/a a idade de 70 anos, e de continuar exercendo a dita función, resultará obrigada a contratación dun/dunha ou varios/as farmacéuticos/as adxuntos/as adicionais, segundo se determine regulamentariamente.

No suposto de que o aumento de actividade proveña das funcións ás que se refire o artigo 13.j), poderá optarse entre a contratación dun/dunha farmacéutico/a adxunto/a ou doutro/a profesional sanitario/a titulado/a competente para o exercicio das ditas funcións.

3. Nos casos de ausencia de carácter ocasional, debidos ao cumprimento de obrigas profesionais ou inescusables de carácter persoal ou público que impidan a presenza do/da titular, cotitular, substituto/a ou rexente, un/unha farmacéutico/a adxunto/a poderá asumir as funcións determinadas no artigo 13, sempre que sexa por un tempo inferior a cinco días. A persoa responsable seguirá sendo, en todo caso, o/a titular, cotitular ou substituto/a da oficina de farmacia ou, se é o caso, o/a rexente.

Artigo 24. Autorización de nomeamentos

1. O procedemento de autorización do nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente, substituto/a ou adxunto/a tramitarase preferentemente por vía electrónica.

A autorización concederase logo da comprobación de que a persoa proposta polo/a titular ou cotitulares, rexente, persoas adquirentes *mortis causa* ou representante legal cumpre coas condicións exixidas nesta lei e aquelas outras que regulamentariamente se determinen.

2. Para autorizar o nomeamento de calquera dos/das farmacéuticos/as previstos/as neste artigo deberá acreditarse o asinamento do correspondente contrato de traballo de



conformidade coa lexislación laboral, así como a alta no réxime de Seguridade Social que proceda.

3. Non poderán ser nomeadas como farmacéutico/a rexente, adxunto/a ou substituto/a as persoas que teñan a condición de bolseiras.

4. Da resolución das autorizacións de nomeamentos recollidos nos puntos anteriores darase conta para xeral coñecemento a través da páxina web da consellaría competente en materia de sanidade.

Artigo 25. *Condicións para o nomeamento de persoal*

As condicións, os prazos e os restantes requisitos para o nomeamento e exercicio profesional do/da farmacéutico/a titular, cotitular, rexente, substituto/a ou adxunto/a da oficina de farmacia, así como os supostos nos que o/a farmacéutico/a adxunto/a pode pasar a desempeñar a función de substituto/a, estableceranse regulamentariamente.

Artigo 26. *Persoal técnico e auxiliar de farmacia*

1. O/A farmacéutico/a titular, cotitular, rexente ou substituto/a poderá dispoñer da asistencia do persoal técnico e auxiliar de farmacia necesario para levar a cabo as funcións atribuídas. Este persoal realizará, baixo a dirección e supervisión dun/dunha farmacéutico/a, as funcións propias da súa titulación ou habilitación profesional, así como aquelas outras que lle sexan encomendadas, sempre que non estean reservadas expresamente ao seu desempeño por un/unha farmacéutico/a.

2. A contratación realizarase de conformidade co establecido na lexislación laboral, sendo obrigada, así mesmo, a afiliación ao réxime correspondente da Seguridade Social.

Sección 3ª. Atención ao público

Artigo 27. *Presenza e actuación do/da farmacéutico/a e identificación do persoal*

1. A presenza e actuación profesional dun/dunha farmacéutico/a na oficina de farmacia é requisito inescusable para levar a cabo as funcións establecidas no artigo 13 e na demais normativa que sexa aplicable. A colaboración de farmacéuticos/as adxuntos/as, técnicos/as ou auxiliares de farmacia non escusa a responsabilidade do/da farmacéutico/a titular ou cotitulares da oficina de farmacia, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais daquel persoal que poidan derivar en cada caso.



2. A presenza física do/da farmacéutico/a titular ou, se é o caso, dun/dunha cotitular, rexente ou substituto/a na oficina de farmacia de maneira habitual durante o horario de atención ao público será obrigatoria para realizar as funcións establecidas no artigo 13, consonte as condicións que regulamentariamente se establezan.

3. Todo o persoal que preste calquera servizo nas oficinas de farmacia deberá levar o distintivo que o identifique persoal e profesionalmente.

Artigo 28. *Sinalización, publicidade e promoción das oficinas de farmacia*

1. Todas as oficinas de farmacia deberán estar convenientemente sinalizadas, mediante un distintivo na fachada onde figure de forma visible a palabra «Farmacia», e, así mesmo, mediante unha cruz grega ou de Malta de cor verde exclusivas para oficinas de farmacia, que estará acesa durante o horario de atención ao público, tanto no horario mínimo obrigatorio como no horario ampliado voluntario, así como durante o servizo de garda, e apagada fóra destes horarios e servizos.

2. A colocación de carteis indicadores da localización da oficina de farmacia, naqueles casos nos que por razóns de visibilidade dela sexan necesarios, requirirá autorización da autoridade sanitaria competente.

3. Co fin de non interferir no dereito de libre elección de oficina de farmacia por parte da cidadanía, prohibese toda forma de publicidade ou actividade promocional das oficinas de farmacia, agás nos casos que se determinen regulamentariamente, así como a organización de eventos ou actividades e a utilización de ferramentas que poidan implicar unha promoción da oficina de farmacia.

4. A palabra «Farmacia» e a cruz verde de identificación serán de utilización exclusiva para as oficinas de farmacia. Non se poderá usar este termo e simboloxía para outro tipo de establecementos, agás no suposto recollido no artigo 49 referente ás boticas anexas, como establecementos vinculados á oficina de farmacia.

Artigo 29. *Horarios e servizos de garda das oficinas de farmacia*

1. As oficinas de farmacia prestarán os seus servizos en réxime de liberdade e flexibilidade horaria, dentro do necesario respecto ao cumprimento do horario mínimo obrigatorio e do servizo de garda, sendo en todo caso necesaria a presenza física e actuación profesional dun/dunha farmacéutico/a na prestación do servizo.



2. As oficinas de farmacia permanecerán abertas ao público polo menos durante o horario mínimo obrigatorio establecido. Para estes efectos, diferénciase entre o horario mínimo obrigatorio e o horario voluntario ampliado, conforme o seguinte:

a) O horario mínimo obrigatorio é aquel que deberán cumprir todas as oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia. Será fixado pola consellaría competente en materia de sanidade, oídos os Colexios oficiais de farmacéuticos/as existentes na nosa comunidade.

b) O horario ampliado voluntario é aquel que as oficinas de farmacia poden realizar por enriba do mínimo obrigatorio.

3. As persoas titulares das oficinas de farmacia deberán comunicar, con carácter previo, o seu horario e o das boticas anexas a elas vinculadas á consellaría competente en materia de sanidade, a través dos Colexios oficiais de farmacéuticos/as, quedando así mesmo obrigadas aquelas a manter a continuidade do dito réxime nos termos que aquela lles indique.

4. O servizo de garda é aquel que debe realizarse con carácter obrigatorio para garantir a continuidade da atención farmacéutica.

5. A atención farmacéutica prestada no nivel de atención primaria polas oficinas de farmacia será continuada. Para tal efecto, fóra do horario mínimo obrigatorio, a atención farmacéutica estará garantida a través do servizo de garda, que debe realizarse con carácter obrigatorio nos termos previstos nos números seguintes.

6. O servizo de garda atenderase mediante un sistema de quendas elaborado polo Colexio oficial de farmacéuticos/as de cada provincia, seguindo os criterios que se establezan por norma regulamentaria, entre os que deberán figurar necesariamente os seguintes:

a) A poboación que se debe atender.

b) A accesibilidade da poboación á atención farmacéutica.

c) A obrigatoriedade de prestación do servizo de garda na área de referencia dos puntos de atención continuada, co fin de garantir a continuidade do proceso de prescrición e dispensación de medicamentos.



En todo caso, os criterios que se establezan deberán aplicarse de forma que permitan en todo momento a cobertura das necesidades asistenciais da poboación.

O dito sistema de quendas deberá ser comunicado, previamente á súa entrada en vigor, polos respectivos colexios á consellaría competente en materia de sanidade para efectos de control e comprobación do cumprimento dos criterios establecidos.

7. A información sobre as oficinas de farmacia en servizo de garda figurará en todas as establecidas na zona farmacéutica, en lugar visible desde o exterior. Esta información tamén estará dispoñible e permanentemente actualizada nas páxinas web dos colexios oficiais de farmacéuticos/as de Galicia, debendo realizarse nos dous idiomas oficiais de Galicia.

8. As oficinas de farmacia que prestan servizos nocturnos e de garda deberán contar con dispositivos que permitan a dispensación desde o interior ao exterior delas con seguridade, de acordo co disposto na normativa sobre seguridade privada que resulte aplicable.

9. As oficinas de farmacia poderán cesar temporalmente as súas actividades durante o período de vacacións sempre e cando queden debidamente cubertas as necesidades de atención farmacéutica durante as vinte e catro horas do día. Correspóndelles aos colexios oficiais de farmacéuticos/as de cada provincia establecer as quendas de vacacións entre as farmacias interesadas en gozalas, tendo en conta que, como norma xeral, deberán permanecer abertas, polo menos, o 50 % das oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica.

O período vacacional non poderá exceder un mes ao ano, e deberá ser comunicado á consellaría competente en materia de sanidade, a través dos colexios oficiais de farmacéuticos/as, nos termos que regulamentariamente se establezan.

Sección 4ª. Planificación e ordenación territorial de novas oficinas de farmacia

Artigo 30. Planificación das oficinas de farmacia

1. A autorización de novas oficinas de farmacia estará sometida a planificación co fin de garantir unha atención farmacéutica conveniente, oportuna e eficiente.

2. Regulamentariamente determinarase a forma na que se cubrirá a atención farmacéutica naquelas zonas farmacéuticas nas que non haxa oficina de farmacia.



Artigo 31. Zonas farmacéuticas

1. Tómanse como base de planificación as unidades de atención primaria, que, para os efectos desta lei, se corresponden coas demarcacións municipais nas que se ordena o territorio da Comunidade Autónoma galega, e créanse as zonas farmacéuticas, que se clasifican en:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: correspóndense cos concellos con máis de trinta mil habitantes.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: correspóndense cos concellos cun número de habitantes comprendido entre dez mil e trinta mil.

c) Zonas farmacéuticas rurais: correspóndense cos concellos con menos de dez mil habitantes.

2. Malia o anterior, co obxecto de garantir as necesidades de atención farmacéutica que se requiran, tendo en conta as diferentes características xeográficas, demográficas, turísticas e sanitarias, o Consello da Xunta poderá acordar a declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiais.

Artigo 32. Módulos de poboación

1. Establécense os seguintes módulos para o cálculo das oficinas de farmacia que correspondan a cada zona:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: unha por cada dous mil oitocentos habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en mil cincocentos habitantes; neste suposto poderá establecerse unha nova oficina de farmacia sempre e cando se constate un incremento neto poboacional desa zona nos últimos cinco anos.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: unha por cada dous mil cincocentos habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en mil cincocentos habitantes; neste suposto poderá establecerse unha nova oficina de farmacia sempre e cando se constate un incremento neto poboacional desa zona nos últimos cinco anos.

c) Zonas farmacéuticas rurais: unha por cada dous mil habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en mil cincocentos habitantes; neste suposto poderá establecerse unha nova oficina de farmacia sempre e cando se constate un incremento neto poboacional desa zona nos últimos cinco anos.



2. En cada concello poderá haber, polo menos, unha oficina de farmacia.

3. Para o cómputo de habitantes terase en conta a poboación que conste na última revisión do padrón municipal vixente no momento de se iniciaren os traballos necesarios de cara á aprobación do mapa farmacéutico.

Artigo 33. *Distancias entre as oficinas de farmacia*

1. O establecemento dunha oficina de farmacia por razón de nova instalación ou cambio de localización non poderá facerse a unha distancia inferior a douscentos cincuenta metros doutras oficinas de farmacia ou dun centro público de asistencia sanitaria en funcionamento ou cuxa instalación estea prevista pola consellaría competente en materia de sanidade.

2. Excepcionalmente, naquelas zonas farmacéuticas que contén cunha única oficina de farmacia, poderá non exixirse esa distancia mínima cando concorran razóns de interese xeral que así o xustifiquen.

3. Regulamentariamente fixaranse o procedemento, as condicións e os criterios para efectuar a medición das ditas distancias.

4. Nos cambios de localización forzosos provisionais con obriga de retorno, as distancias mínimas ás que se refire o número 1 deste artigo redúcese a cento vinte e cinco metros.

Artigo 34. *Mapa farmacéutico*

Os criterios de planificación farmacéutica contidos nesta lei concretaranse no mapa farmacéutico, que será tramitado de acordo co procedemento regulamentariamente establecido e aprobado polo Consello da Xunta de Galicia.

O mapa farmacéutico relacionará todas as zonas farmacéuticas da Comunidade Autónoma de Galicia, indicando se se trata de zonas urbanas, semiurbanas ou rurais.

O mapa conterá, entre outras cuestións, un anexo coas novas oficinas de farmacia e as súas delimitacións territoriais concretas, indicando as que terán vinculada unha botica anexa para cubrir as necesidades daqueles lugares nos que, por carecer de entidade suficiente para a instalación dunha oficina de farmacia ou por tratarse de zonas especiais de difícil accesibilidade, non se poida instalar unha nova oficina.



O mapa farmacéutico deberá ser revisado cando se detecten alteracións significativas no padrón ou outras circunstancias que leven consigo cambios nas necesidades de atención farmacéutica dunha ou varias zonas.

Os concellos ou os colexios oficiais de farmacéuticos/as interesados poderán instar ante a consellaría competente en materia de sanidade a revisión do mapa farmacéutico.

*Sección 5ª. Procedemento de outorgamento da autorización
de instalación de novas oficinas de farmacia*

Artigo 35. Procedemento de outorgamento da autorización de instalación de novas oficinas de farmacia

1. A autorización de instalación de novas oficinas de farmacia outorgarase por concurso público, o cal poderá ser de traslado ou de nova adxudicación. O concurso público de traslados deberá convocarse con carácter previo ao concurso de nova adxudicación.

2. Os concursos que se convoquen respectarán os principios de concorrencia competitiva, publicidade, transparencia, mérito e capacidade.

3. A aqueles/as profesionais que xa resultasen adxudicatarios/as dunha oficina de farmacia nun concurso público previo só lles serán computados en posteriores concursos aos que se presenten, como méritos de experiencia profesional e de formación posgraduada, os que sexan posteriores á data de convocatoria do anterior concurso público.

Artigo 36. Regras de procedemento e de competencia

1. Os procedementos de adxudicación iniciaranse de oficio e axustaranse ao disposto nas normas xerais de procedemento administrativo, nesta lei e nas normas que a desenvolvan. A competencia para a iniciación, a tramitación e a resolución dos procedementos corresponderalle á consellaría competente en materia de sanidade.

2. A resolución pola que se convoque o concurso público de adxudicación conterá, como mínimo, o número e a localización das oficinas de farmacia incluídas naquel, o prazo de presentación das solicitudes e as bases polas que se rexerá o dito concurso.

3. A resolución de convocatoria do concurso establecerá a exigencia de constitución de garantías para asegurar a continuidade no procedemento de instalación de farmacias.



4. O prazo máximo para resolver e publicar a resolución dos concursos de adxudicación será de seis meses, contados desde a data da súa convocatoria.

5. A elección das oficinas de farmacia incluídas nos concursos públicos que se convoquen levarase a cabo nun acto público.

6. A adxudicación de oficinas de farmacia efectuarase atendendo a elección que formulen as persoas participantes no acto público de elección, por rigorosa orde de maior a menor puntuación total no concurso de que se trate.

Artigo 37. Efectos da non apertura da oficina de farmacia adxudicada

As persoas adxudicatarias dos concursos de traslado ou de nova apertura que non procedan á apertura da correspondente oficina de farmacia nos termos que regulamentariamente se establezan non poderán participar no seguinte concurso de traslado ou de nova adxudicación, respectivamente, que se convoque.

Artigo 38. Concurso de traslado

1. A consellaría competente en materia de sanidade convocará, por resolución que se publicará no *Diario Oficial de Galicia* e na súa páxina web, o concurso de traslado ás novas oficinas de farmacia incluídas no mapa farmacéutico de Galicia.

2. Só poderán participar no dito concurso os/as farmacéuticos/as titulares ou cotitulares de oficina de farmacia na Comunidade Autónoma de Galicia que na data de finalización do prazo de presentación de solicitudes desenvolvesen, polo menos, o seu exercicio profesional como titulares ou cotitulares na mesma oficina de farmacia nos cinco anos anteriores, debendo manter tal condición durante todo o procedemento.

No caso de cotitularidade, os/as farmacéuticos/as cotitulares deberán participar no concurso no mesmo réxime de cotitularidade que teñan na data de publicación da convocatoria.

3. En ningún caso poderán ser adxudicatarios/as dunha nova oficina de farmacia os/as titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia instalada na mesma zona farmacéutica na que se pretende abrir a nova.

4. O outorgamento da autorización por resolución firme na vía administrativa dunha oficina de farmacia de nova apertura a un/unha farmacéutico/a que xa sexa titular ou cotitular



dunha determinará automaticamente a perda da autorización relativa a esta última, aínda no caso de renuncia á nova oficina adxudicada.

Non obstante, no caso de que contra a resolución de autorización se recorra en vía xurisdiccional, a oficina de farmacia que anteriormente for de titularidade do/da adxudicatario/a ou adxudicatarios/as non entrará en concurso ata que recaia sentenza firme.

Igualmente, no caso de se adoptar a medida cautelar de suspensión da dita resolución no concurso, o/a farmacéutico/a interesado/a manterá a titularidade da oficina de farmacia que xa posuía ata que recaia sentenza firme. Se a dita sentenza anula a autorización de adxudicación realizada no concurso, a persoa interesada seguirá sendo titular da oficina que xa posuía antes daquel. Se, pola contra, a sentenza recaída desestima o recurso interposto fronte á resolución de autorización, procederase de acordo co sinalado no primeiro parágrafo deste número.

5. Regulamentariamente determinarase o momento no que os/as adxudicatarios/as deberán proceder á apertura da nova oficina de farmacia, co fin de asegurar a continuidade na prestación farmacéutica en todas as zonas.

Artigo 39. *Concurso de nova adxudicación*

1. Logo de concluído o concurso de traslados coa autorización das oficinas de farmacia correspondentes a el, a consellaría competente en materia de sanidade convocará, por resolución que se publicará no *Diario Oficial de Galicia* e na súa páxina web, o concurso de nova adxudicación para o outorgamento das autorizacións das oficinas de farmacia vacantes resultantes do concurso de traslado, que englobará tanto as novas oficinas de farmacia recollidas no mapa farmacéutico non cubertas como aquelas que quedasen libres por traslado da persoa titular, sempre e cando, de acordo cos módulos poboacionais previstos na sección 4ª do capítulo I do título II, sigan sendo necesarias.

2. Poderán participar neste concurso de nova adxudicación todos/as os/as farmacéuticos/as que no momento de finalización do prazo de presentación de solicitudes fixado na convocatoria sexan ou non titulares ou cotitulares dunha oficina de farmacia, situada dentro ou fóra da Comunidade Autónoma de Galicia, e non a transmitisen nos dez anos anteriores á dita data.

3. Naqueles supostos nos que o/a farmacéutico/a estiver obrigado/a a pechar a súa oficina de farmacia como consecuencia da execución dunha sentenza xudicial firme que



anule a resolución administrativa que autorizou a súa instalación, non se terá en conta o prazo previsto no número anterior.

Artigo 40. *Caducidade da autorización*

1. As autorizacións de instalación das oficinas de farmacia caducarán no caso de falecemento, xubilación total, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do/da farmacéutico/a titular ou cotitular, sen prexuízo das previsións dos artigos 21 e 48.

En calquera caso, a caducidade dunha autorización e o conseguinte peche da oficina de farmacia non afectarán o réxime legal aplicable aos locais, ás instalacións e ao equipamento, de conformidade co disposto na lexislación civil.

2. No caso de cotitularidade, se a causa da caducidade afecta só un/unha ou algúns/algunhas dos/das cotitulares, a súa cota de participación na autorización reverterá a favor do resto de cotitulares na mesma proporción que viñesen tendo, sempre que non se producise a transmisión, *inter vivos* ou *mortis causa*, da cota ou cotas de cotitularidade correspondentes ao/á cotitular ou cotitulares incurso/as na causa de caducidade.

Sección 6ª. Cambio de localización, reforma de local e limitacións

Artigo 41. *Cambio de localización, tipos e limitacións*

1. O cambio de localización dunha oficina de farmacia só poderá efectuarse dentro da mesma zona farmacéutica.

2. Os cambios de localización das oficinas de farmacia estarán suxeitos a autorización administrativa, así como ás condicións e aos requisitos fixados regulamentariamente para tal efecto.

3. Os cambios de localización estarán suxeitos ás seguintes limitacións:

a) Naquelas oficinas de farmacia para cuxa instalación e apertura se fixase unha delimitación territorial concreta, deberá respectarse o ámbito desta, agás cando a Administración sanitaria constate a desaparición das condicións que motivaron a súa instalación nesa delimitación.

b) As oficinas de farmacia autorizadas ao abeiro do disposto no artigo 3.1.b) do Real decreto 909/1978, do 14 de abril, polo que se regula o establecemento, transmisión ou



integración das oficinas de farmacia, unicamente poderán trasladarse dentro do mesmo núcleo de poboación para o que fosen autorizadas.

c) Non se autorizará o cambio de localización cando, de ser autorizado, se produza un detrimento grave do servizo farmacéutico na zona en que se localiza a oficina de farmacia, en especial naqueles núcleos nos que soamente exista a oficina de farmacia establecida, e se manteñan as condicións que motivaron a súa autorización inicial.

4. Os cambios de localización poderán ser voluntarios ou forzosos, e estes últimos poderán ser definitivos ou provisionais, conforme as seguintes regras:

a) Son cambios de localización forzosos definitivos aqueles nos que a prestación do servizo dunha oficina de farmacia non poida continuar no local no que está instalada e non exista posibilidade de retorno a el, ben polas condicións físicas das instalacións ou ben porque o/a titular ou cotitulares perdesen a dispoñibilidade xurídica do dito local.

b) Son cambios de localización forzosos provisionais os que se produzan por obras, derrubamento ou demolición do edificio e que supoñan a imposibilidade temporal de funcionamento da oficina de farmacia no seu asentamento, autorizándose con carácter transitorio o seu funcionamento noutras instalacións, coa obriga do/da titular de que a oficina de farmacia retorne ao seu primitivo local.

c) Os cambios de localización voluntarios, de carácter definitivo, serán todos os demais que se produzan por instancia do/da titular ou cotitulares da oficina de farmacia, co fin de mellorar as condicións do local, situación e/ou accesibilidade.

Artigo 42. *Autorización de cambio de localización*

1. Será causa de caducidade da autorización de cambio de localización o transcurso do prazo de seis meses, contados desde a notificación da autorización á persoa titular ou cotitular, sen que a oficina de farmacia abra ao público na nova localización ou, no caso de cambio de localización forzoso provisional, sen que se producise o retorno ao primitivo local.

Regulamentariamente poderán establecerse excepcións ao cumprimento do prazo nos casos nos que a imposibilidade de retorno sexa debida a causa non imputable á persoa titular ou cotitular da oficina de farmacia.



2. Así mesmo, a través de norma regulamentaria poderá establecerse un procedemento urxente para a autorización, que só afectará os cambios de localización forzosos provisionais.

3. A nova situación da oficina de farmacia nos cambios de localización voluntarios e forzosos definitivos respectará as condicións sinaladas no artigo 33.

4. En todo caso, a apertura da oficina de farmacia está suxeita á obtención da preceptiva autorización de funcionamento, de acordo co que regulamentariamente se estableza.

Artigo 43. *Reforma dos locais da oficina de farmacia*

1. As obras que afecten o acceso ou a distribución interior do local ou supoñan ampliación ou redución da súa superficie precisarán da correspondente e autorización. O procedemento de autorización de obras nos locais de oficinas de farmacia establecerase regulamentariamente.

2. Para a realización de calquera outra obra no local deberá presentarse, antes do seu inicio, unha comunicación dirixida á correspondente xefatura territorial da consellaría competente en materia de sanidade.

3. Durante a realización das obras garantirase a adecuada prestación da atención farmacéutica, ademais do cumprimento das condicións hixiénico-sanitarias dos medicamentos e produtos sanitarios.

4. As obras deberán iniciarse no prazo máximo de seis meses desde o outorgamento da autorización ou desde a presentación da comunicación, segundo o caso. O transcurso do dito prazo sen que se iniciasen as obras será causa de caducidade da autorización ou, no caso de obras sometidas a comunicación, determinará a necesidade de presentar unha nova comunicación.

5. En función das condicións das obras e do seu impacto na atención na oficina de farmacia, a autorización das ditas obras poderá supoñer o peche daquela durante o tempo en que se estendan estas. Nestes casos, de existir un prexuízo severo para o acceso poboacional ao servizo farmacéutico, especialmente nos núcleos poboacionais rurais cunha única oficina de farmacia, poderase autorizar un traslado provisional da oficina.



*Sección 7ª. Transmisión e peche*Artigo 44. *Transmisión inter vivos*

1. A transmisión *inter vivos*, total ou parcial, de oficinas de farmacia está suxeita a autorización administrativa, que se outorgará de acordo cos requisitos de procedemento que se determinen regulamentariamente.

2. A transmisión dunha oficina de farmacia a favor doutro/a/s farmacéutico/a/s só poderá levarse a cabo cando leve aberta ao público, baixo titularidade do/da/s transmitente/s, un mínimo de tres anos, contados desde a data da autorización de funcionamento, agás nos supostos de declaración xudicial de ausencia, incapacitación física ou xurídica do/da/s farmacéutico/a/s titular/es ou dun/dunha dos/das titulares da oficina de farmacia, nos que bastará que a oficina estea aberta ao público na data de produción destas circunstancias, as cales deberán quedar acreditadas no expediente. Tamén se considerarán excepción a este período de tempo mínimo a declaración da oficina de farmacia como de viabilidade económica comprometida ou a solicitude por parte do/da titular ou cotitulares da oficina de farmacia da declaración dun concurso de acredores.

3. A transmisión das oficinas de farmacia adxudicadas a partir da entrada en vigor desta lei polo procedemento de concurso público só poderá levarse a cabo cando leven abertas ao público un mínimo de quince anos, contados desde a data da autorización de funcionamento. Nos supostos de declaración xudicial de ausencia ou incapacitación xudicial do/da farmacéutico/a titular ou dun/dunha dos/das titulares, bastará que a oficina estea aberta ao público na data de produción destas circunstancias, as cales deberán quedar acreditadas no expediente.

4. No caso de cotitularidade, na transmisión onerosa e ao amparo dos artigos 1521 e seguintes do Código civil, terán dereito de retracto legal o/a farmacéutico/a cotitular ou, se é o caso, os/as farmacéuticos/as cotitulares proporcionalmente ás súas cotas de participación.

Artigo 45. *Transmisión mortis causa*

1. No caso de falecemento do/da farmacéutico/a titular ou cotitular da oficina de farmacia, os/as adquirentes *mortis causa* deberán comunicar a súa vontade, ou non, de nomeamento de farmacéutico/a rexente para efectos de continuar coa oficina de farmacia, agás no suposto que, no caso de cotitularidade, se recolle no artigo 21.2.



A dita comunicación formularase no prazo máximo de vinte días desde o falecemento e deberá ser acompañada da solicitude de nomeamento de rexente. De non se facer neste tempo e modo, a Administración sanitaria iniciará de oficio o expediente de peche da oficina de farmacia.

2. No caso de optar polo nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente, ata que este non se produza, se a oficina de farmacia non conta con farmacéuticos/as adicionais, deberá permanecer pechada ata a incorporación do/da farmacéutico/a rexente, de acordo co previsto no artigo 21.3.

3. No suposto de falecemento do/da farmacéutico/a titular ou cotitular, poderán ser titulares ou cotitulares da autorización relativa á oficina de farmacia, nos termos nos que o for a persoa falecida, o/a cónxuxe ou algún/algunha dos/das herdeiros/as en primeiro grao, sempre que sexan farmacéuticos/as e cumpran os demais requisitos exixidos para ser titular.

4. No suposto de transmisión *mortis causa*, o/a cotitular poderá exercer o seu dereito de retracto legal respecto dunha terceira persoa nos termos previstos na lexislación civil, agás no suposto de que a transmisión se produza a favor do/da cónxuxe ou calquera dos/das herdeiros/as en primeiro grao que, no momento do falecemento do/da cotitular, sexa licenciado/a en Farmacia ou estea cursando estudos de Farmacia, sempre que finalicen estes no prazo de cinco anos.

Artigo 46. *Reglas aplicables ás transmisións inter vivos*

1. As transmisións *inter vivos* estarán suxeitas ás seguintes regras:

a) As oficinas de farmacia non poderán transmitirse desde o momento no que a persoa titular presentase solicitude de participación no concurso público de traslados para o outorgamento de autorización respecto doutra oficina de farmacia. Esta limitación manterase ata o esgotamento da vía administrativa en relación co dito concurso público, ou, no caso de recurso, na vía xurisdiccional, ata que recaia sentenza firme.

b) O outorgamento, por resolución firme na vía administrativa, da autorización para a instalación dunha nova oficina de farmacia a quen xa for titular doutra determinará a perda automática da autorización relativa a esta última. En consecuencia, non se poderán autorizar as transmisións que, respecto dela, pretenda efectuar aquel/a, agás no caso de anulación xudicial daquela resolución de autorización.



c) Nos casos de peche provisional obrigatorio dunha oficina de farmacia por inhabilitación profesional ou condena a pena privativa de liberdade que supoña o ingreso efectivo en prisión imposta á persoa titular da oficina de farmacia por sentenza penal firme, esta non poderá transmitir a dita oficina de farmacia durante o tempo no que esta permaneza clausurada.

2. O incumprimento do previsto nas alíneas a) e c) do número anterior será constitutivo de infracción nos termos previstos na lei.

Artigo 47. Peche provisional

1. As oficinas de farmacia poderán pechar voluntariamente, e de maneira provisional, logo de autorización, nos casos determinados regulamentariamente.

O peche voluntario provisional dunha oficina de farmacia soamente poderá autorizarse no caso de que quede garantida a prestación da asistencia farmacéutica, debendo presentarse a solicitude cunha antelación de polo menos un mes respecto da data en que o peche vaia producirse.

2. Procederase ao peche provisional obrigatorio dunha oficina de farmacia nos seguintes casos:

a) Por incumprimento dos requisitos exixidos por razóns de sanidade, hixiene e seguridade ou pola concorrencia de circunstancias negativas no funcionamento das oficinas de farmacia das que poidan derivar actuacións susceptibles de prexudicar a saúde da cidadanía.

b) Cando non estiver presente un/unha farmacéutico/a en horario de apertura ao público da oficina de farmacia.

c) Por inhabilitación profesional ou condena a pena privativa de liberdade que supoña ingreso efectivo en prisión impostas á persoa titular da oficina de farmacia por sentenza penal firme, por tempo non superior a dous anos, cando aquela sexa a titular única da oficina de farmacia e non solicitase o nomeamento de substituto/a.

d) No caso de imposición, por acordo do Consello da Xunta, da sanción accesoria de peche provisional temporal da oficina de farmacia, de acordo co sinalado no artigo 78.7.



3. Nos casos de peche provisional obrigatorio adoptaranse as medidas necesarias para garantir a atención farmacéutica.

4. O peche provisional dunha oficina de farmacia non poderá exceder dous anos. Se transcorrido ese prazo persisten as causas que o motivaron, procederase á incoación, de oficio, do expediente de peche definitivo da oficina de farmacia.

Artigo 48. *Peche definitivo*

1. O peche definitivo da oficina de farmacia poderá ser voluntario ou obrigatorio.

2. O peche definitivo voluntario dunha oficina de farmacia está suxeito a autorización administrativa.

3. Son causas do peche definitivo obrigatorio das oficinas de farmacia:

a) A imposición del por sentenza xudicial firme.

b) A imposición del por resolución administrativa firme.

c) A inhabilitación profesional ou a condena a pena privativa de liberdade do/da titular ou cotitulares da oficina de farmacia, mediante sentenza firme ditada nun procedemento penal seguido na súa contra por un delito relacionado directamente coa súa actividade profesional.

d) A non transmisión da oficina de farmacia no prazo máximo de duración do réxime de rexencia establecido nos casos de falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia da persoa titular ou cotitulares, agás no suposto previsto no artigo 21.2.

e) A xubilación total do/da farmacéutico/a titular da oficina de farmacia sen tela transmitido previamente. Neste caso, o procedemento de peche poderá incoarse de oficio ou por instancia de parte, debendo neste caso formularse a solicitude de peche dela no prazo máximo de vinte días desde a declaración de xubilación.

f) A falta de nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente nos temos previstos nos artigos 21 e 24.



g) A caducidade, perda ou revogación da autorización de instalación da oficina de farmacia.

h) O transcurso do prazo de dous anos cando subsistan as causas que deron lugar ao peche provisional da oficina de farmacia.

CAPÍTULO II As boticas anexas

Artigo 49. *Definición*

1. Enténdese por botica anexa o establecemento sanitario autorizado no que se presta atención farmacéutica a unha determinada poboación dunha zona farmacéutica debido á concorrencia dalgún dos supostos previstos no artigo seguinte.

2. A botica anexa estará en todo caso vinculada a unha oficina de farmacia. A persoa titular da dita oficina de farmacia será responsable da dirección técnica e está obrigada á administración, subministración e reposición dos medicamentos e produtos sanitarios que se dispensen nela.

3. O/A farmacéutico/a titular da oficina de farmacia á que a botica anexa estea vinculada será responsable da adquisición dos medicamentos e produtos sanitarios e da vixilancia, control e custodia das receitas dispensadas.

4. A expresión «Botica anexa» será de utilización exclusiva para estes establecementos, os cales deberán estar tamén sinalizados cunha cruz verde, idéntica á exixida para as oficinas de farmacia.

Artigo 50. *Condicións para a apertura*

1. Nas parroquias e lugares onde non poida instalarse unha oficina de farmacia porque non se cumpran os requisitos exixidos legalmente e se dean circunstancias de afastamento, difícil comunicación coa oficina de farmacia máis próxima ou altas concentracións de poboación temporais ou cando concorran situacións de emerxencia que o fagan aconsellable, poderá autorizarse a apertura dunha botica anexa.

2. Así mesmo, no mapa farmacéutico deberán indicarse aquelas que terán vinculada unha botica anexa situada nalgunha zona especial de difícil accesibilidade.



3. Tamén poderá autorizarse a apertura dunha botica anexa para prestar a atención farmacéutica naqueles casos nos que o outorgamento dunha autorización de traslado ou a situación de peche dunha oficina de farmacia dificulte o acceso á atención farmacéutica da poboación.

4. Os requisitos para a instalación de boticas anexas, o procedemento de autorización e o seu réxime de funcionamento e horario mínimo de apertura, así como a súa clausura ou peche, regularanse mediante norma regulamentaria.

Artigo 51. *Vinculación da botica anexa*

1. A botica anexa estará vinculada á oficina de farmacia máis próxima entre as existentes na mesma zona farmacéutica. Nos supostos de renuncia ou non aceptación da vinculación por parte da persoa titular ou cotitulares da oficina de farmacia, a botica anexa poderá vincularse con outra oficina de farmacia da mesma zona farmacéutica, podendo ser vinculada, na súa falta ou no caso de non aceptación da vinculación, á oficina de farmacia máis próxima doutra zona farmacéutica lindante, sempre que a persoa titular ou cotitulares o acepten. Por razóns de interese xeral debidamente xustificadas, poderá autorizarse a vinculación da botica anexa tendo en conta outras circunstancias que se determinen regulamentariamente.

2. A botica anexa estará baixo a responsabilidade do/da farmacéutico/a titular da oficina á que se atope vinculada, que asegurará a cobertura da asistencia farmacéutica de acordo coas necesidades para as cales foi establecida, así como a correcta almacenaxe, custodia e conservación dos medicamentos e produtos sanitarios e a vixilancia, control e custodia das receitas dispensadas.

A dispensación de medicamentos será realizada por un/unha farmacéutico/a, coa colaboración, se é o caso, dun/dunha técnico/a ou auxiliar de farmacia.

3. A transmisión dunha oficina de farmacia que teña vinculada unha botica anexa deberá incluír, como requisito inescusable, esta última.

Artigo 52. *Peche da botica anexa*

1. O peche definitivo dunha oficina de farmacia que teña vinculada unha botica anexa determinará o peche definitivo desta última. Non obstante, se persiste a necesidade da botica anexa, a consellaría competente en materia de sanidade vinculará esta á oficina de



farmacia máis próxima da mesma zona farmacéutica ou, no caso de non aceptación desta, á oficina de farmacia máis próxima doutra zona farmacéutica.

2. A desaparición das circunstancias que determinaron a apertura dunha botica anexa será causa de peche desta, deberá ser comunicada ao concello correspondente e terá a súa correspondente indicación no mapa farmacéutico.

CAPÍTULO III

A atención farmacéutica nas estruturas de atención primaria

Artigo 53. Disposicións xerais

De acordo cos artigos 3.6 e 83 do 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, no nivel de atención primaria, 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.

Artigo 54. Condicións e requisitos

1. 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.

2. 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.

Artigo 55. Funcións das unidades de farmacia de atención primaria

1. Son funcións das unidades de farmacia de atención primaria:

a) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais e pre-



parados oficinais e dispensación dos medicamentos para ser aplicados dentro dos centros de atención primaria e daqueles para os que se exixa unha particular vixilancia, supervisión e control, segundo se establece no artigo 103 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de saúde, e nas disposicións regulamentarias que o desenvolven.

b) Establecer un sistema eficaz e seguro de distribución de medicamentos e produtos sanitarios nos centros e estruturas ao seu cargo.

c) Colaborar no establecemento de sistemas de información sobre xestión de farmacoterapia a partir de estratexias que inclúan aspectos clínicos, de efectividade, seguridade e eficiencia da utilización dos medicamentos e proporcionar unha correcta información e formación sobre medicamentos e produtos sanitarios aos/ás profesionais sanitarios/as.

d) Desenvolver protocolos e guías farmacoterapéuticas que garantan a correcta asistencia farmacoterapéutica aos/ás pacientes, en especial no referente á selección de medicamentos e á continuidade dos tratamentos e sistemas de apoio á toma de decisións clínicas en farmacoterapia.

e) Revisar a medicación nas persoas usuarias do seu ámbito, para detectar ou previr eventos adversos, garantir a adecuación terapéutica e mellorar a adherencia ao tratamento, e contribuír, como parte do equipo multidisciplinario, a que as persoas usuarias obteñan o mellor resultado en saúde derivado da utilización de medicamentos.

f) Establecer un sistema de seguimento farmacoterapéutico das persoas usuarias que contribúa a garantir a adherencia e persistencia terapéutica nos programas de conciliación da medicación, impulsando a coordinación farmacoterapéutica entre diferentes estruturas sanitarias e niveis asistenciais, así como a integración e a continuidade asistencial.

g) Realizar a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

h) Colaborar na avaliación de resultados en saúde derivada da utilización dos medicamentos na práctica clínica real, da incorporación da innovación terapéutica e tecnolóxica e das políticas sanitarias.

i) Participar en proxectos e comités de investigación 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.



j) Formar parte das comisións relativas ao uso racional do medicamento ou doutros produtos farmacéuticos, en especial a Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica.

k) Impulsar a coordinación e o traballo en equipo e a colaboración cos hospitais e servizos de atención especializada, coa finalidade de asegurar a calidade da prestación farmacéutica mediante o seguimento dos tratamentos prescritos polo/a médico/a.

l) Establecer programas que potencien un uso seguro dos medicamentos.

m) Impulsar e participar en programas de educación da poboación sobre medicamentos, o seu emprego racional e a prevención do seu abuso.

n) Promover a notificación de incidentes relacionados co uso de medicamentos a través dos sistemas de notificación existentes.

ñ) 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 calquera outra que se estableza na normativa que lles resulte aplicable.

2. Todo o anterior será así mesmo aplicable para os produtos sanitarios, agás naqueles supostos onde resulte imposible a súa aplicación pola propia natureza do produto.

3. As ditas funcións serán realizadas baixo a responsabilidade dun/dunha farmacéutico/a, que contará con medios materiais e persoais suficientes para o seu desenvolvemento.

TÍTULO III

A atención farmacéutica nos hospitais, centros sociosanitarios e outros centros, servizos e establecementos sanitarios

Artigo 56. Atención farmacéutica nos hospitais e centros sociosanitarios

A atención farmacéutica nos hospitais e centros sociosanitarios levarase a cabo a través dos servizos de farmacia hospitalaria propios e dos depósitos de medicamentos e produtos sanitarios. Neles os/as farmacéuticos/as responsables desenvolverán as funcións previstas nesta lei, prestando un servizo integrado con outras actividades da atención hospitalaria ou sociosanitaria.



Artigo 57. Servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros sociosanitarios

Será obrigatorio o establecemento dun servizo de farmacia hospitalaria propio en:

- a) Todos os hospitais que teñan cen ou máis camas.
- b) Os centros sociosanitarios con cen ou máis camas en réxime de asistidos/as.

Malia o anterior, a consellaría competente en materia de prestación farmacéutica poderá establecer acordos ou convenios cos centros mencionados nas alíneas a) e b) eximíndoos da dita exixencia, sempre e cando dispoñan dun depósito de medicamentos e produtos sanitarios vinculado ao servizo de farmacia do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área sanitaria correspondente.

Artigo 58. Funcións dos servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros sociosanitarios

Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros sociosanitarios terán, ademais das funcións previstas na normativa estatal aplicable, as seguintes:

- a) Participar, a través da comisión de farmacia e terapéutica do centro, no proceso multidisciplinario da selección de medicamentos e produtos sanitarios precisos para a correcta atención farmacéutica, baixo criterios de seguridade, calidade e custo/efectividade, recollidos na guía farmacoterapéutica de obrigada difusión, que deberá actualizarse periodicamente.
- b) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais e dispensación dos medicamentos precisos para as actividades intrahospitalarias e daqueles outros para tratamentos extrahospitalarios, conforme o establecido no artigo 3.6 do 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.
- c) Establecer un sistema eficaz e seguro de distribución de medicamentos, tomar as medidas para garantir a súa correcta conservación, dispoñibilidade, preparación, administración, rastrexabilidade e reposición, custodiar e dispensar os produtos en fase de investi-



gación clínica e velar polo cumprimento da lexislación sobre medicamentos de substancias psicoactivas ou de calquera outro medicamento que requira un control especial.

d) Establecer un sistema de dispensación de todos aqueles medicamentos previstos no artigo 3.6.b) e c) do Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, que favoreza a atención farmacéutica individualizada e que permita detectar ou previr eventos adversos, garantir a adecuación terapéutica e mellorar a adherencia ao tratamento, e que contribúa a que as persoas usuarias obteñan o mellor resultado en saúde derivado da utilización de medicamentos e permita adaptarse ás novas necesidades asistenciais e aos avances das tecnoloxías da información e comunicación.

e) Participar no seguimento farmacoterapéutico das persoas usuarias que contribúa a garantir a adherencia e persistencia terapéutica nos programas de conciliación da medicación, impulsando a coordinación farmacoterapéutica entre diferentes estruturas sanitarias e niveis asistenciais, así como a integración e a continuidade asistencial.

f) Formar parte das comisións das correspondentes estruturas sanitarias en que poidan ser útiles os seus coñecementos para a selección e avaliación científica dos medicamentos e os criterios de uso, así como formar parte e coordinarse e colaborar coa Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica.

g) Participar no desenvolvemento, implantación e seguimento de protocolos terapéuticos e da guía farmacoterapéutica co fin de conseguir a farmacoterapia máis segura e eficiente, en condicións de equidade e homoxeneidade, e de promover o uso racional do medicamento no hospital e na súa área de influencia.

h) Realizar a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

i) Colaborar na avaliación de resultados en saúde derivada da utilización dos medicamentos na práctica clínica real, da incorporación da innovación terapéutica e tecnolóxica e das políticas sanitarias.

j) Establecer un servizo de información de medicamentos para todo o persoal do hospital, estudos sistemáticos de utilización de medicamentos e actividades de farmacocinética clínica e todas aquelas actividades da súa competencia que redunden no mellor coidado, axuste posolóxico, terapias de soporte e estado nutricional das persoas usuarias.

k) Colaborar na formación pre e posgraduada de profesionais sanitarios/as.



l) Efectuar traballos de investigación propios ou en colaboración con outras unidades ou servizos e participar nos ensaios clínicos con medicamentos.

m) Colaborar coas estruturas de atención primaria e atención hospitalaria da súa área de influencia no desenvolvemento das súas funcións co fin de garantir unha farmacoterapia integrada e unha continuidade asistencial.

n) Colaborar nos programas que se establezan na súa área sobre o uso racional e seguro do medicamento, así como en programas de formación das persoas usuarias e cuidadores/as sobre o uso dos medicamentos e a súa participación activa nos tratamentos.

ñ) Establecer un sistema de farmacovixilancia intrahospitalario e promover a notificación de incidentes relacionados co uso de medicamentos a través dos sistemas de notificación existentes.

o) Participar e coordinar a xestión das compras de medicamentos e produtos sanitarios das estruturas organizativas de xestión integrada para efectos de asegurar a eficiencia daquela.

p) Realizar cantas funcións poidan redundar nun mellor uso e control dos medicamentos mediante estratexias de colaboración entre os/as profesionais sanitarios/as dos distintos niveis asistenciais e calquera outra que se estableza.

Artigo 59. Recursos materiais e humanos dos servizos de farmacia hospitalaria propios

1. Os servizos de farmacia hospitalaria propios deberán dispoñer dunha superficie adecuada en relación coa actividade desenvolvida.

2. Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais contarán cunha área diferenciada de atención das persoas usuarias externas, para preservar a confidencialidade e privacidade.

3. Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros sociosanitarios estarán baixo a titularidade e responsabilidade dun/dunha farmacéutico/a especialista en Farmacia Hospitalaria.

4. Dependendo do volume, das actividades e do tipo de centro, fixarase por norma regulamentaria o número de farmacéuticos/as adicionais, de técnicos/as ou auxiliares en



farmacia e de persoal administrativo e subalterno necesarios para desenvolver con normalidade o funcionamento do servizo.

5. Todos/as os/as farmacéuticos/as que exerzan a súa actividade nos servizos de farmacia hospitalaria propios estarán en posesión do título de especialista en Farmacia Hospitalaria.

Artigo 60. *Depósitos de medicamentos e produtos sanitarios*

1. Os hospitais e os centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica que non contén cun servizo de farmacia hospitalario propio e que non estean obrigados a telo deberán dispoñer dun depósito, que estará vinculado a un servizo de farmacia hospitalaria do distrito sanitario e baixo a responsabilidade da persoa que exerza a xefatura do dito servizo, no caso dos hospitais ou centros sociosanitarios do sector público. No caso de que se trate dun hospital ou centro sociosanitario do sector privado, o depósito estará vinculado a unha oficina de farmacia establecida na mesma zona farmacéutica ou a un servizo de farmacia hospitalario.

Os hospitais e centros sociosanitarios cos que se formalicen os acordos ou convenios aos que se refire o artigo 57 deberán dispoñer dun depósito de medicamentos vinculado ao servizo de farmacia hospitalaria do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área sanitaria correspondente.

2. Os centros e servizos sanitarios nos que polo elevado volume de medicamentos utilizado ou polas características farmacolóxicas deles ou ben por motivos de saúde pública se considere necesario que deben dispoñer dun depósito serán determinados regulamentariamente. Igualmente, poderá autorizarse a existencia de depósitos noutros centros e establecementos sanitarios onde se leven a cabo tratamentos específicos para determinados tipos de usuarios/as, cando as características dos tratamentos ou as necesidades asistenciais así o exixan.

En todo caso, os citados depósitos deberán estar vinculados a algún dos establecementos ou servizos enumerados no artigo 3.6 do 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, aos cales corresponderá a custodia, conservación e dispensación de medicamentos de uso humano.



3. O depósito, dependendo da súa vinculación, será atendido por un/unha farmacéutico/a do servizo de farmacia do distrito sanitario, se é o caso, por un/unha farmacéutico/a do servizo de farmacia hospitalaria do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área sanitaria correspondente para os hospitais e centros sociosanitarios que formalicen acordos ou convenios de conformidade co disposto no número 1 ou polo/a farmacéutico/a titular da oficina de farmacia coa que o centro estea vinculado.

4. O/A farmacéutico/a responsable do depósito, coa colaboración do persoal técnico ou auxiliar de farmacia necesario, realizará as funcións seguintes:

a) Garantir a correcta conservación, custodia e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios para a súa aplicación dentro do centro, establecemento ou servizo.

b) Asegurar un sistema eficaz e seguro de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios no centro, establecemento ou servizo, coa implantación de medidas que contribúan a garantir a súa correcta administración.

c) Establecer as normas de acceso ao depósito para o persoal previamente autorizado, que será aquel que determine o servizo de farmacia responsable do depósito.

d) Informar o persoal sanitario do centro, establecemento ou servizo e os/as propios/as pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudos de utilización de medicamentos.

e) Colaborar coa comisión de farmacia e terapéutica do centro e cos comités éticos de investigación clínica, así como con outras comisións do centro hospitalario de referencia nas que os seus coñecementos poidan ser útiles.

f) Garantir as existencias necesarias para que a dispensación de medicamentos quede cuberta as vinte e catro horas do día.

5. Os depósitos deberán dispoñer dunha superficie adecuada en relación coa actividade desenvolvida e deberán contar co persoal necesario para poder levar a cabo as súas funcións.

Artigo 61. *Atención farmacéutica en institucións penitenciarias*

1. Os centros penitenciarios deberán establecer servizos de farmacia ou depósitos de medicamentos, que reunirán os requisitos xerais establecidos nos artigos 59 e 60 e serán debidamente autorizados nos termos que regulamentariamente se determinen.



2. Os depósitos de medicamentos destes centros poderán vincularse aos servizos farmacéuticos doutros centros penitenciarios ou aos servizos de farmacia de hospitais da rede pública.

3. As funcións de tales unidades asistenciais serán as establecidas no artigo 58.

TÍTULO IV

Distribución de medicamentos de uso humano e de produtos sanitarios

Artigo 62. *Entidades de distribución*

1. Conforme o disposto no artigo 67.1 do 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, a distribución dos medicamentos autorizados será realizada a través das entidades de distribución ou directamente polo laboratorio titular da autorización de comercialización destes.

2. As entidades de distribución e, se é o caso, os laboratorios farmacéuticos que distribúan directamente os seus produtos dispoñerán do persoal e dos locais, instalacións e equipos adecuados e suficientes para garantir a correcta conservación e distribución dos medicamentos. As entidades cumprirán os requisitos, as condicións e as obrigas establecidos na normativa vixente e nas normas de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

3. A distribución dos produtos sanitarios efectuarase a través de establecementos que garantan o adecuado almacenamento e conservación dos produtos. Os distribuidores de produtos sanitarios contarán coa organización e medios precisos de conformidade coa normativa específica destes produtos.

4. As entidades de distribución autorizadas pola Administración autonómica non poderán arrendar, subarrendar ou ceder a terceiras persoas os locais ou instalacións destinados ao desenvolvemento das súas actividades.

Artigo 63. *Autorización das entidades de distribución de medicamentos de uso humano*

1. De conformidade coa normativa básica estatal, as entidades de distribución de medicamentos de uso humano están sometidas a autorización previa ao seu funcionamento.



2. De acordo co artigo 20.4 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano, as entidades de distribución deberán dispoñer para o seu funcionamento, ademais da preceptiva autorización, dun certificado de cumprimento de boas prácticas de distribución en vigor emitido segundo o establecido no artigo 21 do dito real decreto.

3. En relación cos almacéns grosistas e almacéns por contrato domiciliados no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia, correspóndenlle á Administración autonómica a competencia para a tramitación e resolución dos procedementos relativos á autorización previa ao seu funcionamento, así como as autorizacións de modificacións relevantes que afecten os locais, equipamentos e actividades, de modificación das condicións autorizadas, de traslado a outras instalacións e de cesamento da súa actividade. Os ditos procedementos de autorización serán regulados a través de norma regulamentaria.

4. Os almacéns grosistas e almacéns por contrato que non estean domiciliados no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia pero que desenvolvan nela a súa actividade están suxeitos á obriga de comunicación prevista no artigo 68.1 do 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.

5. Os cambios de titularidade das entidades de distribución de medicamentos de uso humano cuxa autorización sexa competencia autonómica serán comunicados mediante o procedemento que para tal efecto se determine.

6. Igualmente, aquelas entidades que, ademais de medicamentos, distribúan produtos sanitarios deberán realizar unha previa comunicación de inicio de actividade nos termos previstos na normativa específica que resulte aplicable aos ditos produtos. A modificación de datos e o cesamento de actividade tamén deberán ser comunicados.

Artigo 64. Dirección técnica e persoal adicional das entidades de distribución de medicamentos de uso humano

1. De conformidade co artigo 70 do 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, as entidades de distribución de medicamentos autorizadas dispoñerán dun/dunha director/a técnico/a farmacéutico/a, cuxo cargo será incompatible con actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa fabricación ou dispensación de medicamen-



tos ou que vaian en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións, e que deberá cumprir os requisitos previstos no artigo 6 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro.

2. De acordo co artigo 7 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, o/a director/a técnico/a farmacéutico/a deberá realizar as súas funcións para garantir a aplicación e o cumprimento das boas prácticas de distribución establecidas na Unión Europea, así como da normativa vixente que sexa aplicable. As ditas funcións inclúen as previstas no dito precepto.

3. Conforme o artigo 5 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, poderán nomearse un/unha ou máis directores/as técnicos/as farmacéuticos/as suplentes, cos mesmos requisitos que o/a titular, ao/á que substituirán na súa ausencia.

4. Correspóndelle á consellaría competente en materia de sanidade, logo da comprobación do cumprimento dos requisitos aplicables, a aceptación do nomeamento dos/das directores/as técnicos/as farmacéuticos/as das entidades de distribución de medicamentos de competencia autonómica e dos/das seus/súas suplentes.

5. Ademais da dirección técnica, as entidades de distribución de medicamentos deberán dispoñer do persoal adicional necesario para garantir a calidade e seguridade nas actividades de distribución incluídas no ámbito da autorización, nos termos previstos na normativa aplicable.

TÍTULO V

Unidades de radiofarmacia

Artigo 65. *Disposicións xerais*

Os medicamentos radiofármacos de uso humano e as funcións que respecto deles correspondan ás unidades de radiofármacos axustaranse á normativa a eles aplicable.

Artigo 66. *Clasificación das unidades de radiofarmacia*

As unidades de radiofarmacia poderán ser de dous tipos:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I, que realizarán as funcións previstas nos números 3 e 4 do artigo 48 do 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, nos termos e condicións previstos na normativa aplicable.



b) Unidades de radiofarmacia de tipo II, que son aquelas que poden estar instaladas en locais independentes dos servizos ou centros asistenciais e realizarán as funcións previstas nos números 3, 4 e 5 do artigo 48 do 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, nos termos e condicións previstos na normativa aplicable.

Artigo 67. *Autorizacións*

A autorización para a apertura, modificación e peche das unidades de radiofarmacia correspóndelle á consellaría competente en materia de sanidade, que establecerá regulamentariamente os procedementos oportunos, podendo así mesmo establecer os controis e as inspeccións que considere necesarios para o seu correcto funcionamento; todo isto sen prexuízo das competencias que correspondan a outros organismos segundo a normativa aplicable.

Artigo 68. *Recursos humanos*

1. A persoa responsable da unidade de radiofarmacia debe ser un/unha facultativo/a especialista en radiofarmacia. En función do tipo e volume da actividade de preparación de radiofármacos desenvolvida pola unidade, poderá ser necesaria a presenza de facultativos/as especialistas en radiofarmacia adicionais. En todo caso, para o funcionamento da unidade requírese a presenza dun/dunha facultativo/a especialista en radiofarmacia.

2. A persoa responsable da unidade de radiofarmacia levará a cabo as seguintes funcións:

a) Asegurar que a adquisición, conservación, preparación, control de calidade, documentación e dispensación dos radiofármacos se realiza de acordo coa lexislación aplicable na materia.

b) Establecer as instrucións específicas de preparación e control dos radiofármacos, de acordo coa normativa aplicable.

c) Comprobar o correcto mantemento dos locais e equipos utilizados na preparación, control e conservación dos radiofármacos.

d) Garantir a calidade dos radiofármacos preparados e conservar o resultado dos controis e verificacións realizadas.



3. A unidade de radiofarmacia contará ademais co persoal técnico, con formación en preparación e control de radiofármacos así como en protección radiolóxica, en número suficiente para desenvolver a súa actividade de forma adecuada. Todo o persoal facultativo e técnico deberá estar capacitado de conformidade cos requisitos exixidos pola lexislación aplicables en materia de seguridade de instalacións radioactivas e pola restante normativa aplicable.

Artigo 69. *Adquisición e dispensación*

A adquisición e dispensación de radiofármacos elaborados nas unidades de radiofarmacia non integradas en servizos de farmacia é responsabilidade do servizo de farmacia do centro onde se vaian utilizar.

TÍTULO VI

A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios

Artigo 70. *A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios*

1. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios levarase a cabo nos establecementos e servizos e nas condicións que se prevén no artigo 38 do 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 na restante normativa estatal aplicable, e conforme o disposto nesta lei e na normativa regulamentaria autonómica de desenvolvemento.

2. A dispensación ao público dos medicamentos veterinarios será realizada exclusivamente por:

a) As oficinas de farmacia legalmente establecidas, que, ademais, serán as únicas autorizadas para a elaboración e dispensación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

b) As entidades ou agrupacións gandeiras autorizadas, sempre que contén cun servizo farmacéutico responsable da custodia, conservación e dispensación destes medicamentos, para o uso exclusivo dos seus membros.

c) Os establecementos comerciais retallistas autorizados, sempre que contén cun servizo farmacéutico responsable da custodia, conservación e dispensación destes medicamentos.



d) As boticas de urxencia de medicamentos veterinarios que, por razóns de urxencia e afastamento, poidan autorizarse, cando non exista nun municipio oficina de farmacia nin outro centro de subministración de medicamentos veterinarios autorizado. Estas boticas poderán estar vinculadas a unha oficina de farmacia, nos termos previstos no artigo 51, ou a calquera outro establecemento ou servizo de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado. Neste caso, a dispensación realizarase nos termos establecidos na normativa estatal.

Igualmente, os medicamentos destinados a cans, gatos, animais de terrario, paxaros domiciliarios, peixes de acuario e pequenos roedores que non requiran prescrición veterinaria poderán distribuírse e venderse noutros establecementos, nos termos previstos na normativa básica estatal e na que, con respecto desta, dite a Comunidade Autónoma.

3. As entidades ou agrupacións gandeiras deberán contar cun número de farmacéuticos/as, técnicos/as e auxiliares axeitado ao número de centros de dispensación de medicamentos, nas condicións que regulamentariamente se establezan, así como con programas zosanitarios aprobados polo órgano competente da Comunidade Autónoma.

4. Os establecementos comerciais retallistas autorizados deberán contar con servizos farmacéuticos, que serán responsables da custodia, subministración e control de utilización dos medicamentos veterinarios. Estes centros dispensadores e os do apartado anterior deberán estar identificados coa lenda «Produtos zosanitarios».

5. A dispoñibilidade de medicamentos veterinarios polos/as profesionais da veterinaria para o exercicio da súa actividade profesional rexerase pola normativa básica estatal e polas normas que, en desenvolvemento de tales bases, dite a Comunidade Autónoma.

6. O outorgamento das autorizacións de competencia autonómica relativas aos establecementos e servizos de distribución e dispensación exclusiva de medicamentos veterinarios requirirá autorización previa da consellaría competente en materia de gandería, logo do informe da consellaría competente en materia de sanidade.

A autorización das oficinas de farmacia nas que se dispensen medicamentos veterinarios correspóndelle á consellaría competente en materia de sanidade, conforme o réxime xeral aplicable a tales autorizacións.

Os centros que distribúan medicamentos tanto de uso humano como de uso veterinario serán autorizados pola consellaría competente en materia de sanidade, logo do informe da consellaría competente en materia de gandería.



TÍTULO VII**Os/As profesionais farmacéuticos/as e outro persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica****Artigo 71. Definición de profesional farmacéutico/a**

Para os efectos desta lei, enténdese por profesionais farmacéuticos/as todas aquelas persoas que, posuíndo a titulación correspondente, desenvolvan as súas funcións nos establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei.

Artigo 72. Formación continuada

1. A consellaría competente en materia de sanidade, en colaboración coas universidades, os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as sociedades científicas e outras organizacións profesionais, contribuirá a impulsar a formación continuada dos profesionais farmacéuticos/as e do persoal auxiliar dos establecementos e servizos de atención farmacéutica coa finalidade de ofrecer unha prestación útil e eficiente á cidadanía a través da actualización dos seus coñecementos.

2. Os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as sociedades científicas e as organizacións profesionais promoverán e desenvolverán actividades de formación continuada para contribuír á necesaria actualización do coñecemento e das habilidades profesionais do persoal que participa nas actividades de atención farmacéutica.

3. As persoas responsables dos establecementos e servizos de atención farmacéutica facilitarán o acceso do persoal ao seu cargo á formación continuada.

Artigo 73. Incompatibilidades

1. Con carácter xeral, a titularidade dunha oficina de farmacia e o exercicio profesional farmacéutico nos establecementos e servizos de atención farmacéutica é incompatible coa existencia de calquera clase de intereses económicos directos na fabricación e distribución de medicamentos ou de produtos sanitarios, coas excepcións previstas na disposición transitoria segunda do 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.



2. Ademais das incompatibilidades do réxime xeral, o exercicio profesional farmacéutico nos establecementos ou servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei é incompatible con:

a) O exercicio profesional en calquera outro dos establecementos e servizos de atención farmacéutica regulados nesta lei, coa excepción de boticas anexas e depósitos de medicamentos vinculados ao establecemento ou servizo no que se desenvolve a actividade profesional. Esta incompatibilidade non resultará aplicable no caso de farmacéuticos/as adxuntos/as de oficina de farmacia contratados/as a tempo parcial, que poderán desenvolver a súa actividade profesional en oficinas de farmacia diferentes, sempre que exista compatibilidade entre os horarios de traballo.

b) O exercicio clínico da medicina, odontoloxía, enfermaría, fisioterapia, podoloxía, veterinaria ou calquera outra actividade profesional que no futuro puiden ser habilitada para a prescrición ou indicación de dispensación de medicamentos.

c) O exercicio profesional nos establecementos autorizados para distribuír ou dispensar medicamentos veterinarios (almacéns grosistas, entidades ou agrupacións gandeiras e establecementos comerciais retalistas).

d) O exercicio profesional nos laboratorios de fabricación de medicamentos de uso humano ou veterinario.

3. En particular, o exercicio profesional do/da farmacéutico/a na oficina de farmacia, sexa como farmacéutico/a titular, cotitular, rexente, substituto/a ou adxunto/a, será incompatible con:

a) Calquera actividade profesional ou mercantil que impida a presenza física do/da farmacéutico/a durante o horario de atención ao público da oficina de farmacia.

b) A prestación de servizos retribuídos en calquera administración pública en función de relación laboral, funcionarial ou estatutaria. Esta incompatibilidade non resultará aplicable no caso de farmacéuticos/as exercentes en oficinas de farmacia que teñan a condición de titores/as de prácticas tuteladas e naqueloutros supostos nos que a compatibilidade veña recoñecida pola normativa aplicable.

c) O exercicio profesional como visitador/a médico/a, representante ou comisionista de entidades de fabricación ou distribución de medicamentos ou de produtos sanitarios ou de produtos da canle farmacéutica.



TÍTULO VIII
Publicidade, promoción e información dos medicamentos
e produtos sanitarios

Artigo 74. Garantías na información, promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios

1. A consellaría competente en materia de sanidade adoptará as medidas oportunas para garantir que a información, a promoción e a publicidade dos medicamentos e produtos sanitarios destinadas aos/ás profesionais da saúde ou á poboación en xeral se axusten a criterios de veracidade, evitando inducir a unha utilización incorrecta ou a un sobreconsumo.

2. Así mesmo, correspóndelle á dita consellaría o control de calquera publicidade de medicamentos e produtos sanitarios que se difunda especificamente no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, de conformidade co procedemento que se determine regulamentariamente.

3. Coidará, ademais, de que a información e promoción dirixida a profesionais sanitarios/as no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia estea de acordo coa información técnica e científica autorizada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, e deberá ser rigorosa, ben fundada e obxectiva e non inducir a erro, de acordo coa lexislación vixente, e axustarse á ficha técnica.

4. Tamén terá acceso, para efectos de inspección, a todos os medios de información, promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios dirixidos aos/ás profesionais sanitarios/as ou á poboación en xeral, xa sexan escritos, audiovisuais, informáticos ou de calquera outra natureza.

5. No caso das mensaxes publicitarias difundidas no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, as entidades responsables delas deberán comunicar a súa intención de realizar esta actividade de acordo co procedemento establecido.

TÍTULO IX
Réxime sancionador

Artigo 75. Disposicións xerais

1. As infraccións recollidas nesta lei serán obxecto das correspondentes sancións administrativas, logo da instrución do oportuno expediente, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.



2. As infraccións previstas nesta lei sono sen prexuízo do disposto 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; na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, respecto dos establecementos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupacións de gandeiros con programa sanitario e distribuidores de medicamentos veterinarios; e na normativa de desenvolvemento daquel.

No exercicio da potestade sancionadora autonómica en relación co réxime sancionador contido no dito texto refundido será aplicable o prazo máximo para resolver previsto no artigo 81, agás que a normativa específica reguladora estableza un prazo distinto.

Artigo 76. *Acción inspectora*

1. Correspóndelle á consellaría competente en materia de sanidade, a través da inspección sanitaria, a realización das inspeccións que se consideren necesarias para verificar o cumprimento do establecido nesta lei e na normativa estatal en materia de medicamentos e produtos sanitarios nos termos e co alcance previstos nela, sen prexuízo das atribucións dos servizos veterinarios oficiais da consellaría competente en materia de gandaría en relación coas inspeccións dos establecementos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupacións gandeiras con programa sanitario e entidades de distribución de medicamentos veterinarios, coas boticas anexas de urxencia ou respecto da venda a distancia ao público ou por outras canles de medicamentos non suxeitos a prescrición veterinaria.

2. O persoal da consellaría competente en materia de sanidade, así como o persoal da consellaría competente en materia de gandaría que desenvolva as funcións de inspección, terá a consideración de autoridade sanitaria, de conformidade co establecido na Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

Artigo 77. *Infraccións*

1. Constituirán infraccións administrativas, e serán sancionadas nos termos previstos no artigo seguinte, as condutas que a seguir se determinan.

2. As infraccións cualifícanse como leves, graves ou moi graves, atendendo os criterios de risco para a saúde, contía do eventual beneficio, gravidade da alteración sanitaria ou social producida, xeneralización de infracción e reincidencia.



3. Teñen a consideración de infraccións leves as seguintes:

a) Non ir provisto o persoal que presta servizos na oficina de farmacia do distintivo que o identifique.

b) O incumprimento do horario ampliado voluntario da oficina de farmacia comunicado á Administración autonómica.

c) O incumprimento da obriga de información sobre as oficinas de farmacia en servizo de garda prevista no artigo 29.7.

d) Entregar regalos ou obsequios que non teñan a condición de mostras e cun prezo de venda ao público non superior a 15 euros, como cortesía e non como método vinculado á promoción e venda ao público de medicamentos e produtos sanitarios.

e) A lesión dos dereitos da cidadanía previstos no artigo 9.1 sempre que non exista prexuízo asistencial para a persoa interesada.

f) Os incumprimentos das obrigas impostas á cidadanía no artigo 9.2 respecto do persoal e das instalacións dos establecementos e servizos de atención farmacéutica.

g) O incumprimento das obrigas previstas nesta lei en relación coa sinalización e publicidade das oficinas de farmacia.

h) Utilizar as diferentes zonas coas que debe contar unha oficina de farmacia para actividades diferentes ás correspondentes a cada unha delas.

i) Cubrir incorrectamente o libro de estupefacientes e o libro receitario, en tanto que libros de rexistro de carácter sanitario de tenza obrigatoria.

4. Teñen a consideración de infraccións graves as seguintes:

a) O funcionamento dunha unidade de radiofarmacia sen a presenza do persoal exixido en cada caso distinto do/da facultativo/a especialista en radiofarmacia.

b) Incumprir o/a facultativo/a especialista en radiofarmacia responsable dunha unidade de radiofarmacia as funcións atribuídas nesta lei que competan ao seu posto.



c) O incumprimento do horario mínimo obrigatorio establecido para as oficinas de farmacia, así como dos servizos de garda.

d) Carecer do libro de estupefacientes e do libro receitairo, en tanto que libros de rexistro de carácter sanitario de tenza obrigatoria.

e) O exercicio ou desenvolvemento de actividades mercantís ou comerciais nas dependencias da oficina de farmacia distintas das vinculadas á súa autorización de instalación.

f) Dispensar medicamentos ou produtos sanitarios a un/unha mesmo/a paciente sen atender as pautas de uso racional deles previstas na ficha técnica.

g) Non contar na oficina de farmacia cun/cunha farmacéutico/a adxunto/a cando sexa obrigatorio, consonte o previsto no artigo 23.2.

h) O incumprimento polas oficinas de farmacia das exixencias e procedementos para a dispensación e/ou facturación das receitas oficiais establecidos polos concertos subscritos pola consellaría competente en materia de sanidade e polo Servizo Galego de Saúde para a execución da prestación farmacéutica, sen prexuízo das infraccións previstas nos artigos 111 e 112 do 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.

i) Realizar calquera tipo de publicidade ou actividade promocional da oficina de farmacia, organizar eventos ou actividades e utilizar ferramentas que poidan implicar unha promoción da oficina de farmacia.

j) O incumprimento por parte do/da titular ou cotitulares da oficina de farmacia de calquera das condicións consonte as cales se outorgou a autorización de instalación.

k) A lesión dos dereitos da cidadanía previstos no artigo 9.1 sempre que exista prexuízo asistencial para a persoa interesada.

l) A comisión dunha infracción leve cando, no período dun ano, o mesmo suxeito fose sancionado pola comisión dunha ou máis infraccións leves e as resolucións sancionadoras sexan firmes na vía administrativa.



m) Entregar regalos ou obsequios que non teñan a condición de mostras e cun prezo de venda ao público superior a 15 euros, como cortesía, e non como método vinculado á promoción e venda ao público de medicamentos e produtos sanitarios.

n) O incumprimento dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidas nesta lei cando cause alteración e risco sanitario con transcendencia directa para a poboación.

5. Teñen a consideración de infraccións moi graves as seguintes:

a) O incumprimento da normativa autonómica vixente en materia de incompatibilidades.

b) A comisión dunha infracción grave cando, nos últimos cinco anos, o mesmo suxeito fose sancionado pola comisión dunha ou máis infraccións graves e as resolucións sancionadoras sexan firmes na vía administrativa.

c) O incumprimento reiterado e inxustificado por parte das oficinas de farmacia da obriga da dispensación de medicación que lles sexa solicitada polas persoas usuarias nas condicións legal e regulamentariamente establecidas.

Artigo 78. *Sancións e criterios de graduación*

1. As infraccións tipificadas nesta lei serán sancionadas con multa. Dentro dos límites previstos para as infraccións leves, graves e moi graves, as multas aplicaranse no grao mínimo, medio ou máximo en función dos seguintes criterios:

a) A negligencia, o grao de culpabilidade ou a existencia de intencionalidade.

b) O grao de conivencia.

c) O incumprimento das advertencias previas.

d) A continuidade ou persistencia da conduta infractora.

e) A cifra de negocios da entidade.

f) A natureza dos prexuízos causados.

g) O número de persoas afectadas.



h) Os beneficios obtidos coa infracción.

i) A duración dos riscos xerados.

j) O tipo de establecemento ou servizo no que se cometeu a infracción.

k) A reincidencia, pola comisión no termo dun ano de máis dunha infracción da mesma natureza cando así se declarase por resolución firme na vía administrativa.

2. As infraccións leves serán sancionadas con multa de 15 a 3.005,06 euros. Dentro destes límites, establécense os seguintes graos:

Grao mínimo: desde 15 ata 601,01 euros.

Grao medio: desde 601,02 a 1.803,04 euros.

Grao máximo: desde 1.803,05 a 3.005,06 euros.

3. As infraccións graves serán sancionadas con multa de 3.005,07 a 15.025,30 euros. Dentro destes límites, establécense os seguintes graos:

Grao mínimo: desde 3.005,07 a 6.010,12 euros.

Grao medio: desde 6.010,13 a 10.517,71 euros.

Grao máximo: desde 10.517,72 a 15.025,30 euros.

4. As infraccións moi graves serán sancionadas con multa de 15.025,31 a 601.012,11 euros ou, de ser unha cantidade superior, ata o quíntuplo do valor dos produtos ou servizos obxecto da infracción. Dentro destes límites, establécense os seguintes graos:

Grao mínimo: desde 15.025,31 a 120.202,42 euros.

Grao medio: desde 120.202,43 a 306.607,26 euros.

Grao máximo: desde 306.607,27 a 601.012,11 euros ou, de ser unha cantidade superior, ata o quíntuplo do valor dos produtos ou servizos obxecto da infracción.

5. As sancións pola comisión de infraccións graves e moi graves serán publicadas no *Diario Oficial de Galicia* unha vez que adquiran firmeza na vía administrativa.

6. Sen prexuízo da multa que proceda impoñer conforme o disposto no número anterior, as infraccións en materia de medicamentos serán sancionadas co comiso, en favor do Te-



souro Público, do beneficio ilícito obtido como consecuencia da comisión da infracción. A resolución sancionadora determinará para estes efectos a contía do beneficio ilícito obtido.

7. Ademais, nos supostos de infraccións moi graves, o Consello da Xunta poderá acordar, como sancións accesorias, o peche temporal do establecemento, instalación ou servizo por un prazo máximo de cinco anos.

8. No caso de infraccións moi graves relativas a oficinas de farmacia, o Consello da Xunta poderá acordar, como sancións accesorias, a revogación da autorización administrativa e a prohibición do/da seu/súa titular ou cotitulares de poder participar, durante un período de cinco anos desde que a sanción sexa firme na vía administrativa, en calquera concurso público que se celebre en Galicia para obter a autorización dunha oficina de farmacia.

Artigo 79. *Instrución de expedientes sancionadores*

A instrución dos expedientes administrativos sancionadores será competencia da inspección sanitaria, sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a consellaría competente en materia de ganaría.

Artigo 80. *Competencia sancionadora*

Regulamentariamente determinaranse os órganos competentes para a imposición das sancións ás que se refire o artigo 78, sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a consellaría competente en materia de ganaría.

Artigo 81. *Medidas cautelares*

1. Poderán adoptarse as medidas cautelares consistentes na clausura ou no peche dos establecementos, centros e servizos que non dispoñan das preceptivas autorizacións ou rexistros ou da actuación dos cales derive risco para a saúde da poboación, así como a suspensión do funcionamento ou a prohibición das actividades que se leven a cabo neles, ata que se corrixan os defectos ou se cumpran os requisitos establecidos.

2. Así mesmo, se como consecuencia da acción inspectora se aprecia razoablemente a existencia dun risco inminente e extraordinario para a saúde ou un incumprimento dos requisitos exixidos para a instalación e o funcionamento de centros e establecementos, poderanse adoptar cautelarmente as medidas ás que fan referencia os artigos 26 e 31.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril.



Artigo 82. Prescrición

1. As infraccións ás que se refire esta lei cualificadas como leves prescribirán ao ano; as cualificadas como graves, aos dous anos; e as cualificadas como moi graves, aos cinco anos.

2. O prazo de prescrición das infraccións comezarse a contar desde o día en que a infracción se cometeu. No caso de infraccións continuadas ou permanentes, o prazo comezará a correr desde que finalizou a conduta infractora.

Interromperá a prescrición a iniciación, co coñecemento da persoa interesada, dun procedemento administrativo de natureza sancionadora, e o prazo de prescrición reiniciarase se o expediente sancionador estiver paralizado durante máis dun mes por causa non imputable á persoa presuntamente responsable.

3. Así mesmo, as sancións impostas por infraccións leves prescribirán ao ano; por infraccións graves, aos dous anos; e por infraccións moi graves, aos cinco anos.

4. O prazo de prescrición das sancións comezarse a contar desde o día seguinte a aquel en que sexa executable a resolución pola que se impón a sanción ou cando transcorrese o prazo para recorrer contra ela.

Interromperá a prescrición a iniciación, co coñecemento da persoa interesada, do procedemento de execución, e volverá transcorrer o prazo se aquel está paralizado durante máis dun mes por causa non imputable á persoa infractora.

No caso de desestimación presunta do recurso de alzada interposto contra a resolución pola que se impón a sanción, o prazo de prescrición da sanción comezarse a contar desde o día seguinte a aquel en que finalice o prazo legalmente previsto para a resolución do dito recurso.

Artigo 83. Prazo para resolver

O prazo máximo para ditar e notificar as resolucións sancionadoras por infraccións tipificadas nesta lei será de nove meses.

Disposición adicional única. Convenios de colaboración

A consellaría competente en materia de sanidade poderá instrumentar a colaboración entre os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as organizacións non gobernamentais, as



organizacións e os colectivos representativos do sector e a Administración sanitaria, subscribindo para tal efecto os convenios de colaboración que procedan.

Disposición transitoria primeira. *Aplicación das disposicións regulamentarias vixentes*

Ata que se aproben as normas de desenvolvemento desta lei, será aplicable a normativa regulamentaria vixente en todo o que non se opoña ao disposto nela. En concreto, no caso dos procedementos sancionadores iniciados ao abeiro da lexislación anterior que se atopen en fase de tramitación, continuarán rexéndose, no que respecta á competencia para a imposición das sancións, pola normativa vixente no momento de iniciación deles.

Disposición transitoria segunda. *Procedementos administrativos en tramitación*

1. As solicitudes de autorización de instalación, apertura e funcionamento, reforma, cambio de localización, transmisión e peche de oficinas de farmacia pendentes de resolución á entrada en vigor desta lei rexeranse pola normativa vixente no momento de inicio do procedemento.

2. Aos procedementos sancionadores que se atopen en tramitación na data de entrada en vigor desta lei seranlles aplicables as disposicións sancionadoras vixentes no momento de produción dos feitos que constitúan infracción administrativa. As disposicións sancionadoras contidas nesta lei producirán efecto retroactivo en canto favorezan a persoa presuntamente infractora ou a persoa infractora, tanto no referido á tipificación da infracción como á sanción e aos seus prazos de prescrición, incluso con respecto ás sancións pendentes de cumprimento na data de entrada en vigor desta lei.

Disposición transitoria terceira. *Locais de oficinas de farmacia*

Os requisitos de acceso e zonas das oficinas de farmacia e dos seus locais previstos ex novo nesta lei só serán exixibles aos locais correspondentes ás oficinas de farmacia de nova instalación ou no caso de procedementos de cambio de localización ou reforma iniciados con posterioridade á entrada en vigor desta lei. Aos locais existentes nesta data só lles serán aplicables os ditos requisitos no caso de reforma substancial producida con posterioridade á entrada en vigor dela.

A consellaría competente en materia de sanidade, en función de criterios obxectivos e públicos, poderá establecer prazos máximos para o cumprimento de requisitos de acceso para os locais existentes de establecementos de atención farmacéutica, de acordo co establecido no artigo 16 desta lei.



Disposición transitoria cuarta. *Servizo de garda e vacacións*

O sistema de gardas e vacacións establecido nesta lei será aplicable a partir do 1 de xaneiro do ano seguinte ao da entrada en vigor dela.

Disposición transitoria quinta. *Réxime de transmisión das oficinas de farmacia adxudicadas no concurso convocado pola Resolución do 2 de xullo de 2018, da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, pola que se convoca concurso público para a adxudicación de novas oficinas de farmacia*

O réxime de transmisión *inter vivos* previsto no número 3 do artigo 44 será aplicable ás oficinas de farmacia adxudicadas no concurso convocado pola Resolución do 2 de xullo de 2018, da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, pola que se convoca concurso público para a adxudicación de novas oficinas de farmacia, con independencia da data na que este se resolva.

No caso de se producir a xubilación voluntaria da persoa titular antes do esgotamento dos quince anos previstos, esta poderá solicitar a designación dun/dunha rexente ata completar o período mínimo previsto para a transmisión.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

1. Quedan derogadas total ou parcialmente cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta lei e, en especial, a Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica.

2. Así mesmo, queda derogada a disposición transitoria segunda da Lei 9/2017, do 26 de decembro, de medidas fiscais e administrativas.

Disposición derradeira primeira. *Habilitación para o desenvolvemento normativo*

Habílitate o Consello da Xunta para ditar as normas de desenvolvemento desta lei.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

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

Santiago de Compostela, dous de xullo de dous mil dezanove

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

