

I. DISPOSICIONES GENERALES**PRESIDENCIA DE LA XUNTA DE GALICIA**

LEY 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia.

Exposición de motivos**I**

El artículo 43 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud, atribuyendo a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública, a través de medidas preventivas y las prestaciones y servicios necesarios.

Conforme al artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, las oficinas de farmacia abiertas al público son establecimientos sanitarios sujetos a planificación sanitaria en los términos establecidos por la legislación especial de medicamentos y farmacias.

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, al objeto de mejorar la atención farmacéutica a la población, establece el marco jurídico básico, que ha de completarse por las comunidades autónomas competentes en la materia.

En este sentido, el artículo 28.8 del Estatuto de autonomía dispone que es competencia de la Comunidad Autónoma gallega el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado en los términos que la misma establezca en materia de establecimientos farmacéuticos. Y, con arreglo a su artículo 33, corresponde a la Comunidad Autónoma de Galicia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior y la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, añadiendo dicho precepto, en su número 4, que la Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar a tales fines y dentro de su territorio todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de sanidad y Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contempladas en el precepto.

Por su parte, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, fija los criterios básicos de ordenación del sector farmacéutico, tanto en lo que respecta a los establecimientos farmacéuticos como al uso racional de los medicamentos, encomendan-



do a las diferentes administraciones con competencias en materia de sanidad la ordenación de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y prestaciones farmacéuticas.

La Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica, ha regulado hasta el momento la atención farmacéutica en nuestra Comunidad Autónoma. Durante los diecinueve años transcurridos desde su entrada en vigor la citada ley fue objeto de modificaciones parciales.

En primer lugar, por la Ley 4/2005, de 17 de marzo, al objeto de reformar determinados aspectos de la regulación del traslado y transmisión de las oficinas de farmacia, así como introducir cambios en la regulación de la clasificación de las unidades de radiofarmacia.

Posteriormente, fue modificada por la Ley 7/2006, de 1 de diciembre, con la finalidad de eliminar la limitación de la edad máxima de 65 años para solicitar la autorización de una oficina de farmacia, en atención a los razonamientos expuestos por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia en el auto en que este tribunal decidió el planteamiento de cuestión de inconstitucionalidad en el seno del recurso contencioso-administrativo número 4787/2001, interpuesto por la Federación de Empresarios Farmacéuticos de Galicia.

La tercera modificación se efectuó por la Ley 12/2011, de 26 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas. En este caso, las modificaciones afectaron a los criterios a tener en cuenta en la organización del régimen de los turnos de guardia de las oficinas de farmacia, los supuestos de establecimiento obligatorio de servicios de farmacia en los hospitales, centros de asistencia social y psiquiátricos y los recursos humanos con que deberían contar, los casos en que podrían autorizarse depósitos de medicamentos y productos sanitarios y sus funciones, y, finalmente, el régimen sancionador, al objeto de incorporar nuevas infracciones y actualizar el régimen de las sanciones inicialmente previstas.

La última modificación se efectuó por la Ley 9/2017, de 26 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, afectando en este caso al régimen de transmisión de las nuevas oficinas de farmacia adjudicadas por concurso público, ampliando, hasta los quince años, el periodo mínimo para poder efectuar la transmisión de las mismas y adaptando a esta modificación la regulación de la regencia.

Sin embargo, estas modificaciones parciales han resultado insuficientes, por lo cual es necesario acometer una nueva regulación integral de la atención farmacéutica, más acorde con el presente y que permita afrontar y dar solución, de manera más eficaz, a las actuales necesidades y demandas tanto de los/las profesionales farmacéuticos/as como de las personas usuarias.



Esta nueva regulación viene impuesta además por la necesidad de adaptación de la normativa autonómica estatal de obligado cumplimiento dictada con posterioridad a la Ley 5/1999, de 21 de mayo, como es el caso de la contemplada en el vigente texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

II

El objeto de la presente ley es la regulación de la atención farmacéutica en Galicia, entendida como un servicio de interés público que comprende un conjunto de actuaciones que deben prestarse en todos los niveles de nuestro sistema sanitario, dirigidas a garantizar a la ciudadanía el acceso rápido, eficaz, oportuno, equitativo y racional a los medicamentos y productos sanitarios que precise. Un servicio que, además, contribuya a hacer un uso racional y eficiente de los mismos en los distintos niveles de asistencia sanitaria y en el ámbito de la salud pública, que siempre habrá de ser prestado bajo la responsabilidad y supervisión de los/las profesionales farmacéuticos/as, en relación con la adquisición, custodia, conservación, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

La regulación de la atención farmacéutica se realiza desde una perspectiva amplia, integradora de los diferentes sectores que llevan a cabo la dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Por tal motivo, la presente ley regula la atención farmacéutica prestada a través de las oficinas de farmacia y botiquines, así como la prestada a nivel de atención primaria y especializada, y en las entidades prestadoras de servicios sociales y otros centros sanitarios, persiguiendo, en todo caso, una actuación coordinada de los distintos niveles, para ofrecer a la ciudadanía una atención farmacéutica integral.

Las razones anteriormente expuestas son las que motivan la necesidad y oportunidad de promulgar una nueva ley más acorde con los nuevos tiempos, para lo cual se contemplan distintas novedades respecto a la regulación legal autonómica existente hasta el momento.

Así, por un lado, la experiencia acumulada por la consejería competente en materia de sanidad a lo largo de este tiempo en el ámbito de las oficinas de farmacia ha puesto de manifiesto la necesidad de establecer unos procedimientos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia más ágiles y rápidos. Por este motivo, el inicio de los concursos públicos de adjudicación de las nuevas oficinas de farmacia se efectuará solo de oficio por la consejería competente en materia de sanidad.



Además, al objeto de lograr una mayor profesionalización de este sector y promover la racionalización de la planificación farmacéutica y la regularización y reorganización del mapa farmacéutico, se introduce como novedad la convocatoria de un concurso previo de traslados al que podrán concurrir los/las farmacéuticos/as titulares o cotitulares de una oficina de farmacia establecida en la Comunidad Autónoma de Galicia. Con posterioridad, se convocará otro concurso para la provisión de las oficinas de farmacia vacantes resultantes del concurso de traslados, que englobará tanto las nuevas oficinas de farmacia contempladas en el mapa farmacéutico no cubiertas como aquellas que hubiesen quedado libres por traslado de la persona titular, siempre y cuando se mantuvieran las razones de interés público que lo aconsejen y sigan siendo necesarias, a la vista de los módulos poblacionales contemplados en esta nueva ley. A este procedimiento podrán concurrir todos/as los/las farmacéuticos/as que en el momento de finalización del plazo de presentación de solicitudes fijado en la convocatoria fuesen o no titulares o cotitulares de una oficina de farmacia, establecida dentro o fuera de nuestra comunidad, que no la hayan transmitido en los diez años anteriores a dicha fecha.

Otras novedades a destacar en este ámbito son la inclusión de la exigencia de constitución de garantías a efectos del concurso público de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, de cara a asegurar la continuidad de dicho procedimiento, así como la desaparición del supuesto de la caducidad de las autorizaciones administrativas por cumplimiento de la edad de 70 años de las personas titulares de las mismas o la necesidad de autorización de nombramiento de un/una farmacéutico/a regente en los casos de jubilación de esta/s persona/s. No obstante, en todo caso, en el momento de cumplir el/la farmacéutico/a titular o cotitular la edad de 70 años y si continuase ejerciendo dicha función, resultará obligada la contratación de uno/a o varios/as farmacéuticos/as adjuntos/as adicionales, según se determine reglamentariamente.

Entre las novedades más significativas destaca también la reducción del periodo de duración de la regencia, que pasa de los cinco a los dos años, salvo en los casos de fallecimiento cuando alguno/a de los/las herederos/as en primer grado estuviera cursando estudios de Farmacia, o de incapacidad total o absoluta del/de la farmacéutico/a si no reúne los requisitos para la jubilación, en los que podrá extenderse hasta un máximo de cinco años. Esta nueva ley también acoge y adapta el régimen de transmisión de oficinas de farmacia introducido ya en la modificación efectuada por la Ley 9/2017, de 26 de diciembre, en el artículo 23.2 de la anterior Ley 5/1999, de 21 de mayo, en la que se ampliaba el periodo exigido para poder proceder a la transmisión de las oficinas de farmacia adjudicadas por el procedimiento de concurso público de los tres a los quince años, a contar desde la apertura al público de la oficina de farmacia, salvo en los casos tasados previstos en la ley, entre los cuales no se contempla ahora el supuesto de jubilación del/de la farmacéutico/a titular, lo que resulta coherente tras la eliminación de la caducidad de la autorización al cumplir estos/as los 70 años. En esta línea



es necesario enfatizar que, acorde con lo anterior, tampoco se contempla ahora la jubilación entre los supuestos en que puede autorizarse el nombramiento de un/una regente, lo cual sí permitía el artículo 12 de la Ley 5/1999, de 21 de mayo.

Por lo que respecta a la atención farmacéutica prestada en las oficinas de farmacia, la ley contempla expresamente la prohibición de desarrollar en los locales de las oficinas de farmacia actividades de venta al público de productos distintos de los propios del canal farmacéutico o actividades comerciales por sociedades mercantiles u otras entidades con personalidad jurídica diferenciada del/de la farmacéutico/a titular o de los/las farmacéuticos/as cotitulares, con independencia de que el domicilio social radique en la propia oficina de farmacia o en otro lugar distinto. Igualmente, se prohíbe el arrendamiento, subarriendo o cesión, a título oneroso o gratuito, del uso de los locales de las oficinas de farmacia a terceras personas distintas de la persona titular para el desarrollo de cualquier actividad, incluso cuando esas actividades tuvieran relación con el ámbito sanitario.

Resulta también destacable como novedad en este sentido la inclusión de la posibilidad de que, de modo excepcional, y cuando se cumplan determinados requisitos, la atención farmacéutica pueda ser prestada domiciliariamente, siempre cumpliendo estrictamente las garantías sobre la calidad y control sanitario para cualquiera de esas entregas, para lo cual se incorporarán los métodos o sistemas de control necesarios, que habrán de ser contemplados reglamentariamente, y la obligación de presencia física de la persona titular o, en su caso, de un/una cotitular, regente o sustituto/a en la oficina de farmacia de manera habitual durante el horario de atención al público, para realizar las funciones correspondientes a estos establecimientos.

En materia de botiquines, destaca la incorporación de la posibilidad de que en el mapa farmacéutico ha de preverse, junto a la nueva oficina de farmacia, la instalación de un botiquín vinculado a la misma en aquellas zonas especiales de difícil accesibilidad. La ley también contempla la posibilidad de proceder a la autorización de un botiquín para prestar la atención farmacéutica en aquellos casos en que se hubiera concedido una autorización de traslado o situación de cierre que dificulte el acceso a la atención farmacéutica de la población.

Por lo que respecta al establecimiento de las oficinas de farmacia, sea por razón de nueva instalación o de cambio de ubicación, se exceptúa el requisito de respetar la distancia mínima de doscientos cincuenta metros en aquellas zonas farmacéuticas que cuenten con una única oficina de farmacia, siempre y cuando concurrieran razones de interés general que así lo justifiquen. Además, en aquellas oficinas de farmacia para cuya instalación y



apertura se hubiese fijado una delimitación territorial concreta, la obligación de respetar dicha delimitación en el traslado podrá exceptuarse siempre y cuando no se mantuvieran las condiciones que motivaron su instalación en esa delimitación.

En materia de cambios de ubicación, la ley incorpora también la posibilidad de limitarlos cuando se aprecie que, en caso de ser autorizados, se produzca un detrimento grave del servicio farmacéutico en la zona en que se ubica la oficina de farmacia, en especial en aquellos núcleos en que solamente exista la oficina de farmacia establecida, siempre y cuando se mantuvieran las condiciones que motivaron su autorización inicial. Por último, la ley también incorpora el régimen de reforma de los locales de oficinas de farmacia, el cual no estaba regulado hasta el momento.

Respecto a la atención farmacéutica prestada a nivel de atención primaria y en los hospitales, centros sociosanitarios y otros centros, servicios y establecimientos sanitarios, se actualizan las funciones de las correspondientes unidades y servicios de farmacia, contemplándose las correspondientes a las unidades de radiofarmacia, con arreglo a la normativa estatal de aplicación.

Asimismo, la ley regula las entidades de distribución de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, los depósitos de medicamentos y productos sanitarios y otros aspectos relacionados con la información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios, prohibiendo toda forma de publicidad y promoción de las oficinas de farmacia, salvo en los casos establecidos reglamentariamente, así como la organización de eventos o actividades y la utilización de herramientas que puedan implicar una promoción de la oficina de farmacia con la finalidad de no interferir en el derecho de libre elección de oficina de farmacia por parte de la ciudadanía.

Se establece, por último, un nuevo régimen de incompatibilidades de los/las profesionales farmacéuticos/as y un nuevo régimen sancionador, el cual incluye una relación exhaustiva de las infracciones y las correspondientes sanciones, a salvo en todo caso de las establecidas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el plazo para resolver y notificar las resoluciones dictadas en los expedientes por infracciones en materia de establecimientos farmacéuticos y medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Se incluye entre las sanciones la de revocación de la autorización de aquellas oficinas de farmacia en que se verifique el incumplimiento de manera reiterada e injustificada de la obligación de dispensación de medicación que les sea solicitada por la ciudadanía en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



III

La ley se estructura en diez títulos.

El título preliminar define su objeto y ámbito de aplicación, que es el de regular la atención farmacéutica en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.

El título I está dedicado a la atención farmacéutica. En el capítulo I, relativo a las disposiciones generales, se define la atención farmacéutica y se enumeran cuáles son los establecimientos y servicios encargados de la misma y las modalidades y prohibiciones de venta de medicamentos y productos sanitarios, así como los requisitos para la venta directa a los/las profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, de los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, y los supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios.

El capítulo II se refiere a los derechos y obligaciones tanto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica como de la ciudadanía, garantizando, entre aquellos, el derecho a la salud de la misma en los casos de ejercicio del derecho a la objeción de conciencia.

Finalmente, en el capítulo III se establece el régimen de las autorizaciones administrativas en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

El título II regula la atención farmacéutica en el nivel de la atención primaria, dividiéndose en tres capítulos. El capítulo I, correspondiente a las oficinas de farmacia, se subdivide en siete secciones, relativas a su definición, funciones, condiciones y requisitos generales; titularidad y personal; atención al público; planificación y ordenación territorial de nuevas oficinas de farmacia; procedimiento de otorgamiento de la autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia; cambios de ubicación, reforma de local y limitaciones; y transmisión y cierre.

En el capítulo II se establecen las condiciones para la apertura de botiquines. Como novedad a destacar se incorpora la posibilidad de que en el trámite de planificación de la autorización de nuevas oficinas de farmacia, junto a la nueva oficina de farmacia, se contemple la instalación de un botiquín vinculado a la misma en aquellas zonas de difícil accesibilidad.

Finalmente, el capítulo III contempla la definición y establece las funciones de las unidades de farmacia en los centros de atención primaria, dejando para una regulación posterior la determinación de las condiciones y requisitos y de los recursos materiales y humanos con que han de contar dichas unidades.



Por su parte, el título III trata de la atención farmacéutica en los hospitales, centros sociosanitarios y otros centros, servicios y establecimientos sanitarios, regulando en el mismo también los depósitos de medicamentos y productos sanitarios. En él se establecen los supuestos en que será obligatorio contar con un servicio de farmacia propio y se regulan sus funciones, así como los recursos materiales y humanos de que han de disponer.

Según lo establecido en el título IV, la distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de las entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos. Estas entidades y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos habrán de disponer del personal y de los locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para garantizar la adecuada conservación y distribución de los medicamentos, debiendo cumplir los requisitos establecidos en la normativa de aplicación así como en las normas de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano. La ley también incorpora la prohibición del arrendamiento, subarriendo o cesión a terceras personas de los locales o instalaciones de las entidades de distribución. Además, exige el nombramiento de un/una director/a técnico/a farmacéutico/a, cuyo cargo será incompatible con el desempeño profesional de otras actividades de carácter sanitario que supusieran intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos y productos sanitarios o que fueran en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El título V está dedicado a las unidades de radiofarmacia. En el mismo se establece que la elaboración de los medicamentos radiofármacos de uso humano se ajustará a la normativa que los regule. También contempla los tipos de unidades, las autorizaciones, sus recursos humanos y las funciones de las mismas. La ley contempla que, en todo caso, la persona responsable de estas unidades ha de ser un/una facultativo/a especialista en radiofarmacia. Igualmente, para el funcionamiento de estas unidades es requisito inexcusable la presencia de dicho/a facultativo/a.

El título VI se refiere a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, estableciéndose en el mismo que se llevará a cabo en los establecimientos y servicios y en las condiciones establecidas por la normativa estatal de aplicación, la presente ley y las normas reglamentarias autonómicas que pudieran dictarse. Al objeto de facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y las entidades importadoras a los establecimientos y servicios de dispensación autorizados, la ley contempla la posibilidad de mediación de los centros de distribución de medicamentos veterinarios.

El título VII está dedicado a los/las profesionales farmacéuticos/as y otro personal de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica. La ley define a los/las profesionales



farmacéuticos/as como aquellas personas que, estando en posesión de la titulación correspondiente, desarrollen sus funciones en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la misma. De acuerdo con lo establecido en dicho título, la consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con las universidades, los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las sociedades científicas y otras organizaciones profesionales, impulsará la formación continuada de los/las profesionales farmacéuticos/as y del personal auxiliar de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, con la finalidad de ofrecer una prestación útil y eficiente a la ciudadanía a través de la actualización de sus conocimientos. Finalmente, el citado título contempla el régimen de incompatibilidades en el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios que la ley regula.

El título VIII regula la publicidad, promoción e información de los medicamentos y productos sanitarios, contemplando la adopción de las medidas oportunas para garantizar que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios destinada a los/las profesionales de la salud o a la población en general se ajuste a criterios de veracidad, evitando inducir a una utilización incorrecta o a un sobreconsumo.

En el título IX se regula el régimen sancionador, contemplándose en el mismo los tipos de infracciones sanitarias, las sanciones, las medidas cautelares que puedan ser adoptadas, la duración del procedimiento y los plazos de prescripción de las infracciones y sanciones impuestas.

Por último, con respecto a las disposiciones adicionales, transitorias, derogatorias y finales, cabe destacar la posibilidad, incluida en la disposición adicional única, de instrumentar la colaboración entre la Administración sanitaria, los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las organizaciones no gubernamentales y las organizaciones y colectivos representativos del sector, a través de la suscripción de convenios de colaboración. Se completa el texto con cinco disposiciones transitorias: la primera, relativa a la aplicación de las disposiciones reglamentarias vigentes en tanto no se aprueben las normas de desarrollo previstas en la ley, en todo lo que no se opongan a lo dispuesto en la misma; la segunda, relativa al régimen de aplicación a los distintos procedimientos sobre autorización de nueva instalación, apertura y funcionamiento, reforma, cambio de ubicación, transmisión y cierre de oficinas de farmacia iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la ley, así como los procedimientos sancionadores que se encuentren en tramitación en la fecha de entrada en vigor de la presente ley; la tercera, relativa a las reglas de aplicación a los locales de las oficinas de farmacia en función de su fecha de inicio; la cuarta, relativa a los criterios temporales de aplicación del régimen de guardia y vacaciones; y la quinta –y última–, sobre el régimen de transmisión de las oficinas de farmacia afectadas por el concurso de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia convocado por Resolución de 2 de julio de 2018, de la Secretaría



General Técnica de la Consejería de Sanidad, por la que se convoca concurso público para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia.

Cierran el texto una disposición derogatoria única y dos finales, en las que se contempla, respectivamente, una habilitación al Consello de la Xunta para dictar las normas necesarias para su desarrollo y el plazo de entrada en vigor de la ley.

El anteproyecto fue sometido al preceptivo dictamen del Consejo Económico y Social de Galicia.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.2 del Estatuto de autonomía de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, promulgo en nombre del Rey la Ley de ordenación farmacéutica de Galicia.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El objeto de la presente ley es regular la atención farmacéutica y establecer los derechos y obligaciones que se derivan de la misma en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.

2. Corresponde a la Xunta de Galicia, en el marco del Estatuto de autonomía de Galicia, y en colaboración con otras administraciones públicas y entidades públicas y privadas, garantizar, dentro de su ámbito territorial, una atención farmacéutica continuada, integral, en condiciones de equidad y con la calidad adecuada para permitir hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la protección a la salud previsto en la Constitución española. Para atender a este fin, el personal farmacéutico cooperará con las personas pacientes y con las personas profesionales sanitarias con el objetivo de conseguir resultados en la prevención de la enfermedad y la restauración de la salud.

TÍTULO I

La atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 2. *La atención farmacéutica*

1. La atención farmacéutica es un servicio de interés público que comprende el conjunto de actuaciones tanto en el ámbito asistencial como de salud pública que deben prestarse



en base a la legislación vigente y que garantiza el acceso de la ciudadanía a los medicamentos y productos sanitarios y contribuye a hacer un uso racional y eficiente de los mismos, tanto en los distintos niveles de asistencia sanitaria como en el campo de la salud pública.

2. Las actividades que constituyen la atención farmacéutica, encaminadas a la correcta adquisición, conservación, custodia, distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, se harán bajo la responsabilidad y supervisión de un/una farmacéutico/a en los establecimientos y servicios señalados en la presente ley.

3. La Administración garantizará que la atención farmacéutica se preste en todos los niveles del sistema de salud de modo coordinado e integrado y que ofrezca a la ciudadanía una asistencia eficaz, completa y eficiente.

Artículo 3. Principios por los que se rige la atención farmacéutica

1. Los centros, servicios y establecimientos que prestan la atención farmacéutica participan con los poderes públicos en la obligación de garantizar la salud pública y fomentar entre la ciudadanía la educación sanitaria.

2. Las personas licenciadas en Farmacia son las únicas facultativas responsables de la atención farmacéutica.

3. Todos los establecimientos que presten servicios de atención farmacéutica habrán de contar para su funcionamiento con la presencia indispensable de una o más personas farmacéuticas responsables.

4. La dispensación farmacéutica se prestará únicamente a través de los establecimientos que contempla el artículo 4 de la presente ley.

5. Los laboratorios, importadores, almacenistas, oficinas de farmacia de hospitales, servicios de farmacia de áreas de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten.

6. Las oficinas de farmacia deberán prestar sus servicios según su mejor saber o entender y facilitarán cualquier clase de suministros farmacéuticos o de medicamentos, sustancias medicamentosas o que puedan actuar sobre la salud, así como sus efectos y accesorios, en las condiciones legalmente establecidas.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



7. La dispensación de medicamentos habrá de realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establezcan en la normativa del medicamento, en los convenios internacionales y en la demás legislación aplicable.

Artículo 4. *Establecimientos y servicios de atención farmacéutica*

1. A los efectos de la presente ley, son establecimientos y servicios de atención farmacéutica los siguientes:

a) De dispensación:

1º. Las oficinas de farmacia.

2º. Los botiquines.

3º. Las unidades de farmacia de los centros de atención primaria, los servicios de farmacia de los hospitales y los de los centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica.

4º. Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios.

5º. Las unidades de radiofarmacia.

b) De distribución:

Las entidades de distribución de medicamentos de uso humano y productos sanitarios.

2. La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios se realizará en los establecimientos y servicios que se determinan en el artículo 70.

Artículo 5. *Dispensación de medicamentos y productos sanitarios*

La dispensación de medicamentos y productos sanitarios solo podrá hacerse en los establecimientos y servicios previstos a tal fin en los números 1.a) y 2 del artículo 4, y en las condiciones establecidas para su autorización.

Artículo 6. *Modalidades de venta de medicamentos y productos sanitarios y prohibiciones*

1. Las modalidades y las prohibiciones de venta de medicamentos y productos sanitarios, así como los requisitos para la venta directa a los/las profesionales de la medicina,



odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, de los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, se regirán por lo dispuesto en la normativa de aplicación reguladora de tales materias.

2. Queda prohibido cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

3. Queda también prohibida la entrega de regalos u obsequios que no tengan la condición de muestras como método vinculado a la promoción y venta al público de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 7. Supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios

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

2. Igualmente, se establecerán reglamentariamente las condiciones y requisitos a que habrá de ajustarse el procedimiento mediante el cual el servicio de farmacia hospitalaria correspondiente podrá realizar la entrega informada en el lugar de residencia de las personas usuarias, y con cumplimiento de las garantías en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios impuestas por la normativa de aplicación, de aquellos medicamentos cuya dispensación esté restringida únicamente al ámbito hospitalario de acuerdo con la normativa estatal vigente, entrega en la cual podrán colaborar las oficinas de farmacia de la zona.

Este procedimiento solo podrá aplicarse con carácter excepcional en los supuestos que se determinen, en aras a favorecer la continuidad asistencial y evitar el desplazamiento del/de la paciente al hospital.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



CAPÍTULO II
Derechos y obligaciones

Artículo 8. Obligaciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica

1. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica previstos en la presente ley tienen las siguientes obligaciones:

a) Conservar los medicamentos y productos sanitarios en las condiciones establecidas en su autorización, para lo cual dispondrán de los equipos necesarios y llevarán registros de control de temperatura y humedad en sus instalaciones.

b) Garantizar a las personas usuarias del establecimiento farmacéutico una atención farmacéutica continuada, de acuerdo con la planificación establecida por la consejería competente en materia de sanidad.

c) Garantizar la recepción, almacenamiento y suministro de los medicamentos y productos sanitarios en condiciones de seguridad y sin exposición a condiciones meteorológicas adversas.

d) Informar sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial en lo referente a indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos y cualquier otro dato de interés, en concordancia con los conocimientos científicos vigentes.

e) Mantener una adecuada y actualizada formación sobre el uso y la administración de medicamentos y productos sanitarios.

f) Participar en las campañas públicas de educación sobre el correcto uso de los medicamentos y productos sanitarios disponibles en los establecimientos farmacéuticos.

g) Contar con el personal farmacéutico y técnico y auxiliar necesario y suficiente para el desarrollo de sus funciones, con sometimiento a los requisitos que en cada caso se determinen.

h) Facilitar a las autoridades sanitarias la información que se les demande en relación con la actividad desarrollada.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-tp1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



i) En caso de los establecimientos y servicios de dispensación, no dispensar los medicamentos solicitados cuando existiesen dudas razonables sobre la legitimidad de su prescripción, así como ponerlo en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

2. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica estarán sujetos en su funcionamiento, en lo relativo a los medicamentos de uso humano o veterinario, al control e inspección de los servicios de inspección de la consejería competente en materia de sanidad, sin perjuicio de las atribuciones de los servicios veterinarios oficiales de la consejería competente en materia de ganadería en relación con las inspecciones de los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupaciones ganaderas con programa sanitario y entidades de distribución de medicamentos veterinarios, los botiquines o la venta a distancia al público o por otros canales de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.

3. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley estarán sujetos al registro y catalogación y a la obligación de elaboración y remisión de las informaciones que les sean requeridas. Igualmente, estarán sujetos al cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad e integración sanitaria, en los casos de emergencia o peligro para la salud pública.

4. Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica estarán sujetos al cumplimiento de la legislación vigente, respetando los derechos y libertades contemplados en la misma, especialmente en lo que tiene que ver con el cumplimiento de la Ley de salud sexual y reproductiva y en todas aquellas que afecten a la igualdad entre mujeres y hombres.

Artículo 9. *Derechos y obligaciones de la ciudadanía*

1. En materia de atención farmacéutica, además de los contemplados en la restante normativa de aplicación, se reconocen los siguientes derechos de la ciudadanía:

- a) Elegir libremente la oficina de farmacia.
- b) Recibir un trato correcto y la prestación farmacéutica precisa que le corresponda.
- c) Obtener del/de la farmacéutico/a la información que solicite del medicamento o producto sanitario, sea de carácter técnico o económico, con claridad y por escrito si así lo solicita.
- d) Conocer y tener acceso a los datos de su historial farmacoterapéutico en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-tp1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



e) Recibir atención farmacéutica garantizando la privacidad y confidencialidad de las personas usuarias.

f) Conocer la identidad y cualificación profesional de la persona que le presta la atención farmacéutica y ser atendida por un/una farmacéutico/a si así lo solicitase.

g) Formular ante las autoridades competentes en materia sanitaria y de consumo cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la atención recibida.

h) Emplear cualquiera de los idiomas oficiales de Galicia.

2. Asimismo, en relación con la atención farmacéutica, se establecen las siguientes obligaciones de la ciudadanía:

a) Cumplir las prescripciones económicas y administrativas establecidas por la normativa reguladora de la obtención de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios, y, en particular, las establecidas para la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.

b) Acreditar el derecho a la prestación farmacéutica del Sistema nacional de salud y la derivada de convenios especiales en los casos de ejercicio de ese derecho.

c) Identificarse en el acto de la dispensación de medicamentos en aquellos casos en que sea requisito obligado.

d) Tratar con el respeto debido al personal de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

e) Usar las instalaciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica de forma adecuada.

f) Hacer un uso responsable de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 10. *Objeción de conciencia*

La Administración sanitaria garantizará que el derecho a la objeción de conciencia de los/las profesionales farmacéuticos/as no limite o condicione el derecho a la salud de la ciudadanía. A tal fin, en caso de ejercicio del derecho a la objeción de conciencia, la consejería competente en materia de sanidad habrá de adoptar las medidas excepcionales que, preservando dicho derecho, garanticen el derecho a la salud de la ciudadanía.



CAPÍTULO III
**Régimen de autorizaciones administrativas en los establecimientos
y servicios de atención farmacéutica**

Artículo 11. Régimen de las autorizaciones y competencia

1. Respecto a los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley, será exigible la obtención de autorización administrativa previa en los supuestos y términos previstos en ella y en la restante normativa de aplicación a los mismos.

2. Corresponde a la consejería competente en materia de sanidad la tramitación de los procedimientos de autorización y de los restantes procedimientos regulados en la presente ley cuando tal tramitación sea de competencia autonómica, con excepción de los supuestos en que, en relación con los medicamentos veterinarios y los establecimientos de distribución y dispensación de dichos medicamentos, dicha competencia se atribuye a la consejería competente en materia de ganadería.

Artículo 12. Procedimientos de autorización

1. Los procedimientos relativos a las autorizaciones previstas en la presente ley que se tramiten por la Administración autonómica se ajustarán a lo dispuesto en la misma y en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

2. Transcurrido el plazo para resolver sin que se hubiera dictado y notificado resolución expresa, las solicitudes se entenderán desestimadas.

3. Con carácter previo al otorgamiento de la autorización autonómica relativa a la apertura y puesta en funcionamiento, transmisión, cambio de ubicación o reforma de las instalaciones, la consejería competente en materia de sanidad comprobará que se cumplen todos los requisitos establecidos, dejando constancia de este extremo en la correspondiente acta.

TÍTULO II
La atención farmacéutica en el nivel de la atención primaria

CAPÍTULO I
Las oficinas de farmacia

Sección 1ª. Definición, funciones y condiciones y requisitos generales

Artículo 13. Definición y funciones

La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario privado de interés público, integrado en la atención primaria, cuya propiedad y titularidad puede pertenecer a un/una



o más farmacéuticos/as, que bajo su responsabilidad dirigen y supervisan las siguientes funciones:

- a) Adquirir, conservar y custodiar los medicamentos y productos sanitarios.
- b) Dispensar medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con la prescripción médica o veterinaria, o según las orientaciones técnico-farmacéuticas para aquellos con autorización para ser dispensados sin receta.
- c) Emitir, en caso de dispensación de medicamentos, un recibo con el contenido previsto en la normativa estatal de aplicación. Asimismo, en el momento de dispensar un producto sanitario, emitirán un recibo en el que conste el nombre del producto, su precio de venta al público y la aportación de la persona usuaria, bajo la responsabilidad y supervisión de un/una farmacéutico/a.
- d) Facilitar sistemas personalizados de dosificación a los/las pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que se establezcan reglamentariamente.
- e) Informar, aconsejar e instruir respecto a los medicamentos y productos sanitarios que dispensen, con incidencia en aspectos que favorezcan una correcta utilización.
- f) Colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico individualizado a fin de evaluar su efectividad y detectar los fracasos por incumplimiento terapéutico, así como detectar las reacciones adversas y notificarlas a los organismos de farmacovigilancia.
- g) Vigilar, controlar y custodiar las recetas médicas dispensadas, por el tiempo establecido por la normativa específica.
- h) Colaborar en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como en la protección y promoción de la salud.
- i) Participar de manera eficiente en los procesos de retirada de medicamentos a instancia de la consejería competente en materia de sanidad, con colaboración, en su caso, de los laboratorios fabricantes.
- j) Realizar análisis clínicos y otras funciones profesionales o sanitarias que, por estar contempladas en normas específicas y con arreglo a lo dispuesto en las mismas, puedan desarrollarse por el/la farmacéutico/a de acuerdo con su titulación y especialidad.



k) Participar en estudios de utilización de medicamentos, así como en estudios epidemiológicos.

l) Colaborar en programas de salud pública y drogodependencias.

m) Colaborar con las medidas tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos.

n) Colaborar en la formación para la obtención del título de grado de Farmacia de acuerdo con las universidades y con la normativa estatal de aplicación.

ñ) Cualesquiera otras que se establezcan legal o reglamentariamente.

Artículo 14. *Colaboración de las oficinas de farmacia en el desempeño de la prestación farmacéutica del Sistema nacional de salud*

Podrán establecerse conciertos con los colegios oficiales de farmacéuticos/as de Galicia para la colaboración de las oficinas de farmacia en el desempeño de la prestación farmacéutica del Sistema nacional de salud.

Artículo 15. *Otras actividades*

1. Queda prohibido desarrollar en los locales de la oficina de farmacia actividades de venta al público de productos distintos de los propios del canal farmacéutico, considerando como tales los medicamentos, los productos sanitarios y los productos de parafarmacia.

2. Cuando en una oficina de farmacia se desarrollen actividades de óptica, análisis clínicos, ortopedia, audioprótesis, nutrición o cualquier otra actividad sanitaria expresamente autorizada para su ejercicio en los locales de la oficina de farmacia, la persona titular o, en caso de ser varias, al menos una de las personas cotitulares habrán de estar en posesión del título correspondiente para el ejercicio de dicha actividad y cumplir los demás requisitos que se determinen. No obstante esto, las personas titulares podrán contratar a profesionales con la titulación correspondiente para ser asistidas en el desarrollo de tales actividades.

3. En los locales de la oficina de farmacia no podrán desarrollarse actividades comerciales por sociedades mercantiles u otras entidades con personalidad jurídica diferenciada del/de la farmacéutico/a titular o de los/las farmacéuticos/as cotitulares, con independencia de que el domicilio social radique en la propia oficina de farmacia o en otro lugar distinto.



4. Asimismo, queda prohibido el arrendamiento, subarriendo y cesión, a título oneroso o gratuito, del uso de los locales de la oficina de farmacia a terceras personas para el desarrollo de cualquier actividad, incluso cuando esas actividades tuvieran relación con el ámbito sanitario.

Artículo 16. *Acceso a las oficinas de farmacia*

1. Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente desde la vía pública o desde zonas de uso colectivo a la zona de dispensación y atención a las personas usuarias, debiendo cumplir la legislación en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas.

2. Queda prohibida la entrada y permanencia de animales en la oficina de farmacia, salvo en caso de perros de asistencia.

Artículo 17. *Requisitos de los locales*

1. Los locales de las oficinas de farmacia dispondrán de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados. Si ocupasen más de una planta, estas serán contiguas y estarán comunicadas entre sí, siendo accesibles para las personas con diversidad funcional.

2. Los locales de las oficinas de farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una asistencia farmacéutica correcta.

3. Las oficinas de farmacia habrán de contar con un equipamiento informático adecuado para el desarrollo de sus funciones y con los otros medios técnicos y materiales que se contemplen en la normativa básica estatal y en las normas que, respetando esta normativa, se dicten en desarrollo de la presente ley.

4. Las condiciones de humedad y de temperatura serán las precisas para la conservación de los medicamentos, materias primas empleadas en la formulación magistral y productos sanitarios a dispensarse en la oficina de farmacia.

5. Asimismo, el suelo, paredes y techos habrán de ser de una naturaleza que permita una limpieza y desinfección adecuadas, debiendo mantenerse en buen estado de conservación, respetando siempre el uso previsto para cada una de las zonas a que hace referencia el artículo 19.



Artículo 18. *Reclamaciones en la atención farmacéutica*

La consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con la autoridad competente en materia de consumo, dispondrá de los mecanismos necesarios para que las personas consumidoras y usuarias de las oficinas de farmacia puedan presentar sus quejas, reclamaciones y sugerencias en relación con la atención farmacéutica que les presten, para lo cual las oficinas de farmacia habrán de disponer de las correspondientes hojas de reclamaciones.

Artículo 19. *Zonas de las oficinas de farmacia*

1. Las oficinas de farmacia contarán con las siguientes zonas:

- a) De dispensación y atención a las personas usuarias.
- b) De recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c) De toma de muestras, en caso de realizar análisis clínicos.
- d) De atención individualizada, garantizando la privacidad y confidencialidad.
- e) De descanso para las guardias.
- f) Aseo para uso del personal de la oficina de farmacia.
- g) En caso de realizar formulación, de laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2. Cuando en las oficinas de farmacia se desarrollen otras actividades sanitarias para las que la persona titular o las personas cotitulares cuenten con la preceptiva autorización y titulación, aquellas habrán de disponer de los espacios adicionales que reglamentariamente se determinen.

Sección 2ª. *Titularidad y personal***Artículo 20. *Titularidad de las oficinas de farmacia***

1. Solo los/las farmacéuticos/as podrán ser propietarios/as y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico/a solamente podrá ser propietario/a y titular o copropietario/a y cotitular de una única oficina de farmacia. La condición de copropietario/a conlleva nece-



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

2. El/La farmacéutico/a titular o los/las farmacéuticos/as cotitulares son los/las que obtuvieron la autorización de instalación, apertura y funcionamiento de una oficina de farmacia y bajo la responsabilidad de los/las que se ejercen en la misma las funciones descritas en el artículo 13. Deberán también disponer de la propiedad o de los derechos de naturaleza real o personal que legitimen la utilización del local en que se instale la oficina de farmacia.

3. Todos/as los/las farmacéuticos/as cotitulares responderán solidariamente, con independencia del grado de participación de cada uno/a de ellos/as en la propiedad de la oficina de farmacia, de la correcta prestación de la atención farmacéutica en la oficina de farmacia, del cumplimiento de las restantes obligaciones que corresponden a las personas titulares de las oficinas de farmacia y de las infracciones y sanciones derivadas del incumplimiento de tales obligaciones, de acuerdo, en este último caso, con lo dispuesto en el inciso final del artículo 28.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del régimen jurídico del sector público.

4. En caso de cotitularidad, no se permitirán cuotas de participación inferiores al 10 % de la oficina de farmacia.

Artículo 21. *Farmacéutico/a regente*

1. En los casos de fallecimiento, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia del/de la farmacéutico/a titular o cotitular, podrá autorizarse el nombramiento de un/una farmacéutico/a regente, que asumirá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que las señaladas para la persona titular o cotitular.

2. En los supuestos anteriores, no será precisa la designación de un/una farmacéutico/a regente en los casos de cotitularidad de la oficina de farmacia, cuando todas las partes estén de acuerdo y uno/a de los/las cotitulares asuma la responsabilidad de la persona cotitular en la que concurra alguna de las causas determinadas en el número 1.

3. La solicitud de nombramiento de regente habrá de formularse en el plazo máximo de veinte días desde el fallecimiento, la declaración de incapacidad permanente no parcial, la incapacitación judicial o la declaración judicial de ausencia. Si durante este plazo la oficina de farmacia permaneciera abierta, habrá de estar atendida por un/una farmacéutico/a. En caso contrario, habrá de permanecer cerrada hasta la incorporación del/de la farmacéutico/a regente.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



4. En caso de que solo exista un/una farmacéutico/a titular incurso/a en alguna de las causas para las que resulta obligatorio el nombramiento de un/una regente, si no se produjera la solicitud a que se refiere el número anterior, se procederá de oficio al inicio del expediente de cierre de la oficina de farmacia.

5. La regencia tendrá una duración máxima de dos años, salvo en los casos de fallecimiento cuando alguno/a de los/las herederos/as en primer grado esté cursando estudios de Farmacia, o de incapacidad total o absoluta del/de la farmacéutico/a cuando no reúna los requisitos para la jubilación, supuestos en que podrá extenderse hasta un máximo de cinco años.

Artículo 22. *Farmacéutico/a sustituto/a*

1. Cuando la oficina de farmacia tenga un/una único/a titular que haya de ausentarse por circunstancias excepcionales y temporales debidamente justificadas, como vacaciones, permiso de maternidad o paternidad, enfermedad, incapacidad física y/o psíquica transitorias, estudios relacionados con la profesión, cargos públicos y otras circunstancias análogas que impidan el desarrollo de sus funciones, o aquel/aquella hubiera sido inhabilitado/a profesionalmente o condenado/a a pena privativa de libertad que suponga ingreso efectivo en prisión impuesta por sentencia penal firme, la consejería competente en materia de sanidad podrá autorizar el nombramiento de un/una farmacéutico/a sustituto/a. Esta exigencia será de aplicación igualmente a las oficinas de farmacia de titularidad única que funcionen en régimen de regencia.

2. El/La farmacéutico/a sustituto/a tendrá las mismas funciones y responsabilidades y estará sometido/a al mismo régimen de incompatibilidades profesionales que la persona titular o la regente.

3. La solicitud de nombramiento de farmacéutico/a sustituto/a habrá de formularse en el plazo máximo de cinco días a partir del momento en que se conozca o produzca la circunstancia que obliga a la desatención de la farmacia por la persona titular o la regente. En todo caso, si no hubiese un/una farmacéutico/a adjunto/a, la farmacia permanecerá cerrada hasta la incorporación del/de la farmacéutico/a sustituto/a.

4. En caso de las vacaciones anuales, la duración máxima de la sustitución será de un mes para cada oficina de farmacia.



Artículo 23. *Farmacéutico/a adjunto/a*

1. Tanto los/las farmacéuticos/as titulares y cotitulares como los/las regentes y los/las sustitutos/as podrán contar con la colaboración de farmacéuticos/as adjuntos/as, para realizar las funciones propias de farmacéutico/a y aquellas que por razón de su titulación pudieran llevarse a cabo.

2. Los casos en que será necesaria la presencia de farmacéuticos/as adjuntos/as por razón de edad del/de la titular o cotitular, del/de la regente o del/de la sustituto/a, así como según el volumen de actividad y recetas y la diversidad de las funciones de la oficina de farmacia, o el horario ampliado voluntario en que hayan decidido ejercer, serán establecidos reglamentariamente. En todo caso, al cumplir el/la farmacéutico/a titular o cotitular, regente o sustituto/a la edad de 70 años, y si continuase ejerciendo dicha función, resultará obligada la contratación de uno/a o varios/as farmacéuticos/as adjuntos/as adicionales, según se determine reglamentariamente.

En el supuesto de que el aumento de actividad provenga de las funciones a que se refiere el artículo 13.j), podrá optarse entre la contratación de un/una farmacéutico/a adjunto/a o de otro/a profesional sanitario/a titulado/a competente para el ejercicio de dichas funciones.

3. En los casos de ausencia de carácter ocasional, debidos al cumplimiento de obligaciones profesionales o inexcusables de carácter personal o público que impidan la presencia del/de la titular, cotitular, sustituto/a o regente, un/una farmacéutico/a adjunto/a podrá asumir las funciones determinadas en el artículo 13, siempre que sea por un tiempo inferior a cinco días. La persona responsable seguirá siendo, en todo caso, el/la titular, cotitular o sustituto/a de la oficina de farmacia o, en su caso, el/la regente.

Artículo 24. *Autorización de nombramientos*

1. El procedimiento de autorización del nombramiento de un/una farmacéutico/a regente, sustituto/a o adjunto/a se tramitará preferentemente por vía electrónica.

La autorización se concederá previa comprobación de que la persona propuesta por el/la titular o cotitulares, regente, personas adquirentes *mortis causa* o representante legal cumple con las condiciones exigidas en la presente ley y aquellas otras que reglamentariamente se determinen.

2. Para autorizar el nombramiento de cualquiera de los/las farmacéuticos/as contemplados/as en este artículo habrá de acreditarse la firma del correspondiente contrato de traba-



jo de conformidad con la legislación laboral, así como el alta en el régimen de Seguridad Social que procediese.

3. No podrán ser nombradas como farmacéutico/a regente, adjunto/a o sustituto/a las personas que ostenten la condición de becarias.

4. De la resolución de las autorizaciones de nombramientos contemplados en los apartados anteriores se dará cuenta para general conocimiento a través de la página web de la consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 25. *Condiciones para el nombramiento de personal*

Las condiciones, plazos y restantes requisitos para el nombramiento y ejercicio profesional del/de la farmacéutico/a titular, cotitular, regente, sustituto/a o adjunto/a de la oficina de farmacia, así como los supuestos en que el/la farmacéutico/a adjunto/a puede pasar a desempeñar la función de sustituto/a, se establecerán reglamentariamente.

Artículo 26. *Personal técnico y auxiliar de farmacia*

1. El/La farmacéutico/a titular, cotitular, regente o sustituto/a podrá disponer de la asistencia del personal técnico y auxiliar de farmacia necesario para llevar a cabo las funciones atribuidas. Este personal realizará, bajo la dirección y supervisión de un/una farmacéutico/a, las funciones propias de su titulación o habilitación profesional, así como aquellas otras que se le encomienden, siempre que no estuvieran reservadas expresamente a su desempeño por un/una farmacéutico/a.

2. La contratación se realizará de conformidad con lo establecido en la legislación laboral, siendo obligada, asimismo, la afiliación al régimen correspondiente de la Seguridad Social.

Sección 3ª. Atención al público

Artículo 27. *Presencia y actuación del/de la farmacéutico/a e identificación del personal*

1. La presencia y actuación profesional de un/una farmacéutico/a en la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 13 y demás normativa que sea de aplicación. La colaboración de farmacéuticos/as adjuntos/as, técnicos/as o auxiliares de farmacia no excusa la responsabilidad del/de la farmacéutico/a titular o cotitulares de la oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales de aquel personal que pudieran derivarse en cada caso.



2. La presencia física del/de la farmacéutico/a titular o, en su caso, de un/una cotitular, regente o sustituto/a en la oficina de farmacia de manera habitual durante el horario de atención al público será obligatoria para realizar las funciones establecidas en el artículo 13, con arreglo a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

3. Todo el personal que preste cualquier servicio en las oficinas de farmacia habrá de llevar el distintivo que lo identifique personal y profesionalmente.

Artículo 28. Señalización, publicidad y promoción de las oficinas de farmacia

1. Todas las oficinas de farmacia habrán de estar convenientemente señalizadas, mediante un distintivo en la fachada donde figure de forma visible la palabra «Farmacia» y, asimismo, mediante una cruz griega o de Malta de color verde exclusivas para oficinas de farmacia, que estará encendida durante el horario de atención al público, tanto en el horario mínimo obligatorio como en el horario ampliado voluntario, así como durante el servicio de guardia, y apagada fuera de estos horarios y servicios.

2. La colocación de carteles indicadores del emplazamiento de la oficina de farmacia, en aquellos casos en que por razones de visibilidad de la misma fueran necesarios, requerirá autorización de la autoridad sanitaria competente.

3. A fin de no interferir en el derecho de libre elección de oficina de farmacia por parte de la ciudadanía, se prohíbe toda forma de publicidad o actividad promocional de las oficinas de farmacia, salvo en los casos que se determinen reglamentariamente, así como la organización de eventos o actividades y la utilización de herramientas que puedan implicar una promoción de la oficina de farmacia.

4. La palabra «Farmacia» y la cruz verde de identificación serán de utilización exclusiva para las oficinas de farmacia. No podrá usarse este término y simbología para otro tipo de establecimientos, salvo en el supuesto contemplado en el artículo 49 referente a los botiquines, como establecimientos vinculados a la oficina de farmacia.

Artículo 29. Horarios y servicios de guardia de las oficinas de farmacia

1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horaria, dentro del necesario respeto al cumplimiento del horario mínimo obligatorio y del servicio de guardia, siendo en todo caso necesaria la presencia física y actuación profesional de un/una farmacéutico/a en la prestación del servicio.



2. Las oficinas de farmacia permanecerán abiertas al público al menos durante el horario mínimo obligatorio establecido. A estos efectos, se diferencia entre el horario mínimo obligatorio y el horario voluntario ampliado, con arreglo a lo siguiente:

a) El horario mínimo obligatorio es aquel que habrá de cumplirse por todas las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia. Será fijado por la consejería competente en materia de sanidad, oídos los colegios oficiales de farmacéuticos/as existentes en nuestra comunidad.

b) El horario ampliado voluntario es aquel que las oficinas de farmacia pueden realizar por encima del mínimo obligatorio.

3. Las personas titulares de las oficinas de farmacia habrán de comunicar, con carácter previo, su horario y el de los botiquines a las mismas vinculados a la consejería competente en materia de sanidad, a través de los colegios oficiales de farmacéuticos/as, quedando asimismo obligadas aquellas a mantener la continuidad de dicho régimen en los términos que la misma les indique.

4. El servicio de guardia es aquel que debe realizarse con carácter obligatorio para garantizar la continuidad de la atención farmacéutica.

5. La atención farmacéutica prestada en el nivel de atención primaria por las oficinas de farmacia será continuada. A tal efecto, fuera del horario mínimo obligatorio, la atención farmacéutica estará garantizada a través del servicio de guardia, que ha de realizarse con carácter obligatorio en los términos previstos en los números siguientes.

6. El servicio de guardia se atenderá mediante un sistema de turnos elaborado por el colegio oficial de farmacéuticos/as de cada provincia, siguiendo los criterios que se establezcan por norma reglamentaria, entre los que deberán figurar necesariamente los siguientes:

a) La población a atender.

b) La accesibilidad de la población a la atención farmacéutica.

c) La obligatoriedad de prestación del servicio de guardia en el área de referencia de los puntos de atención continuada, a fin de garantizar la continuidad del proceso de prescripción y dispensación de medicamentos.



En todo caso, los criterios que se establezcan habrán de aplicarse de forma que permitan en todo momento la cobertura de las necesidades asistenciales de la población.

Dicho sistema de turnos habrá de comunicarse, previamente a su entrada en vigor, por los respectivos colegios a la consejería competente en materia de sanidad a efectos de control y comprobación del cumplimiento de los criterios establecidos.

7. La información sobre las oficinas de farmacia en servicio de guardia figurará en todas las establecidas en la zona farmacéutica, en lugar visible desde el exterior. Esta información también estará disponible y permanentemente actualizada en las páginas web de los colegios oficiales de farmacéuticos/as de Galicia, debiendo realizarse en los dos idiomas oficiales de Galicia.

8. Las oficinas de farmacia que prestan servicios nocturnos y de guardia habrán de contar con dispositivos que permitan la dispensación desde el interior al exterior de las mismas con seguridad, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre seguridad privada que resulte de aplicación.

9. Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante el periodo de vacaciones siempre y cuando queden debidamente cubiertas las necesidades de atención farmacéutica durante las veinticuatro horas del día. Corresponde a los colegios oficiales de farmacéuticos/as de cada provincia establecer los turnos de vacaciones entre las farmacias interesadas en disfrutarlas, teniendo en cuenta que, como norma general, habrán de permanecer abiertas, al menos, el 50 % de las oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica.

El periodo vacacional no podrá exceder de un mes al año, debiendo ser comunicado a la consejería competente en materia de sanidad, a través de los colegios oficiales de farmacéuticos/as, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Sección 4ª. Planificación y ordenación territorial de nuevas oficinas de farmacia

Artículo 30. Planificación de las oficinas de farmacia

1. La autorización de nuevas oficinas de farmacia estará sometida a planificación a fin de garantizar una atención farmacéutica conveniente, oportuna y eficiente.

2. Reglamentariamente se determinará la forma en que se cubrirá la atención farmacéutica en aquellas zonas farmacéuticas en las que no haya oficina de farmacia.



Artículo 31. Zonas farmacéuticas

1. Se toman como base de la planificación las unidades de atención primaria, que, a los efectos de la presente ley, se corresponden con las demarcaciones municipales en las que se ordena el territorio de la Comunidad Autónoma gallega, y se crean las zonas farmacéuticas, que se clasifican en:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: se corresponden con los ayuntamientos con más de treinta mil habitantes.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: se corresponden con los ayuntamientos con un número de habitantes comprendido entre diez mil y treinta mil.

c) Zonas farmacéuticas rurales: se corresponden con los ayuntamientos con menos de diez mil habitantes.

2. No obstante lo anterior, al objeto de garantizar las necesidades de atención farmacéutica que se requieran, habida cuenta de las diferentes características geográficas, demográficas, turísticas y sanitarias, el Consello de la Xunta podrá acordar la declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiales.

Artículo 32. Módulos de población

1. Se establecen los siguientes módulos para el cálculo de las oficinas de farmacia que correspondan a cada zona:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: una por cada dos mil ochocientos habitantes empadronados, salvo que se supere esa proporción en mil quinientos habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre y cuando se constate un incremento neto poblacional de esa zona en los últimos cinco años.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: una por cada dos mil quinientos habitantes empadronados, salvo que se supere esa proporción en mil quinientos habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre y cuando se constate un incremento neto poblacional de esa zona en los últimos cinco años.

c) Zonas farmacéuticas rurales: una por cada dos mil habitantes empadronados, salvo que se supere esa proporción en mil quinientos habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre y cuando se constate un incremento neto poblacional de esa zona en los últimos cinco años.



2. En cada ayuntamiento podrá haber, al menos, una oficina de farmacia.

3. Para el cómputo de habitantes se tendrá en cuenta la población que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de iniciarse los trabajos necesarios de cara a la aprobación del mapa farmacéutico.

Artículo 33. *Distancias entre las oficinas de farmacia*

1. El establecimiento de una oficina de farmacia por razón de nueva instalación o cambio de ubicación no podrá hacerse a una distancia inferior a doscientos cincuenta metros de otras oficinas de farmacia o de un centro público de asistencia sanitaria en funcionamiento o cuyo emplazamiento esté previsto por la consejería competente en materia de sanidad.

2. Excepcionalmente, en aquellas zonas farmacéuticas que cuenten con una única oficina de farmacia, podrá no exigirse esa distancia mínima cuando concurrieran razones de interés general que así lo justifiquen.

3. Reglamentariamente se fijarán el procedimiento, las condiciones y los criterios para efectuar la medición de dichas distancias.

4. En los cambios de ubicación forzosos provisionales con obligación de retorno, las distancias mínimas a que se refiere el número 1 de este artículo se reducen a ciento veinticinco metros.

Artículo 34. *Mapa farmacéutico*

Los criterios de planificación farmacéutica contemplados en la presente ley se concretarán en el mapa farmacéutico, que se tramitará de acuerdo con el procedimiento reglamentariamente establecido y se aprobará por el Consello de la Xunta de Galicia.

El mapa farmacéutico relacionará todas las zonas farmacéuticas de la Comunidad Autónoma de Galicia, indicando si se trata de zonas urbanas, semiurbanas o rurales.

El mapa contendrá, entre otros extremos, un anexo con las nuevas oficinas de farmacia y sus delimitaciones territoriales concretas, indicando las que tendrán vinculado un botiquín para cubrir las necesidades de aquellos lugares en que, por carecer de entidad suficiente para la instalación de una oficina de farmacia o por tratarse de zonas especiales de difícil accesibilidad, no pueda instalarse una nueva oficina.



El mapa farmacéutico habrá de ser revisado cuando se detectasen alteraciones significativas en el padrón u otras circunstancias que conlleven cambios en las necesidades de atención farmacéutica de una o varias zonas.

Los ayuntamientos o los colegios oficiales de farmacéuticos/as interesados podrán instar ante la consejería competente en materia de sanidad la revisión del mapa farmacéutico.

*Sección 5ª. Procedimiento de otorgamiento de la autorización
de instalación de nuevas oficinas de farmacia*

Artículo 35. Procedimiento de otorgamiento de la autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia

1. La autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia se otorgará por concurso público, el cual podrá ser de traslado o de nueva adjudicación. El concurso público de traslados habrá de ser convocado con carácter previo al concurso de nueva adjudicación.

2. Los concursos que se convoquen respetarán los principios de concurrencia competitiva, publicidad, transparencia, mérito y capacidad.

3. A aquellos/as profesionales que ya hubieran resultado adjudicatarios/as de una oficina de farmacia en un concurso público previo solo les serán computados en posteriores concursos a que se presenten, como méritos de experiencia profesional y de formación posgraduada, los que fuesen posteriores a la fecha de convocatoria del anterior concurso público.

Artículo 36. Reglas de procedimiento y de competencia

1. Los procedimientos de adjudicación se iniciarán de oficio, ajustándose a lo dispuesto en las normas generales de procedimiento administrativo, en la presente ley y en las normas que la desarrollen. La competencia para la iniciación, tramitación y resolución de los procedimientos corresponderá a la consejería competente en materia de sanidad.

2. La resolución por la que se convoque el concurso público de adjudicación contendrá, como mínimo, el número y la ubicación de las oficinas de farmacia incluidas en el mismo, el plazo máximo de presentación de las solicitudes y las bases por las cuales se registrará dicho concurso.

3. La resolución de convocatoria del concurso establecerá la exigencia de constitución de garantías para asegurar la continuidad en el procedimiento de instalación de farmacias.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



4. El plazo máximo para resolver y publicar la resolución de los concursos de adjudicación será de seis meses, a contar desde la fecha de su convocatoria.

5. La elección de las oficinas de farmacia incluidas en los concursos públicos que se convoquen se llevará a cabo en un acto público.

6. La adjudicación de oficinas de farmacia se efectuará atendiendo a la elección que formularan las personas participantes en el acto público de elección, por riguroso orden de mayor a menor puntuación total en el concurso de que se trate.

Artículo 37. *Efectos de la no apertura de la oficina de farmacia adjudicada*

Las personas adjudicatarias de los concursos de traslado o de nueva apertura que no procediesen a la apertura de la correspondiente oficina de farmacia en los términos que reglamentariamente se establezcan no podrán participar en el siguiente concurso de traslado o de nueva adjudicación, respectivamente, que se convoque.

Artículo 38. *Concurso de traslado*

1. La consejería competente en materia de sanidad convocará, por resolución que se publicará en el *Diario Oficial de Galicia* y en su página web, el concurso de traslado de las nuevas oficinas de farmacia incluidas en el mapa farmacéutico de Galicia.

2. Solo podrán participar en dicho concurso los/las farmacéuticos/as titulares o cotitulares de oficina de farmacia en la Comunidad Autónoma de Galicia que en la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes hayan desarrollado, al menos, su ejercicio profesional como titulares o cotitulares en la misma oficina de farmacia en los cinco años anteriores, debiendo mantener tal condición durante todo el procedimiento.

En caso de cotitularidad, los/las farmacéuticos/as cotitulares habrán de participar en el concurso en el mismo régimen de cotitularidad que ostenten en la fecha de publicación de la convocatoria.

3. En ningún caso podrán ser adjudicatarios/as de una nueva oficina de farmacia los/las titulares o cotitulares de una oficina de farmacia instalada en la misma zona farmacéutica en que se pretende abrir la nueva.

4. El otorgamiento de la autorización por resolución firme en vía administrativa de una oficina de farmacia de nueva apertura a un/una farmacéutico/a que ya fuese titular o cotitu-



lar de una determinará automáticamente la pérdida de la autorización relativa a esta última, aun en caso de renuncia a la nueva oficina adjudicada.

No obstante, en caso de que contra la resolución de autorización se recurriera en vía jurisdiccional, la oficina de farmacia que anteriormente fuese de titularidad del/de la adjudicatario/a o adjudicatarios/as no entrará en concurso hasta que recayese sentencia firme.

Igualmente, en caso de adoptarse la medida cautelar de suspensión de dicha resolución en el concurso, el/la farmacéutico/a interesado/a mantendrá la titularidad de la oficina de farmacia que ya poseía hasta que recaiga sentencia firme. Si dicha sentencia anulase la autorización de adjudicación realizada en el concurso, la persona interesada seguirá siendo titular de la oficina que ya poseía antes del mismo. Si, al contrario, la sentencia recaída desestimase el recurso interpuesto frente a la resolución de autorización, se procederá de acuerdo con lo señalado en el primer párrafo de este número.

5. Reglamentariamente se determinará el momento en que los/las adjudicatarios/as habrán de proceder a la apertura de la nueva oficina de farmacia, con la finalidad de asegurar la continuidad en la prestación farmacéutica en todas las zonas.

Artículo 39. *Concurso de nueva adjudicación*

1. Una vez concluido el concurso de traslados con la autorización de las oficinas de farmacia correspondientes al mismo, la consejería competente en materia de sanidad convocará, por resolución que se publicará en el *Diario Oficial de Galicia* y en su página web, el concurso de nueva adjudicación para el otorgamiento de las autorizaciones de las oficinas de farmacia vacantes resultantes del concurso de traslado, que englobará tanto las nuevas oficinas de farmacia contempladas en el mapa farmacéutico no cubiertas como aquellas que hubieran quedado libres por traslado de la persona titular, siempre y cuando, de acuerdo con los módulos poblacionales contemplados en la sección 4ª del capítulo I del título II, sigan siendo necesarias.

2. Podrán participar en este concurso de nueva adjudicación todos/as los/las farmacéuticos/as que en el momento de finalización del plazo de presentación de solicitudes fijado en la convocatoria fuesen o no titulares o cotitulares de una oficina de farmacia, situada dentro o fuera de la Comunidad Autónoma de Galicia, y no la hayan transmitido en los diez años anteriores a dicha fecha.

3. En aquellos supuestos en que el/la farmacéutico/a estuviera obligado/a a cerrar su oficina de farmacia a consecuencia de la ejecución de una sentencia judicial firme que anu-

CVE-DOG: 5j3wvsu0-tp1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



le la resolución administrativa que autorizó su instalación, no se tendrá en cuenta el plazo contemplado en el número anterior.

Artículo 40. *Caducidad de la autorización*

1. Las autorizaciones de instalación de las oficinas de farmacia caducarán en caso de fallecimiento, jubilación total, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia del/de la farmacéutico/a titular o cotitular, sin perjuicio de las previsiones de los artículos 21 y 48.

En cualquier caso, la caducidad de una autorización y el consiguiente cierre de la oficina de farmacia no afectarán al régimen legal de aplicación a los locales, instalaciones y equipamiento, de conformidad con lo dispuesto en la legislación civil.

2. En caso de cotitularidad, si la causa de la caducidad afectara solo a uno/a o algunos/as de los/las cotitulares, su cuota de participación en la autorización revertirá a favor del resto de cotitulares en la misma proporción que haya venido ostentando, siempre que no se hubiese producido la transmisión, *inter vivos* o *mortis causa*, de la cuota o cuotas de cotitularidad correspondientes al/a la cotitular o cotitulares incurso/as en la causa de caducidad.

Sección 6ª. Cambio de ubicación, reforma de local y limitaciones

Artículo 41. *Cambio de ubicación, tipos y limitaciones*

1. El cambio de ubicación de una oficina de farmacia solo podrá efectuarse dentro de la misma zona farmacéutica.

2. Los cambios de ubicación de las oficinas de farmacia estarán sujetos a autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos fijados reglamentariamente a tal efecto.

3. Los cambios de ubicación estarán sujetos a las siguientes limitaciones:

a) En aquellas oficinas de farmacia para cuya instalación y apertura se hubiera fijado una delimitación territorial concreta, habrá de respetarse el ámbito de la misma, salvo cuando la Administración sanitaria constatare la desaparición de las condiciones que motivaron su instalación en esa delimitación.

b) Las oficinas de farmacia autorizadas al amparo de lo dispuesto en el artículo 3.1.b) del Real decreto 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, trans-



misión o integración de las oficinas de farmacia, únicamente podrán trasladarse dentro del mismo núcleo de población para el que hubieran sido autorizadas.

c) No se autorizará el cambio de ubicación cuando, de ser autorizado, se produjera un detrimento grave del servicio farmacéutico en la zona en que se ubica la oficina de farmacia, en especial en aquellos núcleos en que solamente exista la oficina de farmacia establecida, y se mantengan las condiciones que motivaron su autorización inicial.

4. Los cambios de ubicación podrán ser voluntarios o forzosos, pudiendo estos últimos ser definitivos o provisionales, con arreglo a las siguientes reglas:

a) Son cambios de ubicación forzosos definitivos aquellos en que la prestación del servicio de una oficina de farmacia no pueda continuar en el local en que está instalada y no exista posibilidad de retorno al mismo, bien por las condiciones físicas de las instalaciones o bien porque el/la titular o cotitulares hubieran perdido la disponibilidad jurídica de dicho local.

b) Son cambios de ubicación forzosos provisionales los que se produzcan por obras, derrumbe o demolición del edificio y que supongan la imposibilidad temporal de funcionamiento de la oficina de farmacia en su emplazamiento, autorizándose con carácter transitorio su funcionamiento en otras instalaciones, con obligación del/de la titular de que la oficina de farmacia retorne a su primitivo local.

c) Los cambios de ubicación voluntarios, de carácter definitivo, serán todos los demás que se produzcan a instancia del/de la titular o cotitulares de la oficina de farmacia, a fin de mejorar las condiciones del local, emplazamiento y/o accesibilidad.

Artículo 42. Autorización de cambio de ubicación

1. Será causa de caducidad de la autorización de cambio de ubicación el transcurso del plazo de seis meses, a contar desde la notificación de la autorización a la persona titular o cotitular, sin que la oficina de farmacia haya abierto al público en la nueva ubicación o, en caso de cambio de ubicación forzoso provisional, sin que se haya producido el retorno al primitivo local.

Reglamentariamente podrán establecerse excepciones al cumplimiento del plazo en los casos en que la imposibilidad de retorno fuese debida a causa no imputable a la persona titular o cotitular de la oficina de farmacia.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



2. Asimismo, a través de norma reglamentaria podrá establecerse un procedimiento urgente para la autorización, que solo afectará a los cambios de ubicación forzosos provisionales.

3. La nueva situación de la oficina de farmacia en los cambios de ubicación voluntarios y forzosos definitivos respetará las condiciones señaladas en el artículo 33.

4. En todo caso, la apertura de la oficina de farmacia está sujeta a la obtención de la preceptiva autorización de funcionamiento, de acuerdo con lo que reglamentariamente se establezca.

Artículo 43. *Reforma de los locales de la oficina de farmacia*

1. Las obras que afecten al acceso o distribución interior del local o supongan ampliación o reducción de su superficie precisarán de la correspondiente autorización. El procedimiento de autorización de obras en los locales de oficinas de farmacia se establecerá reglamentariamente.

2. Para la realización de cualquier otra obra en el local habrá de presentarse, antes de su inicio, una comunicación dirigida a la correspondiente jefatura territorial de la consejería competente en materia de sanidad.

3. Durante la realización de las obras se garantizará la adecuada prestación de la atención farmacéutica, además del cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Las obras habrán de iniciarse en el plazo máximo de seis meses desde el otorgamiento de la autorización o desde la presentación de la comunicación, según el caso. El transcurso de dicho plazo sin que se hubieran iniciado las obras será causa de caducidad de la autorización o, en caso de obras sometidas a comunicación, determinará la necesidad de presentar una nueva comunicación.

5. En función de las condiciones de las obras y de su impacto en la atención en la oficina de farmacia, la autorización de dichas obras podrá suponer el cierre de la misma durante el tiempo en que se extiendan estas. En estos casos, si existiera un perjuicio severo para el acceso poblacional al servicio farmacéutico, especialmente en los núcleos poblacionales rurales con una única oficina de farmacia, podrá autorizarse un traslado provisional de la oficina.



Sección 7ª. Transmisión y cierre**Artículo 44. Transmisión inter vivos**

1. La transmisión *inter vivos*, total o parcial, de oficinas de farmacia está sujeta a autorización administrativa, que se otorgará de acuerdo con los requisitos de procedimiento que se determinen reglamentariamente.

2. La transmisión de una oficina de farmacia a favor de otro/a/s farmacéutico/a/s solo podrá llevarse a cabo cuando lleve abierta al público, bajo titularidad del/de los/las transmitente/s, un mínimo de tres años, a contar desde la fecha de la autorización de funcionamiento, salvo en los supuestos de declaración judicial de ausencia, incapacitación física o jurídica del/de los/las farmacéutico/a/s titular/es o de uno/a de los/las titulares de la oficina de farmacia, en los que bastará que la oficina esté abierta al público en la fecha de producción de estas circunstancias, las cuales habrán de quedar acreditadas en el expediente. También se considerarán excepción a este período de tiempo mínimo la declaración de la oficina de farmacia como de viabilidad económica comprometida o la solicitud por parte del/de la titular o cotitulares de la oficina de farmacia de la declaración de un concurso de acreedores.

3. La transmisión de las oficinas de farmacia adjudicadas a partir de la entrada en vigor de la presente ley por el procedimiento de concurso público solo podrá llevarse a cabo cuando llevasen abiertas al público un mínimo de quince años, a contar desde la fecha de la autorización de funcionamiento. En los supuestos de declaración judicial de ausencia o incapacitación judicial del/de la farmacéutico/a titular o de uno/a de los/las titulares, bastará que la oficina esté abierta al público en la fecha de producción de estas circunstancias, las cuales habrán de quedar acreditadas en el expediente.

4. En caso de cotitularidad, en la transmisión onerosa y al amparo de los artículos 1521 y siguientes del Código civil, tendrán derecho de retracto legal el/la farmacéutico/a cotitular o, en su caso, los/las farmacéuticos/as cotitulares proporcionalmente a sus cuotas de participación.

Artículo 45. Transmisión mortis causa

1. En caso de fallecimiento del/de la farmacéutico/a titular o cotitular de la oficina de farmacia, los/las adquirentes *mortis causa* habrán de comunicar su voluntad, o no, de nombramiento de farmacéutico/a regente a efectos de continuar con la oficina de farmacia, salvo en el supuesto que, en caso de cotitularidad, se contempla en el artículo 21.2.



Dicha comunicación se formulará en el plazo máximo de veinte días desde el fallecimiento y habrá de ir acompañada de la solicitud de nombramiento de regente. Si no se hiciera en este tiempo y modo, la Administración sanitaria iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

2. En caso de optar por el nombramiento de un/una farmacéutico/a regente, hasta que este no se produzca, si la oficina de farmacia no contase con farmacéuticos/as adicionales, habrá de permanecer cerrada hasta la incorporación del/de la farmacéutico/a regente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 21.3.

3. En el supuesto de fallecimiento del/de la farmacéutico/a titular o cotitular, podrán ser titulares o cotitulares de la autorización relativa a la oficina de farmacia, en los términos en que lo fuese la persona fallecida, el/la cónyuge o alguno/a de los/las herederos/as en primer grado, siempre que sean farmacéuticos/as y cumplan los demás requisitos exigidos para ser titular.

4. En el supuesto de transmisión *mortis causa*, el/la cotitular podrá ejercitar su derecho de retracto legal respecto a una tercera persona en los términos previstos en la legislación civil, salvo en el supuesto de que la transmisión se produjese a favor del/de la cónyuge o cualquiera de los/las herederos/as en primer grado que, en el momento del fallecimiento del/de la cotitular, sea licenciado/a en Farmacia o esté cursando estudios de Farmacia, siempre que finalicen los mismos en el plazo de cinco años.

Artículo 46. *Reglas de aplicación a las transmisiones inter vivos*

1. Las transmisiones *inter vivos* estarán sujetas a las siguientes reglas:

a) Las oficinas de farmacia no podrán transmitirse desde el momento en que la persona titular haya presentado solicitud de participación en el concurso público de traslados para el otorgamiento de autorización respecto a otra oficina de farmacia. Esta limitación se mantendrá hasta el agotamiento de la vía administrativa en relación con dicho concurso público, o, en caso de recurso, en la vía jurisdiccional, hasta que recaiga sentencia firme.

b) El otorgamiento, por resolución firme en vía administrativa, de la autorización para la instalación de una nueva oficina de farmacia a quien ya fuera titular de otra determinará la pérdida automática de la autorización relativa a esta última. En consecuencia, no podrán autorizarse las transmisiones que, respecto a la misma, pretenda efectuar aquel/aquella, salvo en caso de anulación judicial de aquella resolución de autorización.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



c) En los casos de cierre provisional obligatorio de una oficina de farmacia por inhabilitación profesional o condena a pena privativa de libertad que suponga el ingreso efectivo en prisión impuesta a la persona titular de la oficina de farmacia por sentencia penal firme, esta no podrá transmitir dicha oficina de farmacia durante el tiempo en que esta permanezca clausurada.

2. El incumplimiento de lo previsto en los apartados a) y c) del número anterior será constitutivo de infracción en los términos previstos en la ley.

Artículo 47. *Cierre provisional*

1. Las oficinas de farmacia podrán cerrar voluntariamente, y de manera provisional, previa autorización, en los casos determinados reglamentariamente.

El cierre voluntario provisional de una oficina de farmacia solamente podrá autorizarse en caso de que quedase garantizada la prestación de la asistencia farmacéutica, debiendo presentarse la solicitud con una antelación de al menos un mes respecto a la fecha en que el cierre vaya a producirse.

2. Se procederá al cierre provisional obligatorio de una oficina de farmacia en los siguientes casos:

a) Por incumplimiento de los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene y seguridad o por la concurrencia de circunstancias negativas en el funcionamiento de las oficinas de farmacia de las cuales pudieran derivarse actuaciones susceptibles de perjudicar la salud de la ciudadanía.

b) Cuando no estuviera presente un/una farmacéutico/a en horario de apertura al público de la oficina de farmacia.

c) Por inhabilitación profesional o condena a pena privativa de libertad que suponga ingreso efectivo en prisión impuestas a la persona titular de la oficina de farmacia por sentencia penal firme, por tiempo no superior a dos años, cuando aquella fuese la titular única de la oficina de farmacia y no hubiera solicitado el nombramiento de sustituto/a.

d) En caso de imposición, por acuerdo del Consello de la Xunta, de la sanción accesoria de cierre provisional temporal de la oficina de farmacia, de acuerdo con lo señalado en el artículo 78.7.



3. En los casos de cierre provisional obligatorio se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la atención farmacéutica.

4. El cierre provisional de una oficina de farmacia no podrá exceder de dos años. Si transcurrido ese plazo persistiesen las causas que lo motivaron, se procederá a la incoación, de oficio, del expediente de cierre definitivo de la oficina de farmacia.

Artículo 48. *Cierre definitivo*

1. El cierre definitivo de la oficina de farmacia podrá ser voluntario u obligatorio.

2. El cierre definitivo voluntario de una oficina de farmacia está sujeto a autorización administrativa.

3. Son causas de cierre definitivo obligatorio de las oficinas de farmacia:

a) La imposición del mismo por sentencia judicial firme.

b) La imposición del mismo por resolución administrativa firme.

c) La inhabilitación profesional o la condena a pena privativa de libertad del/de la titular o cotitulares de la oficina de farmacia, mediante sentencia firme dictada en un procedimiento penal seguido en su contra por un delito relacionado directamente con su actividad profesional.

d) La no transmisión de la oficina de farmacia en el plazo máximo de duración del régimen de regencia establecido en los casos de fallecimiento, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia de la persona titular o cotitulares, salvo en el supuesto previsto en el artículo 21.2.

e) La jubilación total del/de la farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia sin haberla transmitido previamente. En este caso, el procedimiento de cierre podrá incoarse de oficio o a instancia de parte, debiendo en este caso formularse la solicitud de cierre de la misma en el plazo máximo de veinte días desde la declaración de jubilación.

f) La falta de nombramiento de un/una farmacéutico/a regente en los términos previstos en los artículos 21 y 24.



g) La caducidad, pérdida o revocación de la autorización de instalación de la oficina de farmacia.

h) El transcurso del plazo de dos años cuando subsistiesen las causas que dieron lugar al cierre provisional de la oficina de farmacia.

CAPÍTULO II

Los botiquines

Artículo 49. Definición

1. Se entiende por botiquín el establecimiento sanitario autorizado en el cual se presta atención farmacéutica a una determinada población de una zona farmacéutica debido a la concurrencia de alguno de los supuestos previstos en el artículo siguiente.

2. El botiquín estará en todo caso vinculado a una oficina de farmacia. La persona titular de dicha oficina de farmacia será responsable de la dirección técnica, estando obligada a la administración, suministro y reposición de los medicamentos y productos sanitarios que se dispensen en el mismo.

3. El/La farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia a que el botiquín esté vinculado será responsable de la adquisición de los medicamentos y productos sanitarios y de la vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.

4. La palabra «Botiquín» será de utilización exclusiva para estos establecimientos, los cuales habrán de estar también señalizados con una cruz verde, idéntica a la exigida para las oficinas de farmacia.

Artículo 50. Condiciones para la apertura

1. En las parroquias y lugares donde no pueda instalarse una oficina de farmacia porque no se cumpliesen los requisitos exigidos legalmente y se den circunstancias de alejamiento, difícil comunicación con la oficina de farmacia más próxima o altas concentraciones de población temporales o cuando concurrieran situaciones de emergencia que lo hagan aconsejable, podrá autorizarse la apertura de un botiquín.

2. Asimismo, en el mapa farmacéutico habrán de indicarse aquellas que tendrán vinculado un botiquín ubicado en alguna zona especial de difícil accesibilidad.



3. También podrá autorizarse la apertura de un botiquín para prestar la atención farmacéutica en aquellos casos en que el otorgamiento de una autorización de traslado o la situación de cierre de una oficina de farmacia dificultase el acceso a la atención farmacéutica de la población.

4. Los requisitos para la instalación de botiquines, el procedimiento de autorización y su régimen de funcionamiento y horario mínimo de apertura, así como su clausura o cierre, se regularán mediante norma reglamentaria.

Artículo 51. *Vinculación del botiquín*

1. El botiquín estará vinculado a la oficina de farmacia más próxima entre las existentes en la misma zona farmacéutica. En los supuestos de renuncia o no aceptación de la vinculación por parte de la persona titular o cotitulares de la oficina de farmacia, el botiquín podrá vincularse con otra oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica, pudiendo ser vinculado, en su defecto o en caso de no aceptación de la vinculación, a la oficina de farmacia más próxima de otra zona farmacéutica colindante, siempre que la persona titular o cotitulares lo aceptasen. Por razones de interés general debidamente justificadas, podrá autorizarse la vinculación del botiquín teniendo en cuenta otras circunstancias que se determinen reglamentariamente.

2. El botiquín estará bajo la responsabilidad del/de la farmacéutico/a titular de la oficina a que se encuentre vinculado, que asegurará la cobertura de la asistencia farmacéutica de acuerdo con las necesidades para las cuales fue establecido, así como el correcto almacenaje, custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios y la vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.

La dispensación de medicamentos se realizará por un/una farmacéutico/a, con la colaboración, en su caso, de un/una técnico/a o auxiliar de farmacia.

3. La transmisión de una oficina de farmacia que tenga vinculado un botiquín habrá de incluir, como requisito inexcusable, este último.

Artículo 52. *Cierre del botiquín*

1. El cierre definitivo de una oficina de farmacia que tenga vinculado un botiquín determinará el cierre definitivo de este último. No obstante, si persistiese la necesidad del botiquín, la consejería competente en materia de sanidad vinculará el mismo a la oficina de farmacia



más próxima de la misma zona farmacéutica o, en caso de no aceptación de esta, a la oficina de farmacia más próxima de otra zona farmacéutica.

2. La desaparición de las circunstancias que determinaron la apertura de un botiquín será causa de cierre del mismo, habrá de ser comunicada al ayuntamiento correspondiente y tendrá su correspondiente indicación en el mapa farmacéutico.

CAPÍTULO III

La atención farmacéutica en las estructuras de atención primaria

Artículo 53. Disposiciones generales

De acuerdo con los artículos 3.6 y 83 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el nivel de atención primaria, se prestará por las unidades de farmacia de los centros de atención primaria la atención farmacéutica necesaria para que el equipo multidisciplinar de atención a la salud disponga de los medios terapéuticos necesarios para su aplicación dentro de dichas instituciones y para la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

Artículo 54. Condiciones y requisitos

1. Se establecerán reglamentariamente los requisitos para la creación y el funcionamiento de las unidades de farmacia previstas en el artículo anterior, así como los recursos humanos, materiales y técnicos con que tendrán que contar.

2. Deberán constituirse depósitos de medicamentos en los centros del sistema sanitario público de atención primaria para su uso interno, bajo la responsabilidad de un servicio de farmacia hospitalario o de una unidad de farmacia de un centro de atención primaria, debiendo quedar aquellos bajo la supervisión de un/una farmacéutico/a, que contará con la asistencia del personal técnico, en su caso, y demás personal que precise, según el volumen de actividad asistencial.

Artículo 55. Funciones de las unidades de farmacia de atención primaria

1. Son funciones de las unidades de farmacia de atención primaria:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistra-



les y preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquellos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Colaborar en el establecimiento de sistemas de información sobre gestión de farmacoterapia a partir de estrategias que incluyan aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los/las profesionales sanitarios/as.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los/las pacientes, en especial en lo referente a la selección de medicamentos y continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Revisar la medicación en las personas usuarias de su ámbito, para detectar o prevenir eventos adversos, garantizar la adecuación terapéutica y mejorar la adherencia al tratamiento, y contribuir, como parte del equipo multidisciplinar, a que las personas usuarias obtengan el mejor resultado en salud derivado de la utilización de medicamentos.

f) Establecer un sistema de seguimiento farmacoterapéutico de las personas usuarias que contribuya a garantizar la adherencia y persistencia terapéutica en los programas de conciliación de la medicación, impulsando la coordinación farmacoterapéutica entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales, así como la integración y continuidad asistencial.

g) Realizar la homologación sanitaria de los tratamientos prescritos.

h) Colaborar en la evaluación de resultados en salud derivada de la utilización de los medicamentos en la práctica clínica real, de la incorporación de la innovación terapéutica y tecnológica y de las políticas sanitarias.

i) Participar en proyectos y comités de investigación y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los/las pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.



j) Formar parte de las comisiones relativas al uso racional del medicamento o de otros productos farmacéuticos, en especial la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica.

k) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y la colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el/la médico/a.

l) Establecer programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

m) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.

n) Promover la notificación de incidentes relacionados con el uso de medicamentos a través de los sistemas de notificación existentes.

ñ) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los equipos de atención primaria y los/las profesionales sanitarios/as de los distintos niveles asistenciales, y cualesquiera otras que se establezcan en la normativa que les resulte de aplicación.

2. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios, salvo en aquellos supuestos donde resultase imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

3. Dichas funciones serán realizadas bajo la responsabilidad de un/una farmacéutico/a, que contará con medios materiales y personales suficientes para su desarrollo.

TÍTULO III

La atención farmacéutica en los hospitales, centros sociosanitarios y otros centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 56. Atención farmacéutica en los hospitales y centros sociosanitarios

La atención farmacéutica en los hospitales y centros sociosanitarios se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia hospitalaria propios y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios. En ellos los/las farmacéuticos/as responsables desarrollarán las funciones contempladas en la presente ley, prestando un servicio integrado con otras actividades de la atención hospitalaria o sociosanitaria.



Artículo 57. *Servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales y centros sociosanitarios*

Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:

- a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.
- b) Los centros sociosanitarios con cien o más camas en régimen de asistidos/as.

No obstante lo anterior, la consejería competente en materia de prestación farmacéutica podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en los apartados a) y b) eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos y productos sanitarios vinculado al servicio de farmacia del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área sanitaria correspondiente.

Artículo 58. *Funciones de los servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales y centros sociosanitarios*

Los servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales y centros sociosanitarios tendrán, además de las funciones contempladas en la normativa estatal de aplicación, las siguientes:

a) Participar, a través de la comisión de farmacia y terapéutica del centro, en el proceso multidisciplinario de la selección de medicamentos y productos sanitarios precisos para la correcta atención farmacéutica, bajo criterios de seguridad, calidad y coste/efectividad, contemplados en la guía farmacoterapéutica de obligada difusión, que habrá de actualizarse periódicamente.

b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, con arreglo a lo establecido en el artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta conservación, disponibilidad, preparación, administración, trazabilidad y reposición, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación



clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

d) Establecer un sistema de dispensación de todos aquellos medicamentos contemplados en el artículo 3.6.b) y c) del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, que favorezca la atención farmacéutica individualizada y que permita detectar o prevenir eventos adversos, garantizar la adecuación terapéutica y mejorar la adherencia al tratamiento, y que contribuya a que las personas usuarias obtengan el mejor resultado en salud derivado de la utilización de medicamentos y permita adaptarse a las nuevas necesidades asistenciales y los avances de las tecnologías de la información y comunicación.

e) Participar en el seguimiento farmacoterapéutico de las personas usuarias que contribuya a garantizar la adherencia y persistencia terapéutica en los programas de conciliación de la medicación, impulsando la coordinación farmacoterapéutica entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales, así como la integración y continuidad asistencial.

f) Formar parte de las comisiones de las correspondientes estructuras sanitarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y los criterios de uso, así como formar parte y coordinarse y colaborar con la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica.

g) Participar en el desarrollo, implantación y seguimiento de protocolos terapéuticos y de la guía farmacoterapéutica a fin de conseguir la farmacoterapia más segura y eficiente, en condiciones de equidad y homogeneidad, y de promover el uso racional del medicamento en el hospital y su área de influencia.

h) Realizar la homologación sanitaria de los tratamientos prescritos.

i) Colaborar en la evaluación de resultados en salud derivada de la utilización de los medicamentos en la práctica clínica real, de la incorporación de la innovación terapéutica y tecnológica y de las políticas sanitarias.

j) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica y todas aquellas actividades de su competencia que redunden en el mejor cuidado, ajuste posológico, terapias de soporte y estado nutricional de las personas usuarias.

k) Colaborar en la formación pre y posgraduada de profesionales sanitarios/as.



l) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades y servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

m) Colaborar con las estructuras de atención primaria y atención hospitalaria de su área de influencia en el desarrollo de sus funciones a fin de garantizar una farmacoterapia integrada y una continuidad asistencial.

n) Colaborar en los programas que se establezcan en su área sobre el uso racional y seguro del medicamento, así como en programas de formación de las personas usuarias y cuidadores/as sobre el uso de los medicamentos y su participación activa en los tratamientos.

ñ) Establecer un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y promover la notificación de incidentes relacionados con el uso de medicamentos a través de los sistemas de notificación existentes.

o) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras organizativas de gestión integrada a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

p) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos mediante estrategias de colaboración entre los/las profesionales sanitarios/as de los distintos niveles asistenciales y cualesquiera otras que se establezcan.

Artículo 59. *Recursos materiales y humanos de los servicios de farmacia hospitalaria propios*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria propios habrán de disponer de una superficie adecuada en relación con la actividad desarrollada.

2. Los servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales contarán con un área diferenciada de atención de las personas usuarias externas, para preservar la confidencialidad y privacidad.

3. Los servicios de farmacia hospitalaria propios de los hospitales y centros sociosanitarios estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un/una farmacéutico/a especialista en Farmacia Hospitalaria.

4. Dependiendo del volumen, actividades y tipo de centro, se fijará por norma reglamentaria el número de farmacéuticos/as adicionales, de técnicos/as o auxiliares en farmacia



y de personal administrativo y subalterno necesarios para desarrollar con normalidad el funcionamiento del servicio.

5. Todos/as los/las farmacéuticos/as que ejerzan su actividad en los servicios de farmacia hospitalaria propios estarán en posesión del título de especialista en Farmacia Hospitalaria.

Artículo 60. *Depósitos de medicamentos y productos sanitarios*

1. Los hospitales y los centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalario propio y no estén obligados a tenerlo habrán de disponer de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria del distrito sanitario y bajo la responsabilidad de la persona que ejerza la jefatura de dicho servicio, en caso de los hospitales o centros sociosanitarios del sector público. En caso de que se trate de un hospital o centro sociosanitario del sector privado, el depósito estará vinculado a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalario.

Los hospitales y centros sociosanitarios con los cuales se formalicen los acuerdos o convenios a que se refiere el artículo 57 habrán de disponer de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área sanitaria correspondiente.

2. Los centros y servicios sanitarios en que por el elevado volumen de medicamentos utilizado o por las características farmacológicas de los mismos o bien por motivos de salud pública se estime necesario que deben disponer de un depósito serán determinados reglamentariamente. Igualmente, podrá autorizarse la existencia de depósitos en otros centros y establecimientos sanitarios donde se lleven a cabo tratamientos específicos para determinados tipos de usuarios/as, cuando las características de los tratamientos o las necesidades asistenciales así lo exijan.

En todo caso, los citados depósitos habrán de estar vinculados a alguno de los establecimientos o servicios enumerados en el artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, a los cuales corresponderá la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano.



3. El depósito, dependiendo de su vinculación, será atendido por un/una farmacéutico/a del servicio de farmacia del distrito sanitario, en su caso, por un/una farmacéutico/a del servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área sanitaria correspondiente para los hospitales y centros sociosanitarios que formalicen acuerdos o convenios de conformidad con lo dispuesto en el número 1 o por el/la farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia con la que el centro esté vinculado.

4. El/La farmacéutico/a responsable del depósito, con la colaboración del personal técnico o auxiliar de farmacia necesario, realizará las funciones siguientes:

a) Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para su aplicación dentro del centro, establecimiento o servicio.

b) Asegurar un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el centro, establecimiento o servicio, con implantación de medidas que contribuyan a garantizar su correcta administración.

c) Establecer las normas de acceso al depósito para el personal previamente autorizado, que será aquel que determine el servicio de farmacia responsable del depósito.

d) Informar al personal sanitario del centro, establecimiento o servicio y a los/las propios/as pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios de utilización de medicamentos.

e) Colaborar con la comisión de farmacia y terapéutica del centro y con los comités éticos de investigación clínica, así como con otras comisiones del centro hospitalario de referencia en las cuales sus conocimientos puedan ser útiles.

f) Garantizar las existencias necesarias para que la dispensación de medicamentos quede cubierta las veinticuatro horas del día.

5. Los depósitos habrán de disponer de una superficie adecuada en relación con la actividad desarrollada, debiendo contar con el personal necesario para poder llevar a cabo sus funciones.

Artículo 61. *Atención farmacéutica en instituciones penitenciarias*

1. Los centros penitenciarios habrán de establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, que reunirán los requisitos generales establecidos en los artículos 59 y 60 y serán debidamente autorizados en los términos que reglamentariamente se determinen.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



2. Los depósitos de medicamentos de estos centros podrán vincularse a los servicios farmacéuticos de otros centros penitenciarios o a los servicios de farmacia de hospitales de la red pública.

3. Las funciones de tales unidades asistenciales serán las establecidas en el artículo 58.

TÍTULO IV

Distribución de medicamentos de uso humano y de productos sanitarios

Artículo 62. Entidades de distribución

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 67.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, la distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de las entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos dispondrán del personal y de los locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos. Las entidades cumplirán los requisitos, condiciones y obligaciones establecidos en la normativa vigente y en las normas de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

3. La distribución de los productos sanitarios se efectuará a través de establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos. Los distribuidores de productos sanitarios contarán con la organización y medios precisos de conformidad con la normativa específica de estos productos.

4. Las entidades de distribución autorizadas por la Administración autonómica no podrán arrendar, subarrendar o ceder a terceras personas los locales o instalaciones destinados al desarrollo de sus actividades.

Artículo 63. Autorización de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano

1. De conformidad con la normativa básica estatal, las entidades de distribución de medicamentos de uso humano están sometidas a autorización previa a su funcionamiento.



2. De acuerdo con el artículo 20.4 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, las entidades de distribución habrán de disponer para su funcionamiento, además de la preceptiva autorización, de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución en vigor emitido según lo establecido en el artículo 21 de dicho real decreto.

3. En relación con los almacenes mayoristas y almacenes por contrato domiciliados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia, corresponden a la Administración autonómica la competencia para la tramitación y resolución de los procedimientos relativos a la autorización previa a su funcionamiento, así como las autorizaciones de modificaciones relevantes que afecten a los locales, equipamientos y actividades, de modificación de las condiciones autorizadas, de traslado a otras instalaciones y de cese de su actividad. Dichos procedimientos de autorización serán regulados a través de norma reglamentaria.

4. Los almacenes mayoristas y almacenes por contrato que no estén domiciliados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia pero que desarrollen en la misma su actividad están sujetos a la obligación de comunicación prevista en el artículo 68.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

5. Los cambios de titularidad de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano cuya autorización sea competencia autonómica serán comunicados mediante el procedimiento que a tal efecto se determine.

6. Igualmente, aquellas entidades que, además de medicamentos, distribuyan productos sanitarios habrán de realizar una previa comunicación de inicio de actividad en los términos previstos en la normativa específica que resulte de aplicación a dichos productos. La modificación de datos y el cese de actividad también habrán de ser comunicados.

Artículo 64. Dirección técnica y personal adicional de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano

1. De conformidad con el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, las entidades de distribución de medicamentos autorizadas dispondrán de un/una director/a técnico/a farmacéutico/a, cuyo cargo será incompatible con actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento

CVE-DOG: 5j3wvsu0-tp1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



de sus funciones, y que habrá de cumplir los requisitos previstos en el artículo 6 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre.

2. De acuerdo con el artículo 7 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, el/la director/a técnico/a farmacéutico/a habrá de realizar sus funciones para garantizar la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea, así como de la normativa vigente que sea de aplicación. Dichas funciones incluyen las contempladas en dicho precepto.

3. Con arreglo al artículo 5 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, podrá nombrarse a un/una o más directores/as técnicos/as farmacéuticos/as suplentes, con los mismos requisitos que el/la titular, al/a la que sustituirán en su ausencia.

4. Corresponde a la consejería competente en materia de sanidad, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos de aplicación, la aceptación del nombramiento de los/las directores/as técnicos/as farmacéuticos/as de las entidades de distribución de medicamentos de competencia autonómica y de sus suplentes.

5. Además de la dirección técnica, las entidades de distribución de medicamentos habrán de disponer del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de la autorización, en los términos previstos en la normativa de aplicación.

TÍTULO V

Unidades de radiofarmacia

Artículo 65. Disposiciones generales

Los medicamentos radiofármacos de uso humano y las funciones que respecto a ellos correspondan a las unidades de radiofármacos se ajustarán a la normativa de aplicación a los mismos.

Artículo 66. Clasificación de las unidades de radiofarmacia

Las unidades de radiofarmacia podrán ser de dos tipos:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I, que realizarán las funciones previstas en los números 3 y 4 del artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, en los términos y condiciones previstos en la normativa de aplicación.



b) Unidades de radiofarmacia de tipo II, que son aquellas que pueden estar instaladas en locales independientes de los servicios o centros asistenciales y realizarán las funciones previstas en los números 3, 4 y 5 del artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, en los términos y condiciones previstos en la normativa de aplicación.

Artículo 67. *Autorizaciones*

La autorización para la apertura, modificación y cierre de las unidades de radiofarmacia corresponde a la consejería competente en materia de sanidad, que establecerá reglamentariamente los procedimientos oportunos, pudiendo asimismo establecer los controles e inspecciones que estime necesarios para su correcto funcionamiento; todo ello sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros organismos de acuerdo con la normativa de aplicación.

Artículo 68. *Recursos humanos*

1. La persona responsable de la unidad de radiofarmacia debe ser un/una facultativo/a especialista en radiofarmacia. En función del tipo y volumen de la actividad de preparación de radiofármacos desarrollada por la unidad, podrá ser necesaria la presencia de facultativos/as especialistas en radiofarmacia adicionales. En todo caso, para el funcionamiento de la unidad se requiere la presencia de un/una facultativo/a especialista en radiofarmacia.

2. La persona responsable de la unidad de radiofarmacia llevará a cabo las siguientes funciones:

a) Asegurar que la adquisición, conservación, preparación, control de calidad, documentación y dispensación de los radiofármacos se realiza de acuerdo con la legislación de aplicación en la materia.

b) Establecer las instrucciones específicas de preparación y control de los radiofármacos, de acuerdo con la normativa de aplicación.

c) Comprobar el correcto mantenimiento de los locales y equipos utilizados en la preparación, control y conservación de los radiofármacos.

d) Garantizar la calidad de los radiofármacos preparados y conservar el resultado de los controles y verificaciones realizadas.



3. La unidad de radiofarmacia contará además con el personal técnico, con formación en preparación y control de radiofármacos así como en protección radiológica, en número suficiente para desarrollar su actividad de forma adecuada. Todo el personal facultativo y técnico habrá de estar capacitado de conformidad con los requisitos exigidos por la legislación aplicables en materia de seguridad de instalaciones radiactivas y por la restante normativa de aplicación.

Artículo 69. Adquisición y dispensación

La adquisición y dispensación de radiofármacos elaborados en las unidades de radiofarmacia no integradas en servicios de farmacia es responsabilidad del servicio de farmacia del centro donde vayan a utilizarse.

TÍTULO VI

La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios

Artículo 70. La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios

1. La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios se llevará a cabo en los establecimientos y servicios y en las condiciones que se contemplan en el artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en la restante normativa estatal de aplicación, y con arreglo a lo dispuesto en la presente ley y normativa reglamentaria autonómica de desarrollo.

2. La dispensación al público de los medicamentos veterinarios se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que, además, serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos, para el uso exclusivo de sus miembros.

c) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.



d) Los botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios que, por razones de urgencia y alejamiento, pudieran autorizarse, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado. Estos botiquines podrán estar vinculados a una oficina de farmacia, en los términos previstos en el artículo 51, o a cualquier otro establecimiento o servicio de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado. En este caso, la dispensación se realizará en los términos establecidos en la normativa estatal.

Igualmente, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos en la normativa básica estatal y en la que, con respecto a esta, se dicte por la Comunidad Autónoma.

3. Las entidades o agrupaciones ganaderas habrán de contar con un número de farmacéuticos/as, técnicos/as y auxiliares adecuado al número de centros de dispensación de medicamentos, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, así como con programas zoonosanitarios aprobados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma.

4. Los establecimientos comerciales detallistas autorizados habrán de contar con servicios farmacéuticos, que serán responsables de la custodia, suministro y control de utilización de los medicamentos veterinarios. Estos centros dispensadores y los del apartado anterior habrán de estar identificados con la leyenda «Productos zoonosanitarios».

5. La disponibilidad de medicamentos veterinarios por los/las profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional se registrará por la normativa básica estatal y por las normas que, en desarrollo de tales bases, se dicten por la Comunidad Autónoma.

6. El otorgamiento de las autorizaciones de competencia autonómica relativas a los establecimientos y servicios de distribución y dispensación exclusiva de medicamentos veterinarios requerirá autorización previa de la consejería competente en materia de ganadería, previo informe de la consejería competente en materia de sanidad.

La autorización de las oficinas de farmacia en que se dispensen medicamentos veterinarios corresponde a la consejería competente en materia de sanidad, con arreglo al régimen general de aplicación a tales autorizaciones.

Los centros que distribuyan medicamentos tanto de uso humano como de uso veterinario se autorizarán por la consejería competente en materia de sanidad, previo informe de la consejería competente en materia de ganadería.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



TÍTULO VII**Los/Las profesionales farmacéuticos/as y otro personal de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica****Artículo 71. Definición de profesional farmacéutico/a**

A los efectos de la presente ley, se entiende por profesionales farmacéuticos/as todas aquellas personas que, poseyendo la titulación correspondiente, desarrollen sus funciones en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley.

Artículo 72. Formación continuada

1. La consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con las universidades, los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las sociedades científicas y otras organizaciones profesionales, contribuirá a impulsar la formación continuada de los/las profesionales farmacéuticos/as y del personal auxiliar de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica con la finalidad de ofrecer una prestación útil y eficiente a la ciudadanía a través de la actualización de sus conocimientos.

2. Los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las sociedades científicas y las organizaciones profesionales promoverán y desarrollarán actividades de formación continuada para contribuir a la necesaria actualización del conocimiento y de las habilidades profesionales del personal que participa en las actividades de atención farmacéutica.

3. Las personas responsables de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica facilitarán el acceso del personal a su cargo a la formación continuada.

Artículo 73. Incompatibilidades

1. Con carácter general, la titularidad de una oficina de farmacia y el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica es incompatible con la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en la fabricación y distribución de medicamentos o de productos sanitarios, con las excepciones previstas en la disposición transitoria segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.



2. Además de las incompatibilidades del régimen general, el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos o servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley es incompatible con:

a) El ejercicio profesional en cualquier otro de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley, con excepción de los botiquines y depósitos de medicamentos vinculados al establecimiento o servicio en que se desarrolla la actividad profesional. Esta incompatibilidad no resultará de aplicación en caso de farmacéuticos/as adjuntos/as de oficina de farmacia contratados/as a tiempo parcial, que podrán desarrollar su actividad profesional en oficinas de farmacia diferentes, siempre que existiese compatibilidad entre los horarios de trabajo.

b) El ejercicio clínico de la medicina, odontología, enfermería, fisioterapia, podología, veterinaria o cualquier otra actividad profesional que en el futuro pudiera ser habilitada para la prescripción o indicación de dispensación de medicamentos.

c) El ejercicio profesional en los establecimientos autorizados para distribuir o dispensar medicamentos veterinarios (almacenes mayoristas, entidades o agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales minoristas).

d) El ejercicio profesional en los laboratorios de fabricación de medicamentos de uso humano o veterinario.

3. En particular, el ejercicio profesional del/de la farmacéutico/a en la oficina de farmacia, sea como farmacéutico/a titular, cotitular, regente, sustituto/a o adjunto/a, será incompatible con:

a) Cualquier actividad profesional o mercantil que impida la presencia física del/de la farmacéutico/a durante el horario de atención al público de la oficina de farmacia.

b) La prestación de servicios retribuidos en cualquier administración pública en función de relación laboral, funcionarial o estatutaria. Esta incompatibilidad no resultará de aplicación en caso de farmacéuticos/as ejercientes en oficinas de farmacia que ostenten la condición de tutores/as de prácticas tuteladas y en aquellos otros supuestos en que la compatibilidad viniera reconocida por la normativa de aplicación.

c) El ejercicio profesional como visitador/a médico/a, representante o comisionista de entidades de fabricación o distribución de medicamentos o de productos sanitarios o de productos del canal farmacéutico.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-tp1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



TÍTULO VIII**Publicidad, promoción e información de los medicamentos
y productos sanitarios**

Artículo 74. Garantías en la información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios

1. La consejería competente en materia de sanidad adoptará las medidas oportunas para garantizar que la información, la promoción y la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios destinados a los/las profesionales de la salud o a la población en general se ajusten a criterios de veracidad, evitando inducir a una utilización incorrecta o a un sobreconsumo.

2. Asimismo, corresponde a dicha consejería el control de cualquier publicidad de medicamentos y productos sanitarios que se difunda específicamente en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, de conformidad con el procedimiento que se determine reglamentariamente.

3. Velará, además, porque la información y promoción dirigida a profesionales sanitarios/as en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia esté de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

4. También tendrá acceso, a efectos de inspección, a todos los medios de información, promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigidos a los/las profesionales sanitarios/as o a la población en general, ya sean escritos, audiovisuales, informáticos o de cualquier otra naturaleza.

5. En caso de los mensajes publicitarios difundidos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, las entidades responsables de los mismos habrán de comunicar su intención de realizar esta actividad de acuerdo con el procedimiento establecido.

TÍTULO IX**Régimen sancionador**

Artículo 75. Disposiciones generales

1. Las infracciones contempladas en la presente ley serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.



2. Las infracciones contempladas en la presente ley lo son sin perjuicio de lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, respecto a los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupaciones de ganaderos con programa sanitario y distribuidores de medicamentos veterinarios; y en la normativa de desarrollo del mismo.

En el ejercicio de la potestad sancionadora autonómica en relación con el régimen sancionador contemplado en dicho texto refundido será de aplicación el plazo máximo para resolver previsto en el artículo 81, salvo que la normativa específica reguladora estableciese un plazo distinto.

Artículo 76. *Acción inspectora*

1. Corresponde a la consejería competente en materia de sanidad, a través de la inspección sanitaria, la realización de las inspecciones que se estimen necesarias para verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y en la normativa estatal en materia de medicamentos y productos sanitarios en los términos y con el alcance previstos en la misma, sin perjuicio de las atribuciones de los servicios veterinarios oficiales de la consejería competente en materia de ganadería en relación con las inspecciones de los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupaciones ganaderas con programa sanitario y entidades de distribución de medicamentos veterinarios, los botiquines de urgencia o respecto a la venta a distancia al público o por otros canales de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.

2. El personal de la consejería competente en materia de sanidad, así como el personal de la consejería competente en materia de ganadería que desarrolle las funciones de inspección, tendrá la consideración de autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Artículo 77. *Infracciones*

1. Constituirán infracciones administrativas, siendo sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las conductas que a continuación se determinan.

2. Las infracciones se califican como leves, graves o muy graves, en atención a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio, gravedad de la alteración sanitaria o social producida, generalización de la infracción y reincidencia.



3. Tienen la consideración de infracciones leves las siguientes:

a) No ir provisto el personal que presta servicio en la oficina de farmacia del distintivo que lo identifique.

b) El incumplimiento del horario ampliado voluntario de la oficina de farmacia comunicado a la Administración autonómica.

c) El incumplimiento de la obligación de información sobre las oficinas de farmacia en servicio de guardia prevista en el artículo 29.7.

d) Entregar regalos u obsequios que no tengan la condición de muestras y con precio de venta al público no superior a 15 euros, como cortesía y no como método vinculado a la promoción y venta al público de medicamentos y productos sanitarios.

e) La lesión de los derechos de la ciudadanía previstos en el artículo 9.1 siempre que no exista perjuicio asistencial para la persona interesada.

f) Los incumplimientos de las obligaciones impuestas a la ciudadanía en el artículo 9.2 respecto al personal e instalaciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

g) El incumplimiento de las obligaciones contempladas en la presente ley en relación con la señalización y publicidad de las oficinas de farmacia.

h) Utilizar las diferentes zonas con que debe contar una oficina de farmacia para actividades diferentes a las correspondientes a cada una de ellas.

i) Cumplimentar incorrectamente el libro de estupefacientes y el libro recetario, en tanto que libros de registro de carácter sanitario de tenencia obligatoria.

4. Tienen la consideración de infracciones graves las siguientes:

a) El funcionamiento de una unidad de radiofarmacia sin la presencia del personal exigido en cada caso distinto del/de la facultativo/a especialista en radiofarmacia.

b) Incumplir el/la facultativo/a especialista en radiofarmacia responsable de una unidad de radiofarmacia las funciones atribuidas en la presente ley que competan a su puesto.



c) El incumplimiento del horario mínimo obligatorio establecido para las oficinas de farmacia, así como de los servicios de guardia.

d) Carecer del libro de estupefacientes y del libro recetario, en tanto que libros de registro de carácter sanitario de tenencia obligatoria.

e) El ejercicio o desarrollo de actividades mercantiles o comerciales en las dependencias de la oficina de farmacia distintas de las vinculadas a su autorización de instalación.

f) Dispensar medicamentos o productos sanitarios a un/una mismo/a paciente sin atender a las pautas de uso racional de los mismos contempladas en la ficha técnica.

g) No contar en la oficina de farmacia con un/una farmacéutico/a adjunto/a cuando fuese obligatorio, con arreglo a lo previsto en el artículo 23.2.

h) El incumplimiento por las oficinas de farmacia de las exigencias y procedimientos para la dispensación y/o facturación de las recetas oficiales establecidos por los concertos suscritos por la consejería competente en materia de sanidad y por el Servicio Gallego de Salud para la ejecución de la prestación farmacéutica, sin perjuicio de las infracciones previstas en los artículos 111 y 112 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

i) Realizar cualquier tipo de publicidad o actividad promocional de la oficina de farmacia, organizar eventos o actividades y utilizar herramientas que puedan implicar una promoción de la oficina de farmacia.

j) El incumplimiento por parte del/de la titular o cotitulares de la oficina de farmacia de cualquiera de las condiciones con arreglo a las cuales se otorgó la autorización de instalación.

k) La lesión de los derechos de la ciudadanía previstos en el artículo 9.1 siempre que exista perjuicio asistencial para la persona interesada.

l) La comisión de una infracción leve cuando, en el periodo de un año, el mismo sujeto haya sido sancionado por la comisión de una o más infracciones leves y las resoluciones sancionadoras fueran firmes en vía administrativa.



m) Entregar regalos u obsequios que no tengan la condición de muestras y con precio de venta al público superior a 15 euros, como cortesía, y no como método vinculado a la promoción y venta al público de medicamentos y productos sanitarios.

n) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley cuando causase alteración y riesgo sanitario con trascendencia directa para la población.

5. Tienen la consideración de infracciones muy graves las siguientes:

a) El incumplimiento de la normativa autonómica vigente en materia de incompatibilidades.

b) La comisión de una infracción grave cuando, en los últimos cinco años, el mismo sujeto haya sido sancionado por la comisión de una o más infracciones graves y las resoluciones sancionadoras fueran firmes en vía administrativa.

c) El incumplimiento reiterado e injustificado por parte de las oficinas de farmacia de la obligación de dispensación de medicación que se les solicite por las personas usuarias en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

Artículo 78. Sanciones y criterios de graduación

1. Las infracciones tipificadas en la presente ley serán sancionadas con multa. Dentro de los límites previstos para las infracciones leves, graves y muy graves, las multas se aplicarán en el grado mínimo, medio o máximo en función de los siguientes criterios:

- a) La negligencia, el grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad.
- b) El grado de connivencia.
- c) El incumplimiento de las advertencias previas.
- d) La continuidad o persistencia de la conducta infractora.
- e) La cifra de negocios de la entidad.
- f) La naturaleza de los perjuicios causados.
- g) El número de personas afectadas.



h) Los beneficios obtenidos con la infracción.

i) La duración de los riesgos generados.

j) El tipo de establecimiento o servicio en que se cometió la infracción.

k) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así se hubiera declarado por resolución firme en vía administrativa.

2. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de 15 a 3.005,06 euros. Dentro de estos límites, se establecen los siguientes grados:

Grado mínimo: desde 15 hasta 601,01 euros.

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

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

3. Las infracciones graves serán sancionadas con multa de 3.005,07 a 15.025,30 euros. Dentro de estos límites, se establecen los siguientes grados:

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

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

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

4. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa de 15.025,31 a 601.012,11 euros o, si fuese una cantidad superior, hasta el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción. Dentro de estos límites, se establecen los siguientes grados:

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

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

Grado máximo: desde 306.607,27 a 601.012,11 euros o, si fuese una cantidad superior, hasta el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

5. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el *Diario Oficial de Galicia* una vez que adquirieran firmeza en vía administrativa.

6. Sin perjuicio de la multa que procediese imponer con arreglo a lo dispuesto en el número anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el



decomiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la comisión de la infracción. La resolución sancionadora determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

7. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, el Consello de la Xunta podrá acordar, como sanciones accesorias, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por plazo máximo de cinco años.

8. En caso de infracciones muy graves relativas a oficinas de farmacia, el Consello de la Xunta podrá acordar, como sanciones accesorias, la revocación de la autorización administrativa y la prohibición de su titular o cotitulares de poder participar, durante un periodo de cinco años desde que la sanción fuera firme en vía administrativa, en cualquier concurso público que se celebre en Galicia para obtener la autorización de una oficina de farmacia.

Artículo 79. *Instrucción de expedientes sancionadores*

La instrucción de los expedientes administrativos sancionadores será competencia de la inspección sanitaria, sin perjuicio de las competencias que en materia de medicamentos veterinarios tiene atribuidas la consejería competente en materia de ganadería.

Artículo 80. *Competencia sancionadora*

Reglamentariamente se determinarán los órganos competentes para la imposición de las sanciones a que se refiere el artículo 78, sin perjuicio de las competencias que en materia de medicamentos veterinarios tiene atribuidas la consejería competente en materia de ganadería.

Artículo 81. *Medidas cautelares*

1. Podrán adoptarse las medidas cautelares consistentes en la clausura o el cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de la actuación de los cuales se derivase riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo en los mismos, hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos establecidos.

2. Asimismo, si como consecuencia de la acción inspectora se apreciara razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud o un incumplimiento de los requisitos exigidos para la instalación y funcionamiento de centros y establecimientos, podrán adoptarse cautelarmente las medidas a que hacen referencia los artículos 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.



Artículo 82. Prescripción

1. Las infracciones a que se refiere la presente ley calificadas como leves prescribirán al año; las calificadas como graves, a los dos años; y las calificadas como muy graves, a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se cometió. En caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo comenzará a correr desde que finalizó la conducta infractora.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento de la persona interesada, de un procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable a la persona presuntamente responsable.

3. Asimismo, las sanciones impuestas por infracciones leves prescribirán al año; por infracciones graves, a los dos años; y por infracciones muy graves, a los cinco años.

4. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución por la que se impone la sanción o cuando hubiera transcurrido el plazo para recurrir contra la misma.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento de la persona interesada, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable a la persona infractora.

En caso de desestimación presunta del recurso de alzada interpuesto contra la resolución por la que se impone la sanción, el plazo de prescripción de la sanción comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que finalice el plazo legalmente previsto para la resolución de dicho recurso.

Artículo 83. Plazo para resolver

El plazo máximo para dictar y notificar las resoluciones sancionadoras por infracciones tipificadas en la presente ley será de nueve meses.

Disposición adicional única. Convenios de colaboración

La consejería competente en materia de sanidad podrá instrumentar la colaboración entre los colegios oficiales de farmacéuticos/as, las organizaciones no gubernamentales,



las organizaciones y los colectivos representativos del sector y la Administración sanitaria, suscribiendo a tal efecto los convenios de colaboración que procedan.

Disposición transitoria primera. *Aplicación de las disposiciones reglamentarias vigentes*

En tanto no se aprueben las normas de desarrollo de la presente ley, será de aplicación la normativa reglamentaria vigente en todo lo que no se oponga a lo dispuesto en la misma. En concreto, en caso de los procedimientos sancionadores iniciados al amparo de la legislación anterior que se encontrasen en fase de tramitación, continuarán rigiéndose, en lo que respecta a la competencia para la imposición de las sanciones, por la normativa vigente en el momento de iniciación de los mismos.

Disposición transitoria segunda. *Procedimientos administrativos en tramitación*

1. Las solicitudes de autorización de instalación, apertura y funcionamiento, reforma, cambio de ubicación, transmisión y cierre de oficinas de farmacia pendientes de resolución a la entrada en vigor de la presente ley se registrarán por la normativa vigente en el momento de inicio del procedimiento.

2. A los procedimientos sancionadores que se encontrasen en tramitación en la fecha de entrada en vigor de la presente ley les serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producción de los hechos que constituyan infracción administrativa. Las disposiciones sancionadoras contempladas en la presente ley surtirán efecto retroactivo en cuanto favoreciesen a la persona presuntamente infractora o a la persona infractora, tanto en lo referido a la tipificación de la infracción como a la sanción y sus plazos de prescripción, incluso con respecto a las sanciones pendientes de cumplimiento en la fecha de entrada en vigor de la presente ley.

Disposición transitoria tercera. *Locales de oficinas de farmacia*

Los requisitos de acceso y zonas de las oficinas de farmacia y de sus locales previstos ex novo en la presente ley solo serán exigibles a los locales correspondientes a las oficinas de farmacia de nueva instalación o en caso de procedimientos de cambio de ubicación o reforma iniciados con posterioridad a la entrada en vigor de la presente ley. A los locales existentes en esta fecha solo les serán de aplicación dichos requisitos en caso de reforma sustancial producida con posterioridad a la entrada en vigor de la misma.

La consejería competente en materia de sanidad, en función de criterios objetivos y públicos, podrá establecer plazos máximos para el cumplimiento de requisitos de acceso para los locales existentes de establecimientos de atención farmacéutica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 de la presente ley.

CVE-DOG: 5j3wvsu0-typ1-fao3-f7u5-tlh8ej98xmj9



Disposición transitoria cuarta. *Servicio de guardia y vacaciones*

El sistema de guardias y vacaciones establecido en la presente ley será de aplicación a partir del 1 de enero del año siguiente al de la entrada en vigor de la misma.

Disposición transitoria quinta. *Régimen de transmisión de las oficinas de farmacia adjudicadas en el concurso convocado por Resolución de 2 de julio de 2018, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, por la que se convoca concurso público para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia*

El régimen de transmisión *inter vivos* contemplado en el número 3 del artículo 44 será de aplicación a las oficinas de farmacia adjudicadas en el concurso convocado por Resolución de 2 de julio de 2018, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, por la que se convoca concurso público para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, con independencia de la fecha en que el mismo se resolviese.

En caso de producirse la jubilación voluntaria de la persona titular antes del agotamiento de los quince años previstos, esta podrá solicitar la designación de un/una regente hasta completar el periodo mínimo previsto para la transmisión.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

1. Quedan derogadas total o parcialmente cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley y, en especial, la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica.

2. Asimismo, queda derogada la disposición transitoria segunda de la Ley 9/2017, de 26 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo normativo*

Se habilita al Consello de la Xunta para dictar las normas de desarrollo de la presente ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, dos de julio de dos mil diecinueve

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

