

I. AS NOSAS LEIS

LEI DE ORDENACION FARMACEUTICA DE GALICIA

ENRIQUE GARCÍA LLOVET

Profesor de Dereito Administrativo

Universidade de Santiago de Compostela

INTRODUCCIÓN.

La ordenación del sector farmacéutico, de forma singular el régimen de las Oficinas de Farmacia constituye, en el conjunto de la legislación sanitaria, uno de los elementos más sensibles a cualquier intento de transformación normativa.

No parece discutible que en el origen de esa especial sensibilidad, por lo mismo de las polémicas que se han desatado en los últimos tiempos, se encuentran intereses de naturaleza económica, por otra parte tan dignos de atención como cualesquiera otros.

La dimensión económica de la actividad no puede hacernos olvidar, sin embargo, la presencia de bienes jurídicos en juego de primera magnitud y con un estatuto constitucional propio, de forma muy cualificada la protección del derecho a la salud.

1. ANTECEDENTES.

El cuestionamiento de un modelo de ordenación de la actividad de dispensación de medicamentos que se estructuraba en base a un acceso limitado a la citada actividad profesional de acuerdo con criterios de planificación y una facultad reconocida normativamente de transmisión de los derechos incorporados a la autorización para la apertura de establecimiento tiene probablemente su punto álgido en el Informe del TDC de 1995 sobre liberalización de la economía.

El modelo apuntado, en contra de la opinión comúnmente extendida entre la ciudadanía, no tiene, entre nosotros, una tradición secular, en efecto el régimen existente para la apertura de Oficinas de Farmacia en nuestro país nace con el Decreto de 24 de enero de 1941, con anterioridad al mismo regía el principio de libre concurrencia en el mercado y la

correlativa libertad de establecimiento, si bien con la exigencia de que la elaboración y venta de los medicamentos se lleve a cabo en las boticas públicas y por farmacéuticos con título legal para el ejercicio de la profesión (RD de 18 de abril de 1860).

Un modelo de libertad de concurrencia ordenado ello es cierto desde un régimen de autorizaciones de apertura, autorizaciones, sin embargo, de naturaleza reglada en las que la Administración se limita a la comprobación del cumplimiento de los requisitos exigidos en las Ordenanzas aprobadas por el RD precitado.

La limitación en el número de Oficinas de Farmacia que constituye la clave de la bóveda del sistema que se implanta en el año 1941, aparece ya recogida en el Estatuto de Colegios Farmacéuticos aprobado por Orden de 28 de septiembre de 1934: “ Por ser de sumo interés para la salud pública una razonada y útil distribución de los servicios farmacéuticos, el gobierno reglamentará, a propuesta de la Unión Farmacéutica Nacional, el nuevo establecimiento, distribución y, en su caso, limitación de las Oficinas de Farmacia” (Base IV, 16)

El Decreto de 24 de enero de 1941 suprime el régimen de libertad de establecimiento sometida a autorización y establece un sistema, igualmente estructurado en torno a la técnica autorizatoria, de limitación del número de Oficinas de Farmacia.

El modelo se articula sobre dos criterios: los módulos de población y la distancia mínima entre las Oficinas de Farmacia.

Las críticas a un modelo claramente proteccionista que, pese a la justificación que del mismo realizaba la Exposición de Motivos del Decreto, se orientaba claramente a la protección de los intereses patrimoniales de los farmacéuticos con oficina abierta, fueron frecuentes en la doctrina pero también en la jurisprudencia de nuestro TS.

La Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 y, en desarrollo de la misma, el Decreto de 31 de mayo de 1957 confirma el sistema implantado por el Decreto de 24 de enero de 1941, si bien se refuerzan, de forma acusada en el Decreto de 31 de mayo de 1957, los elementos discrecionales de la autorización respecto de las previsiones contenidas en el Decreto anterior. Una interpretación, esta última, que no encontró, por cierto, acogida ni en la doctrina ni en la jurisprudencia.

La Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944 confirmaba el modelo de referencia en términos bien rotundos “Queda regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de Oficinas de Farmacia”.

El posterior desarrollo normativo de la LBSN encontrará en el 909/78, de 14 de abril, de establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de Farmacia su última manifestación.

El modelo se reitera en su esencia, esto es número limitado de farmacias a partir de una planificación que atiende a los dos criterios ya conocidos: modulo de población, una por cuatro mil habitantes, con las excepciones que contemplaba el artículo 3.1. del mismo Decreto y distancia mínima entre Oficinas de Farmacia, de 250 metros en régimen general con una excepción de 500 metros para las Oficinas de Farmacia autorizadas para atender a núcleos de población de al menos dos mil habitantes con una preferencia absoluta para el otorgamiento de la autorización respecto del farmacéutico que realizase la petición en primer lugar.

2. EL MARCO CONSTITUCIONAL.

La disciplina de la actividad farmacéutica en un nuevo orden constitucional no sufrió las transformaciones que en un primer momento pudieran temerse.

Por una lado el modelo del *numerus clausus*, por la concurrencia de los dos criterios citados para el otorgamiento de la autorización, debía enfrentarse a un test de constitucionalidad, por otro lado el nuevo modelo de organización territorial del Estado implicaba una reasignación de los poderes de ordenación en el sector.

2.1. La constitucionalidad del modelo de ordenación de las Oficinas de Farmacia.

El test de constitucionalidad que debía superar el modelo de ordenación de las Oficinas de Farmacia enfrentaba el sistema de *numerus clausus* con los derechos reconocidos en los artículos 35.1 y 38 del texto constitucional.

La norma a la que se le imputaba una tacha de inconstitucionalidad sobrevenida no era otra que la Base XVI ap. 9 de la LBSN de 1944.

El Tribunal Constitucional rechazó, en Sentencia 83/1984, de 24 de julio, la impugnación de la constitucionalidad del modelo diseñado en la Base citada; si bien entendió que la tacha de inconstitucionalidad podía predicarse respecto de la reserva de ley que operaba el artículo 53.1 de la Constitución.

El vicio de inconstitucionalidad se encontraba en la habilitación abierta que realizaba al Gobierno para regular el número de farmacias, en tanto que la limitación debía producirse por una norma con rango de ley, al afectar al ejercicio de derechos fundamentales¹.

La Sentencia, sin embargo, salvaba la constitucionalidad de las normas reglamentarias dictadas en desarrollo de la Base XVI de la LBSN, si bien impedía al Gobierno innovar por

¹ La Sentencia plantea de nuevo el problema de la derogación sobrevenida cuyos efectos no son equiparables a la nulidad radical de la norma pues en este segundo supuesto dicha declaración traería consigo la nulidad de las normas reglamentarias de desarrollo.

vía reglamentaria aquellos contenidos que quedaban cubiertos, desde la aprobación del texto constitucional, por la reserva de ley ex artículo 53.

La doctrina del Tribunal Constitucional respecto de la legitimidad constitucional, en términos sustantivos, del modelo referido de ordenación de las Oficinas de Farmacia queda perfectamente resumida en el FJ 3 cuando afirma “Nada hay por tanto en la Constitución que excluya la posibilidad de regular y limitar el establecimiento de Oficinas de Farmacia, como tampoco nada que impida prohibir que se lleve a cabo fuera de esas oficinas la dispensación al público de especialidades farmacéuticas, pues el legislador puede legítimamente considerar necesario esta prohibición o aquella regulación para servir a otras finalidades”.

Legitimidad constitucional plena, por lo tanto, para un modelo de ordenación de las Oficinas de Farmacia que tenía como eje la limitación del número de las mismas, pero, esto es igualmente importante retenerlo, legitimidad de un modelo que no significa que no sea el único constitucionalmente posible.

El TS también ha tenido oportunidad de pronunciarse, dada la naturaleza preconstitucional de las normas reguladoras, sobre esa misma legitimidad constitucional.

Un contraste aparentemente llamativo presenta la doctrina del TS en la cuestión que me ocupa; así frente a resoluciones inmediatamente anteriores a la STC 83/1984 como la STS de 10 de mayo de 1983 encontramos resoluciones como la Sentencia de 21 de marzo de 1983 donde, recogiendo la doctrina que consagra el principio pro libertate en el control de legalidad de las resoluciones administrativas, con el peculiar régimen de delegación de las competencias imperante, sobre el otorgamiento de autorizaciones de apertura afirma la constitucionalidad del modelo vigente.

La aparente contradicción no es tal, la Sentencia de 10 de mayo de 1983 se pronuncia a favor de la constitucionalidad de la Base XVI de la LBSN “Que, en contra de lo sostenido por el apelante, se estima por la Sala que el número 3 de la Disposición Derogatoria de la Constitución –que alcanza a cuantas disposiciones se opongan a lo en ella establecido– no comprende la Base decimosexta, en lo referente a la apertura de nuevas Oficinas de Farmacia y el artículo único de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, que, en el aspecto que aquí se cuestiona, encuentran incluso su respaldo jurídico en el artículo 36 de la Constitución al aparecer como base legal para el ejercicio de una profesión titulada como es la de farmacéutico”.

La Sentencia de 21 de marzo de marzo de 1983 no se plantea, sin embargo, como cuestión a resolver la constitucionalidad de la LBSN, se limita a fijar los criterios de interpretación de esa norma, criterios, al menos algunos de ellos, de matriz constitucional.

El principio pro apertura o pro libertate con fundamentos diferentes, compatibles y complementarios en muchos casos, ha inspirado esa doctrina interpretativa del modelo de ordenación; así el TS ha acudido a razones de interés público (STS 29 de abril de 1983), defensa de la salud (S Sala de Revisión de 14 de octubre de 1988) e incluso el beneficio que la aplicación de ese principio supone para los licenciados en paro (STS de 9 de octubre de 1983).

La proyección del principio pro libertate en la interpretación y aplicación del Decreto 909/1978, como norma reguladora hasta fechas bien recientes del establecimiento de farmacias, que ha de tomarse, sin embargo, con las mayores cautelas, pues el propio TS ha tenido ocasión de recordar, en numerosas ocasiones, que ese principio trata “aplicar al caso concreto la norma y completarla, pero no obviamente sustituirla ni dejarla sin efecto” (STS 24 de abril de 1998).

2.2. La distribución competencial.

El modelo de organización territorial del Estado sancionado en nuestro texto constitucional implicaba una reasignación de los poderes de ordenación entre los distintos entes territoriales.

La ordenación del sector farmacéutico, como tantas otras, exigen ahora una articulación entre los poderes de ordenación estatal y autonómicos con una consecuencia evidente cual es la aparición de modelos profundamente diferentes de ordenación del sector, al menos en algunos de sus contenidos nucleares. Unas diferencias especialmente notables entre la disciplina de algunos elementos esenciales de la autorización para la apertura de Oficinas de Farmacia como son la transmisibilidad de la licencia o el procedimiento de concurrencia o no concurrencia para el otorgamiento de la misma, basta compara a título de ejemplo la Ley 31/91, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña con la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención farmacéutica de Extremadura, no parece que el factor decisivo para las diferencias notables que encontramos entre ambos textos sea la publicación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, no ya por la imposibilidad material de una proyección de la norma estatal sobre la ley extremeña si tenemos en cuenta las fechas sino, sobre todo, porque si bien el RDL 11/1996 aborda la disciplina de los procedimientos de otorgamiento de autorizaciones para la apertura de Oficinas de Farmacia teniendo en cuenta el principio de concurrencia competitiva, nada incorpora, al menos desde los principios que ordenan la ley extremeña, sobre transmisibilidad y régimen de extinción de dichas autorizaciones.

El punto de partida no puede ser pues otro que asumir la posibilidad de una pluralidad de modelos. Una pluralidad de modelos que plantea inmediatamente el problema de su congruencia con determinados preceptos constitucionales, de forma notable ha de tenerse en cuenta la posible afectación del artículo 14 del texto constitucional en conexión con los artículos 33 y 38. Una desigualdad que puede poner en cuestión las competencias reconocidas al Estado ex artículo 149.1.1.

La distribución competencial que articula el bloque de constitucionalidad se ordena desde un sistema que impone la asunción estatutaria de los títulos competenciales y la reserva previa de títulos a favor del Estado que opera desde el artículo 149 de la norma suprema.

Pues bien el Estado ostenta una serie de títulos competenciales que pueden integrar algunos de los elementos, que no todos, de los poderes de regulación del sector; así de forma muy cualificada artículo el 149.1.16, pero también, como ya he señalado, el artículo 149.1.1. en relación con los artículos 33,35, 36 y 38.

El ejercicio por el Estado, en los últimos tiempos, de las competencias de normación básica en la materia que me ocupa ha dejado, sin embargo, una puerta abierta a algunas de las diferencias de trato normativo, por el legislador territorial, respecto de los elementos basilares de la ordenación del sector. La cuestión con todo queda a la espera del pronunciamiento del Tribunal Constitucional sobre los Recursos de Inconstitucionalidad planteado respecto de la leyes extremeña y castellano manchega de atención farmacéutica, pues si bien respecto de algunos contenidos de las mismas el silencio del legislador estatal podía entenderse como renuncia a considerar básico y por lo tanto de disciplina homogénea algunos de los elementos citados, respecto de otros contenidos la expresa disciplina que prevé la normativa estatal obligaba al legislador autonómico a respetar esas condiciones iguales para todo el territorio nacional.

El problema, como inmediatamente se verá, se reproduce respecto de la LOFG.

3. LA LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA, DE 27 DE ABRIL DE 1999.

La Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia (LOFG) se aprueba en el ejercicio de las competencias que el Estatuto de Autonomía le otorga en los artículos 28.8 y 33, sin perjuicio, como añade inmediatamente el Preámbulo, “de la competencia exclusiva estatal atribuida por el artículo 149.1.16. de la Constitución española respecto al establecimiento y coordinación general de la sanidad, así como la legislación general sobre productos farmacéuticos”.

La Comunidad Autónoma había ejercido ya con anterioridad, si bien por disposiciones reglamentarias, su competencia en la materia, así, entre otros, los Decretos 99/1984, de 7 de junio, de la Consellería de Sanidade y Consumo, sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios, y 54/1987, de 26 de febrero, por el que se regula el establecimiento de Oficinas de Farmacia a menos de 250 metros de Centros Públicos de asistencia sanitaria, el Decreto 28/1997, de 13 de febrero, sobre módulos poblacionales y la Orden de 4 de noviembre de 1996, por la que se establece el baremo para la autorización de nuevas farmacias².

² Para la normativa, de rango reglamentario, anterior a la LOFG, vid. CARBALLEIRA RIVERA y FERREIRA FERNANDEZ “A nova ordenación farmacéutica de Galicia” REGAP 16 1997 p. 150 y ss.

Una primera llamada de atención se impone. La LOFG no es “una ley de Oficinas de Farmacia” si bien el régimen de estos establecimientos constituye uno de los elementos esenciales de la disciplina del sector y, desde luego, el que ha suscitado en relación con la nueva normativa gallega mayor polémica en los colectivos directa o indirectamente afectados. La LOFG es en primer lugar una ley de atención farmacéutica y como tal ha de entenderse tanto en relación con su estructura como con sus contenidos.

La atención farmacéutica es una actividad que la LOFG califica como “servicio de interés público”, coherente con la definición que, de las Oficinas de Farmacia realiza el artículo 1º de la Ley 16/1997 de regulación de los servicios Oficinas de Farmacia, de 25 de abril, “las Oficinas de Farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público”, idéntica definición de las Oficinas de Farmacia proporciona el artículo 8.1. de la LOFG.

El primer elemento a considerar en la arquitectura de la LOFG, una vez establecida la naturaleza jurídica de la actividad e íntimamente vinculada a la misma, es la tabla de derechos del ciudadano que la propia LOFG establece, sistematizando y completando las previsiones contenidas al respecto tanto en la LGS como en la Ley del Medicamento, nótese la coincidencia sustancial en los contenidos del artículo 5 de la LOFG y el artículo 10 de la LGS.

En el ámbito de los derechos del ciudadano la LOFG se enfrenta al problema de garantizarla prestación farmacéutica, como instrumento al servicio del derecho a la salud de los ciudadanos, incluso en los supuestos de ejercicio del derecho a la objeción de conciencia por parte del profesional farmacéutico, facultando a la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales para adoptar medidas excepcionales “que, preservando el derecho a la objeción de conciencia, garanticen el derecho a la salud del ciudadano” (artículo 6 LOFG).

Estos supuestos parecen limitados a la dispensación de productos sanitarios o medicamentos de regulación de la concepción, recuérdese que respecto de estos últimos ha de tenerse en cuenta la obligación que el artículo 3.1 de la Ley del Medicamento impone y la tipificación como infracción de la negativa a dispensar medicamentos “sin causa justificada” que recoge el artículo 108.2.b.15 de la misma Ley.

Los restantes derechos que recoge la LOFG están directamente conectados bien con la protección de la intimidad (historial farmacológico) bien con la garantía del derecho a la salud en la terapia farmacológica (información del uso, efectos secundarios), con una mención específica de la información sobre coste económico lo que reconduce, en este último caso, el alcance de las cuestiones que se plantean a dos campos conexos pero distintos cuales son, la sustitución de medicamentos en la dispensación y la dispensación de genéricos.

3.1. La atención farmacéutica en la LOFG

La LOFG distingue dos niveles en la atención farmacéutica. Un primer nivel, la atención farmacéutica primaria, en la que se integran las Oficinas de Farmacia, los botiquines y los servicios de farmacia en las estructuras de atención primaria. Un segundo nivel lo integra la atención farmacéutica en centros hospitalarios, asistencia social y psiquiátricos.

La ordenación de las Oficinas de Farmacia merece un estudio singular por ello me detendré en este momento tan solo en el examen de los botiquines.

Los botiquines gozan de tradición en nuestro ordenamiento farmacéutico distinguiéndose entre botiquines rurales y botiquines en zona turística, la distinción se proyectaba en varios niveles, así la solicitud de apertura, la distancia respecto de las Oficinas de Farmacia o botiquines más próximos o la gestión de los mismos.

La LOFG contempla la apertura de botiquines en cuatro supuestos, que tienen una matriz común: la imposibilidad de la apertura de Oficinas de Farmacia en el núcleo de población de acuerdo con los módulos que establece la propia Ley. Los cuatro supuestos son: la lejanía o la difícil comunicación con la Oficina de Farmacia más cercana, las altas concentraciones temporales o las situaciones de emergencia.

Los dos primeros supuestos responden a las características de la distribución de la población en nuestra Comunidad Autónoma, si bien la dicción del precepto es similar a la que podemos encontrar en normas preconstitucionales, el tercero de los supuestos pretende atender a las necesidades de núcleos de economía turística en los que las diferencias estacionales de población son notables.

En todo caso la naturaleza de la autorización otorgada para la apertura de un botiquín esta impregnada de una nota de precariedad pues, como ya sucedía con la normativa anterior, la autorización para la apertura de una Oficina de Farmacia no podrá denegarse por la existencia de un botiquín que atienda a ese núcleo de población, lejos de ello el otorgamiento de la autorización debe suponer en buena lógica, con apoyo en la doctrina de nuestro TS, el cierre del botiquín existente.

La LOFG, cambiando el criterio de la normativa anterior, impone la obligación de que el botiquín sea atendido por un farmacéutico con la colaboración, en su caso, de un técnico o auxiliar de farmacia, eliminando así la posibilidad de retornar a modelos anteriores en los que si bien el suministro del botiquín estaba encomendado a un farmacéutico, en concreto el titular de la Oficina de Farmacia más próxima, como régimen general, la dispensación de los medicamentos y la gestión misma del botiquín podía encomendarse a personal médico en colaboración con el titular que tenía encomendado el suministro. La reserva que contiene el inciso final del apartado 4 del artículo 26 “ En circunstancias excepcionales, la Consellería de Sanidad y

Servicios Sociales podrá autorizar que dicha función pueda ser realizada por personal no farmacéutico expresamente autorizado”, debe ser interpretado en el sentido más restrictivo.

La atención farmacéutica también se realiza en los centros hospitalarios, psiquiátricos y de asistencia social, debiendo constituirse a estos efectos un servicio de farmacia en todos los hospitales y centros de asistencia social que cuenten al menos con 50 camas así como en “ los demás hospitales y centros de asistencia social cuyas características y actividad asistencial impliquen una especial cualificación en la utilización de medicamentos y productos sanitarios” (art. 31.2. c) LOFG) remitiendo a las disposiciones reglamentarias de desarrollo en orden a la determinación de los supuestos en los que procede la constitución de estos servicios.. Los servicios de farmacia así constituidos tienen un ámbito funcional más rico que el simple depósito y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así de forma muy cualificada la actividad investigadora y la colaboración en los procesos de formación de pre y posgrado de los profesionales sanitarios.

El mantenimiento de estos servicios farmacéuticos es consustancial a la actividad asistencial que realizan los establecimientos a los que se vinculan y nunca ha sido seriamente cuestionado, siempre que no extiendan su actividad más allá de los límites de la función asistencial que la legitima.

3.2. Las Oficinas de Farmacia.

El régimen de otorgamiento de las autorizaciones para la apertura de Oficinas de Farmacia así como la transmisibilidad de las mismas constituye la novedad más relevante respecto del modelo anterior.

El otorgamiento de la autorización de apertura se realizará por concurso público, si bien el procedimiento puede iniciarse a instancia de un farmacéutico interesado, a petición de los ayuntamientos o petición de los colegios oficiales de farmacéuticos. El sistema de concurso público que establece para los últimos supuestos la Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña se extiende aquí también a los procedimientos iniciados a instancia de un farmacéutico. Las diferencias son notables, así mientras que en la ley catalana se prevé la prioridad de los farmacéuticos que han presentado la primera solicitud excluyendo este supuesto del régimen de concurso, el modelo de la LOFG atiende, con buen criterio, a un principio de igualdad absoluta en todos los supuestos de acuerdo con un baremo a desarrollar reglamentariamente en el que “necesariamente habrá que tener en cuenta la experiencia profesional, los méritos académicos, la formación posgraduada, el conocimiento de la lengua gallega, las medidas de fomento, mantenimiento y creación de empleo y cualquier otro que se determine, estableciendo, en todo caso, un baremo equilibrado”.

El modelo parece inspirado en la Ley 2/1996, de 25 de junio, de atención farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura, si bien la disciplina en la misma del baremo

resulta más compleja al contemplar por ejemplo supuestos como la ponderación de los méritos cuando la concurrencia al concurso se produce por una candidatura para obtención de la autorización en la que se integra más de un farmacéutico.

La LOFG prevé así mismo un mecanismo para evitar una intervención contraria al principio de buena fe en el procedimiento de concurso por parte de farmacéuticos titulares de una Oficina de Farmacia; así se establece que “ la adjudicación por resolución firme en la vía administrativa a un farmacéutico titular de una Oficina de Farmacia de otra de nueva apertura determinará automáticamente la pérdida de la autorización de la primera, aún en el caso de renuncia a la nueva oficina adjudicada”, evitando así la participación reiterada en los concursos para impedir la apertura real de nuevas Oficinas de Farmacia.

La LOFG establece la prohibición de transmitir la licencia de apertura de Oficinas de Farmacia que se obtenga por concurso con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley, respecto de la transmisión inter vivos el artículo 23 establece una prohibición general, respecto de la transmisión mortis causa, ha de estarse a lo dispuesto en el artículo 20, en el mismo se establece como una de las causas de caducidad de la autorización, para las obtenidas con posterioridad a la entrada en vigor de la ley, el fallecimiento del titular de la autorización.

Las autorizaciones obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley serán susceptibles de transmisión inter vivos queda sujeta al procedimiento y requisitos que se establezcan en el desarrollo reglamentario de la Ley. La transmisión mortis causa de la misma categoría de autorizaciones mantiene el régimen anterior, tanto en los supuestos en los que el cónyuge o un heredero en primer grado sea farmacéutico como en el caso de que estén realizando los estudios conducentes a la obtención del título académico, si bien se restringe el plazo temporal, en este último caso, para la obtención de dicho título, siendo preceptiva la designación de un farmacéutico regente, designación que deberá comunicarse a la Administración sanitaria en un plazo de veinte días.

La regencia permitirá igualmente, durante un plazo máximo de doce meses, la transmisión de la autorización, finalizado el cual sin haberse producido la misma se considerará extinguida la autorización procediéndose al cierre de la Oficina de Farmacia.

Por último la solicitud de una nueva autorización de apertura por un farmacéutico titular de una autorización obtenida con anterioridad a la entrada en vigor de la ley suspende el ejercicio de los derechos de transmisión de la autorización en vigor hasta que sea resuelto el concurso y si obtuviere la nueva autorización caducarán automáticamente la autorización primera y los derechos de transmisión anejos a la misma.

Respecto de las nuevas autorizaciones la LOFG fija una “jubilación” del farmacéutico titular a los setenta años al establecer como uno de los motivos de caducidad el cumpli-

miento de dicha edad, siguiendo así de nuevo el “modelo extremeño”, siendo esta otra de las disposiciones más criticadas de la LOFG.

El cuadro final respecto de los derechos de contenido patrimonial que incorpora la titularidad de Oficinas de Farmacia debe tener en cuenta que el régimen al que se somete la transmisión de los derechos de naturaleza civil sobre el local o los enseres no se ve afectado por las disposiciones precitadas y sigue la disciplina propia de la naturaleza de esos derechos.

El cuadro final que nos ofrece el régimen de transmisión de autorizaciones es en cierto modo desconcertante, por un lado respecto de las nuevas autorizaciones de Oficinas de Farmacia su valor patrimonial en el “mercado” se reduce a cero al no ser posible su transmisión, pero por otro lado el valor de las autorizaciones en vigor se dispara pues queda congelado su número y además suponen una vía privilegiada de acceso a la profesión al margen del régimen general de concursos, esto es los titulados con menores posibilidades de acceder a la titularidad de una nueva Oficina de Farmacia de acuerdo con un sistema de méritos, pero con medios económicos suficientes, trataran de adquirir en el “mercado” esas autorizaciones, lo que puede provocar una estructura especulativa de ese mercado. El único paliativo a esa tendencia sería establecer un límite a los derechos de transmisión como se ha previsto en la ley extremeña. El efecto inmediato sería la eliminación de las transmisiones de naturaleza puramente especulativa y la reducción del coste de los derechos de transmisión, bien es cierto que una nueva tendencia alcista se produciría en el mismo mercado al encontrarnos con cada vez menor número de autorizaciones susceptibles de transmisión. El escenario de los últimos titulares de autorizaciones con derecho de transmisión con un mercado de demanda y oferta tan asimétrico puede determinar la exigencia de una intervención suplementaria de los poderes públicos.

El problema tiene otra dimensión digna igualmente de atención cual es la realidad de un importante número de titulares de Oficinas de Farmacia que adquirieron en ese mismo mercado los derechos de autorización junto con los derechos de transmisión anejos, si la reducción del número de transmisiones posibles reduce el valor económico de los últimos por debajo del precio que en su día abonaron nos encontraríamos con una seria disfunción en la normativa, sin embargo cualquier razonamiento en este sentido queda seriamente cuestionado por el segundo de los argumentos que contempla un mercado alcista de autorizaciones como escenario más probable si se limita el número de transmisiones posibles.

Respecto de los módulos poblacionales la LOFG es extremadamente generosa al establecer, en desarrollo del artículo 2.3 de la Ley 16/1997 unos límites que se mueven, en la práctica, por debajo de los estándares que fija la citada ley estatal.

Una primera regla permite la apertura de al menos una Oficina de Farmacia en cada municipio. Los módulos poblacionales, por otra parte, no se establecen de forma homogénea sino conforme con una previa clasificación en zonas farmacéuticas urbanas, semiurba-

nas y rurales de acurdo con índices de poblamiento y tomando como base para la definición de las respectivas zonas la planificación de las unidades básicas de atención primaria.

El módulo poblacional más elevado se establece, como parece lógico, una vez se opta por un modelo de planificación y no de libertad de apertura, para las zonas farmacéuticas urbanas, pero incluso en estas el módulo que se fija de 2800 habitantes empadronados es el mínimo que se establece en la ley estatal, con la salvedad de la exigencia en la ley gallega de que los habitantes sean los que acredita el padrón.

Pero es que además la LOFG contempla la posibilidad de autorizar la apertura de farmacias en entidades colectivas de población de al menos 2000 habitantes siempre que la farmacia más cercana se encuentre a más de 400 metros.

Por último la distancia entre Oficinas de Farmacia se mantiene inalterada en 250 metros exigiéndose la misma distancia respecto de los centros públicos de asistencia sanitaria,

3.3. Los profesionales farmacéuticos.

El régimen de los profesionales farmacéuticos esta inseparablemente unido a la ordenación de la actividad farmacéutica, si bien la LOFG contempla una serie de disposiciones, bien que escuetas, que establecen por un lado el principio de formación continuada, no sólo de los farmacéuticos sino también del personal técnico auxiliar y por otro el régimen de incompatibilidades

Un sistema de incompatibilidades que trata de evitar la posible colisión entre la actividad de atención farmacéutica y los intereses colectivos a los que la misma sirve e intereses económicos del profesional farmacéutico. El cuadro de incompatibilidades plantea una cuestión respecto del inciso inicial del artículo 51.1 “ Además de las incompatibilidades de régimen general, el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley es incompatible con la existencia de cualquier clase de intereses económicos, directos e indirectos, en la fabricación de medicamentos y productos sanitarios”. La pregunta es obvia ¿cuales son esas incompatibilidades de régimen general cuyo régimen se presupone preordenado al específico para el personal farmacéutico?.

La respuesta apresurada de pretender dar como presupuesto el régimen de incompatibilidades de los empleados públicos no parece adecuada, toda vez que si bien los profesionales farmacéuticos que prestan sus servicios en el sector público, esto es en la atención farmacéutica en los centros asistenciales públicos bien de naturaleza sanitaria bien de naturaleza social, están sometidos a ese régimen lo están no en razón de su condición de farmacéuticos sino por la naturaleza de su relación con la Administración Pública como empleados públicos; pero es que no se puede olvidar que también se encuentran comprendidos en

la categoría de referencia los profesionales farmacéuticos que prestan sus servicios en las Oficinas de Farmacia respecto de los cuales su inclusión en el régimen general de incompatibilidades de los empleados públicos no es admisible ni orgánica ni funcionalmente. La única respuesta que parece posible es que el legislador se refiere aquí a las incompatibilidades que derivan del sistema de autorizaciones de Oficinas de Farmacia y las prohibiciones que en el mismo se señalan.

3.4. Publicidad y promoción de medicamentos.

Las competencias de la Comunidad Autónoma respecto de la producción de medicamentos, así como respecto de los ensayos clínicos como presupuesto de los procesos de autorización de comercialización de los mismos e incluso con posterioridad a la misma, se proyectan en el plano de la ejecución de la legislación del Estado, de forma muy cualificada de las disposiciones que se contiene en la Ley del Medicamento y en las normas reglamentarias de desarrollo de dicha ley.

La producción de medicamentos se completa con la comercialización de los mismos y, al margen de la disciplina atinente a los establecimientos de dispensación ya examinada, la LOFG contempla una serie de disposiciones respecto de actividades inmediatamente conexas con la comercialización.

La publicidad y promoción de medicamentos ha dado lugar a un circuito de intereses que, sin una disciplina adecuada, puede generar riesgos potenciales para la salud de los ciudadanos.

La disciplina de la publicidad de especialidades farmacéuticas debe distinguir aquella que tiene como destinatario a los profesionales sanitarios de aquella otra que tiene como destinatario al conjunto de la población

La publicidad, promoción, que tiene como destinatarios a los profesionales sanitarios trata de garantizar no sólo una correcta información sino también la independencia de los profesionales sanitarios a la hora de realizar la prescripción de especialidades farmacéuticas; en este sentido la Ley General de Sanidad y la propia Ley del Medicamento contemplan una serie de obligaciones y prohibiciones, así entre las primeras la exigencia de que “los medios de información utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios “ de otro la prohibición de promociones mediante premios, viajes, etc..., para ello se exige que los “ premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos viajes de estudio y actos similares donados por cualesquiera personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian” (art. 86. Apartados 2 y 4 de la Ley del Medicamento).

Las limitaciones y prohibiciones establecidas tienen como finalidad garantizar un uso racional de los medicamentos y la propia LOFG completa esas previsiones al establecer que “la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, destinadas a los 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” (art. 54.1.) , reproduciendo además algunas de las disposiciones contenidas en la Ley del Medicamento.

Las competencias de la Comunidad Autónoma respecto de la publicidad son sin embargo de naturaleza inspectora, salvo en el supuesto de publicidad que se difunda específicamente en el ámbito de la Comunidad Autónoma, en cuyo caso la competencia tanto para regular el procedimiento para la autorización de la publicidad como para el otorgamiento de dicha autorización corresponde a la Xunta de Galicia

3.5. Régimen sancionador.

La LOFG disciplina en su último Título el ejercicio de la potestad sancionadora como necesario complemento de la regulación general de la actividad.

El proceso de tipificación de conductas infractoras en el ámbito de la ordenación farmacéutica es, sin embargo, más complejo que el cuadro de tipos infractores que encontramos en el Título IX de la LOFG, en efecto la Ley del Medicamento contempla igualmente un extenso cuadro de tipos sancionadores, si bien es preciso señalar que las coincidencias de ambos cuadros de infracciones son notables, coincidencias en la definición de los ilícitos pero coincidencia en algunos de los vicios, recurrentes por otra parte en nuestro derecho sancionador, en la tipificación de los mismos.

El uso de fórmulas abiertas que por una lado proyectan la tipificación de conductas a la totalidad del articulado con el otorgamiento explícito a la Administración de una discrecionalidad en la calificación difícilmente compatible con el ejercicio de la potestad sancionadora en el marco de un Estado de Derecho constituye un buen ejemplo de los vicios a los que me refiero; tómesese como referencia el artículo 56.a.15 que califica como infracción leve “ El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley y disposiciones que la desarrollan que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda la calificación como faltas graves o muy graves”. El vicio citado no es exclusivo del legislador autonómico porque una definición de ilícito de idéntica estructura podemos encontrarla en el artículo 108.2.a.16 de la Ley del Medicamento.

Una tacha que se extiende a la habilitación que la propia LOFG otorga a la Administración para la recalificación de conductas “ cuando concurren de forma grave las circunstancias de riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad o grado de perjuicio social “, así art. 56.b.23 y c.10.

Respecto de las sanciones vinculadas a estos ilícitos dejar constancia de dos hechos: por un lado la inclusión como sanción posible del cierre del establecimiento sanitario, en los supuestos infracciones muy graves, por otro lado la ausencia de criterios de modulación de la sanción, como podemos encontrar ya en otros ordenamientos punitivos sectoriales, en función del beneficio obtenido, técnica esta última que posee, al menos en potencia, una gran eficacia disuasoria toda vez que impide que de la colisión de la infracción e incluso de la continuidad de la conducta infractora una vez que esta ha sido castigada, el infractor obtenga un beneficio. Si bien es preciso añadir que, en este sentido, la previsión que contiene el inciso final de la definición de las sanciones para infracciones muy graves en el artículo 57 de la Ley cuando establece: “ esta cantidad podrá sobrepasar hasta cinco veces el valor de los productos o servicios objeto de la infracción “, puede ser interpretada bien como criterio de la modulación de la responsabilidad sino en función del beneficio sí en función de la cuantía económica de la conducta bien como límite a la imposición de las sanciones.

Por otro lado el propio artículo 57 al establecer los criterios para determinación de la cuantía de la infracción contempla, entre otros, “ los beneficios obtenidos con la infracción”.

Pues bien para buscar fórmulas mas severas y eficaces de modulación en el sentido que aquí se proponen no era preciso acudir siquiera a otros sectores del ordenamiento sólo era necesario detenerse en la propia Ley del Medicamento; en efecto el artículo 109.2 de la citada Ley establece que “ Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforma a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos, serán sancionadas con el comiso, a favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido”.

El régimen de la responsabilidad penal y administrativa en la LOFG constituye con seguridad el elemento de la disciplina de la potestad sancionadora más susceptible de crítica. El legislador autonómico ha seguido aquí las previsiones de la Ley del Medicamento que prevé la compatibilidad de dos ordenes de responsabilidad, administrativa y penal, además de, en su caso, la civil, por una misma conducta.

La compatibilidad de ambas disciplinas punitivas nos introduce en la compleja problemática de la prohibición de bis in idem, cuestión que es objeto de atención de la dogmática iusadministrativa desde hace décadas sin que las soluciones que se nos ofrecen sean satisfactorias.

El modelo de articulación entre ambos ordenes punitivos es especialmente insatisfactorio si atendemos a dos niveles del problema, dejando de lado la discusión doctrinal en base a la compatibilidad de los dos sistemas de responsabilidad por encontrarnos en presencia de fundamentos distintos del poder de castigar y por ello de bienes jurídicos, protegidos por ambos ordenes punitivos, diferentes.

En un primer nivel llama la atención como, por diferencia con las previsiones contenidas en este sentido en la Ley del Medicamento, la LOFG no ha previsto la suspensión de la tramitación del procedimiento administrativo sancionador cuando por los mismos hechos se instruya una causa penal. Una suspensión que no impide el mantenimiento de las medidas cautelares adoptadas en vía administrativa “en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas” (art. 107.2 Ley del Medicamento). Una previsión que impide un doble orden de pronunciamientos contradictorio sobre los hechos en vía administrativa sancionadora y en vía penal, evitando así que unos mismos hechos puedan “existir y no existir” a la vez para los poderes punitivos del Estado, posibilidad que la doctrina de nuestro Tribunal Constitucional ha considerado vulneradora del principio de seguridad jurídica, pues la Administración debe quedar vinculada, en el ejercicio de la potestad sancionadora, por la relación de hechos probados en la resolución judicial penal si esta existiere respecto de los mismos hechos, un principio que además encuentra expresa acogida en el artículo 137.2 de la LRPAC.

Pero es que además el legislador autonómico tampoco ha recogido la previsión contenida en el apartado 3 del mismo precepto de la Ley del Medicamento, que contiene una expresa prohibición del *bis in idem*, en sede administrativa y aún exigiendo para que tal prohibición sea operativa la identidad en los intereses públicos protegidos.

Podrá argumentarse que no estamos en presencia de un olvido del legislador sino que éste ha entendido que las previsiones respecto de la concurrencia de sanciones contenidas no en la Ley del Medicamento sino, con alcance general en el art. 133 de la LRJPAC, son plenamente operativas sin necesidad de recordarlas en la ley territorial. Esta respuesta resolvería la cuestión de la doble punición en vía administrativa pero deja sin resolver el problema de la concurrencia de sanciones administrativas y penales por los mismos hechos que, expresamente prevista en la LOFG, encuentra un obstáculo en el artículo 133 precitado.

Por último una referencia a las medidas cautelares en vía administrativa como complemento necesario de la actividad de inspección y sanción. La LOFG recoge dos instrumentos cautelares de naturaleza bien distinta, por un lado reproduce las previsiones contenidas en el artículo 37 del Ley 26/1984, de 19 de julio, de Defensa de los Consumidores y Usuarios, cuando establece que “no tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, ni la retirada del mercado precautoria o definitiva de productos o servicios por las mismas razones” (art. 37 de la LDCU y artículo 60 de la LOFG, con una redacción prácticamente idéntica). La trascendencia de esta calificación no puede escapársenos, no siendo sanciones administrativas ni es exigible para la adopción de las mismas la aplicación del procedimiento sancionador que ordena la LRJPAC y desarrolla el REPEPOS, ni rige el principio de suspensión automática de la ejecución de la resolución que acuerda las medidas cautelares administrativas de cierre o suspensión al recurrirse esa resolución en vía administrativa.

Por otro lado el mismo artículo 60 de la LOFG remite a la LGS respecto de la adopción de otras medidas cautelares para garantizar la salud o seguridad de las personas.

Lei 5/99, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica.

1

Con esta Lei de ordenación farmacéutica, a CA galega afirma o dereito constitucional de protección da saúde e dálles cumprimento ó art. 103 Lei 14/86, do 25 de abril, xeral de sanidade, e ó art. 38 Lei 25/90, do 20 de decembro, do medicamento.

O EA de Galicia, aprobado pola LO 1/81, do 6 de abril, outórgalle nos seus arts. 28.8 e 33 a competencia exclusiva á CA en materia de ordenación farmacéutica, sen prexuízo da exclusiva competencia estatal atribuída polo art. 149.1.16.1 CE respecto do establecemento e da coordinación xeral da sanidade, así como da lexislación sobre produtos farmacéuticos.

2

O fin principal desta Lei de ordenación farmacéutica é o de lles garantir a tódolos cidadáns de Galicia un acceso rápido, oportuno e equitativo á atención farmacéutica que necesiten; é dicir, regular unha adecuada cobertura, conservación e custodia dos medicamentos, unha dispensación responsable e eficiente deles, unha información pertinente sobre o seu uso e outras accións convenientes que fagan a prestación farmacéutica máis segura e racional, tanto desde o punto de vista asistencial coma desde o da saúde pública.

É así que a ordenación farmacéutica proposta por esta lei non reduce a súa normativa á atención farmacéutica que se dispensa nas oficinas de farmacia, senón que integra os diferentes sectores que participan na distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios. Efectivamente, establece principios xerais de ordenación en canto ó réxime aplicable ós diferentes procedementos de autorización de aperturas, traslados, modificación de local, cerramentos definitivos ou temporais e transmisións destes establecementos sanitarios de interese público, pero tamén regula a atención farmacéutica que se debe prestar a través das estruturas sanitarias de atención primaria e de atención especializada en centros hospitalarios, sociosanitarios, psiquiátricos e penitenciarios, procurando a coordinación de funcións e tarefas entrámbolos sectores da atención farmacéutica. Así mesmo, regula as canles e os centros de distribución dos medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, e inclúe outros aspectos relacionados coa promoción, coa publicidade deles e co exercicio da profesión farmacéutica.

3

A lei estrutúrase en nove títulos.

O título I define o obxecto e ámbito de aplicación da norma.

O título II centra o seu capítulo I na definición da atención farmacéutica, enumera cales son os establecementos e servizos de distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios

para uso humano, autoriza e regula a dispensación non directa de medicamentos que periódicamente requiran os enfermos crónicos e establece os dereitos que se lles recoñecen ás cidadáns en relación coa prestación farmacéutica. O capítulo II refírese, en termos xerais, ó procedemento de autorización dos establecementos ou servicios de atención, farmacéutica.

O capítulo III do título II, dedicado á atención farmacéutica na atención primaria, está dividido en tres seccións. Na sección 1ª defínense a natureza das oficinas de farmacia e as súas funcións, entre as que cabe sinala-la colaboración cos organismos de farmacovixilancia e a contribución ó uso racional do medicamento, á racionalización as do gasto público en medicamentos e á loita contra as toxicomaniás. Concrétanse tamén na sección 1ª deste capítulo os requisitos para a titularidade da oficina de farmacia e as obrigas do titular, e establécense outras categorías profesionais de farmacéuticos ademais do titular que, en determinados supostos, poden presta-los seus servicios nas oficinas de farmacia. Por outra parte, regúlanse diferentes aspectos da atención ó público tendentes a potencia-la atención farmacéutica individualizada coa participación activa do farmacéutico na dispensación e información, sendo para iso a súa presenza inescusable, e garántese a cobertura da atención farmacéutica durante as 24 horas do día, mediante a fixación de horarios mínimos, servicios de garda e quendas de vacacións. Ó mesmo tempo, fíxanse a superficie e as dependencias mínimas das oficinas de farmacia.

Un punto necesariamente relevante da lei, que corresponde tamén á sección 1ª do capítulo III do título II, é a planificación das oficinas de farmacia, dada a súa condición de establecementos sanitarios de interese público e a necesidade de garantir unha atención sanitaria conveniente, oportuna e eficiente. A dita planificación toma como base as unidades básicas de atención primaria nas que se ordena o territorio da CA galega, e créanse zonas farmacéuticas, que se clasifican en urbanas, semiurbanas e rurais. En virtude de distintos módulos de poboación para cada unha delas, amplíase a cobertura farmacéutica e faise posible a instalación de novas oficinas de farmacia, que virán mellorar e completa-la distribución destes establecementos sanitarios na CA. Prevese así mesmo a posibilidade de apertura de novas oficinas de farmacia en entidades colectivas de poboación, que en Galicia se corresponden coas tradicionais parroquias, que carezan deste servicio. Por maior abastanza, a Consellería de Sanidade e Servicios Sociais poderá utiliza-la planificación das oficinas de farmacia como medio de acrecenta-la eficiencia da dispensación de medicamentos. En canto ó acceso á titularidade de novas oficinas de farmacia, introdúcense os criterios de mérito e capacidade, para o cal se establece un sistema de concurso público de méritos.

Regúlase tamén o réxime de traslados das oficinas de farmacia, que unicamente se autorizará dentro da mesma zona farmacéutica, así como os cerramentos definitivos e temporais.

A sección 2ª do capítulo III prevé a instalación de boticas anexas nas parroquias ou núcleos de poboación nos que non se cumpran os requisitos previstos pola lei, pero cando o fagan aconsellable circunstancias de afastamento ou incrementos estacionais da poboación ou cando concorran situacións de emerxencia. Na sección 2ª, en desenvolvemento do art. 103 Lei 14/86, do 25 de abril, xeral de sanidade, regúlase a atención farmacéutica a través dos servicios de farmacia de atención primaria nos centros sanitarios asistenciais tanto de titularidade pública coma concertados. Igualmente, no capítulo IV regúlase a atención farmacéutica nos centros hospitalarios, nos centros de asistencia social e nos psiquiátricos a través dos servicios de farmacia, dos que se establecen as súas funcións, así como as correspondentes funcións dos farmacéuticos responsables

destes servicios. Prevese tamén a existencia de depósitos de medicamentos naqueles centros que non contan cun servizo de farmacia, que deberán estar vinculados a un servizo de farmacia de referencia ou, se é o caso, a unha oficina de farmacia.

O título III ocúpase da distribución de medicamentos e produtos sanitarios, para a subministración ós establecementos e servizos farmacéuticos de dispensación, que se levará a cabo a través dos centros de distribución debidamente autorizados. Deberán contar cun director técnico, do que se determinan as súas funcións, ó igual que se precisan as esixencias para o seu funcionamento.

O título IV regula as unidades de radiofarmacia, que se clasifican en dous tipos, e establece a dotación mínima de persoal requirida para o seu funcionamento.

No título V introdúcese unha serie de precisións en relación coa dispensación e distribución de medicamentos veterinarios, tendo en conta a lexislación básica do Estado, sen prexuízo da normativa de desenvolvemento que no seu día puidese emanar desta CA.

No título VI determínanse as incompatibilidades no exercicio profesional farmacéutico nos establecementos e servizos de atención farmacéutica que a lei regula.

De acordo coa Lei 25/90, do 20 de decembro, do medicamento, na que a autorización dun laboratorio farmacéutico se entende asociada ó medicamento mesmo e, polo tanto, á realización de controis de calidade sobre as materias primas, os produtos intermedios e o produto terminado, a lei, no título VII, encárgalle á Consellería de Sanidade e Servizos Sociais velar para que a produción dos medicamentos se axuste ás normas de boa práctica e os laboratorios farmacéuticos efectúen os controis esixidos. Tamén no título VII, en relación coa realización de ensaios clínicos, e segundo a Lei 14/86, do 25 de abril, xeral de sanidade, que lles atribúe ás administracións sanitarias facultades inspectoras nesta materia, concretase o ámbito da inspección sanitaria ó respecto.

A publicidade e a promoción de medicamentos e produtos sanitarios que se realicen no territorio da CA someteranse, de acordo co título VIII, a principios de veracidade, evitando inducir ó sobreconsumo e en concordancia coa normativa básica nesta materia.

Por último, O título IX instaura o réxime sancionador, no que se sinalan as infraccións polo incumprimento dos preceptos contidos na propia lei e as sancións respectivas.

Por todo o exposto o Parlamento de Galicia aprobou e eu, de conformidade co art. 13.21 EA de Galicia e co art. 24 Lei 1/83, do 23 de febreiro, reguladora da Xunta e do seu presidente, promulgo en nome de El-Rei a Lei de ordenación farmacéutica.

TÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1.-Obxecto e ámbito de aplicación da lei.

Correspóndelle á CA de Galicia, en desenvolvemento do previsto nos arts. 23.8 e 33 do EA, e é o obxecto desta lei, ordenar e regular no seu ámbito territorial a atención farmacéutica.

TÍTULO II A atención farmacéutica

CAPÍTULO I Disposicións xerais

Artigo 2.-Atención farmacéutica.

1. A atención farmacéutica é un servizo de interese público que garante o acceso dos cidadáns ós medicamentos e produtos sanitarios e que contribúe a facer un uso racional e eficiente deles, tanto nos distintos niveis de asistencia sanitaria coma no campo da saúde pública.

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

3. A administración garantirá que a atención farmacéutica se preste en tódolos niveis do sistema de saúde de modo coordinado e integrado e que lle ofrezca á poboación unha asistencia eficaz, completa e eficiente.

Artigo 3.-Establecementos e servizos de atención farmacéutica.

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

1) De dispensación:

a) As oficinas de farmacia.

b) As boticas anexas de medicamentos e produtos sanitarios.

e) Os servizos de farmacia de atención primaria, os dos hospitais, os dos centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica e os dos establecementos psiquiátricos.

d) Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios.

2) De distribución:

a) Os centros de distribución de medicamentos e produtos sanitarios.

b) As unidades de dosificación de medicamentos.

A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios realizarase mediante os correspondentes servizos farmacéuticos nos establecementos e servizos que se determinan no art. 49 desta lei.

Artigo 4.-Dispensación de medicamentos.

1. A dispensación de medicamentos só poderá facerse nos establecementos previstos para tal fin no art. 3, nas condicións establecidas para a súa autorización.

2. Queda prohibida a venda ambulante de medicamentos destinados ó uso humano ou ó uso veterinario.

3. As oficinas de farmacia, nas condicións que previamente se regulen, poderán dispensar a través de correo ou servizos de mensaxería, propios ou alleos, os medicamentos que, por circunstancias especiais, requiran periodicamente os enfermos crónicos, sempre que teñan garantida a súa prescripción por receita médica e exista unha dispensación previa nesa oficina de farmacia dese mesmo medicamento.

Artigo 5.-Dereitos dos cidadáns.

Na atención farmacéutica en Galicia recoñécense os seguintes dereitos, ademais dos recollidos na Lei 14/86, do 25 de abril, xeral de sanidade, e na Lei 25/90, do 20 de decembro, do medicamento.

- a) Elixir libremente a oficina de farmacia.
- b) Recibi-la prestación farmacéutica precisa.
- c) Obter do farmacéutico a información que se solicite do medicamento, sexa de carácter técnico ou económico, con claridade e por escrito se así o solicita.
- d) Recibir atención farmacéutica coa maior privacidade posible e confidencialidade.
- e) Coñecer e ter acceso ós datos contidos na súa historia farmacoterapéutica nos centros de atención primaria.

Artigo 6.-Obxección de conciencia.

A Administración sanitaria garantirá que o dereito á obxección de conciencia do profesional farmacéutico non limite ou condicione o dereito á saúde dos cidadáns. Cando se produza tal circunstancia, a Consellería de Sanidade e Servizos Sociais poderá adoptar medidas excepcionais que, preservando o dereito á obxección de conciencia, garantan o dereito á saúde do cidadán.

CAPÍTULO II**Autorización de novos establecementos ou servizos de atención farmacéutica****Artigo 7.-Autorización.**

1. Os establecementos e servizos regulados por esta lei estarán suxeitos a autorización administrativa previa para a súa apertura e funcionamento, ampliación, modificación, traslado, transmisión e cerramento.

2. A Consellería de Sanidade e Servizos Sociais é o órgano competente para a tramitación dos expedientes de autorización ós que se refire o punto 1 deste artigo, así como de calquera procedemento dos previstos nesta lei que sexa competencia da CA de Galicia. O anterior enténdese sen prexuízo do disposto no art. 49 para os centros de distribución e dispensación de medicamentos veterinarios.

3. Os procedementos de autorización axustaranse ó disposto nesta lei e na Lei 30/92, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

4. Transcorrido o prazo regulamentariamente fixado para a resolución das solicitudes de autorización ó que se refire o nº 1 deste art. así como das solicitudes de autorización de novas oficinas de farmacia sen que recaía resolución expresa, estas entenderanse desestimadas.

5. Previamente á apertura e funcionamento, ó traslado ou á modificación das instalacións, a autoridade sanitaria comprobará que se cumpren tódolos requisitos establecidos, do que se redactará acta de inspección.

6. Os establecementos e servizos regulados por esta lei estarán suxeitos ó rexistro e catalogación e á elaboración e remisión á autoridade sanitaria das informacións que lles sexan requiridas. Igualmente, estarán suxeitos ó cumprimento das obrigas derivadas do principio de solidariedade e integración sanitaria, en casos de emerxencia ou de perigo para a saúde pública.

CAPÍTULO III**A atención farmacéutica na atención primaria****SECCIÓN 1ª****As oficinas de farmacia****Artigo 8.-Definición e funcións.**

A oficina de farmacia é un establecemento sanitario de interese público, integrado na atención primaria, cunha propiedade e titularidade que pertence a un ou máis farmacéuticos, que baixo a súa responsabilidade dirixen e supervisan as seguintes funcións:

- 1) A adquisición, conservación e custodia de medicamentos e produtos sanitarios.
- 2) A dispensación de medicamentos e produtos sanitarios, de acordo coa prescrición médica ou veterinaria, ou segundo as orientacións técnico-farmacéuticas para aqueles con autorización para seren dispensados sen receita.
- 3) A elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais, de acordo coas normas de correcta fabricación.
- 4) A información sobre medicamentos, que sempre debe ser dada por un farmacéutico, coa incidencia en aspectos que favorezan unha mellor utilización.
- 5) A colaboración no seguimento individualizado da terapéutica medicamentosa co fin de avaliar a súa efectividade e os fracasos por incumprimento terapéutico, así como de detectar as reaccións adversas e notificárllelas ós organismos de farmacovixilancia.
- 6) A vixilancia, o control e a custodia das receitas médicas dispensadas, ata a súa caducidade ou ata a súa facturación a entidades.
- 7) A colaboración no uso racional dos medicamentos e na prevención da súa utilización abusiva, así como na protección e promoción da saúde e da educación sanitaria.
- 8) A realización de análises clínicas e outras funcións profesionais ou sanitarias que, por estaren recollidas en normas específicas, poida desenvolverlo farmacéutico de acordo coa súa titulación e especialidade.
- 9) A participación en estudos de utilización de medicamentos, así como en estudos epidemiolóxicos.
- 10) A colaboración en programas de saúde pública e drogodependencias, establecidos pola autoridade sanitaria.
- 11) A colaboración coas medidas que estableza a autoridade sanitaria, tendentes á racionalización do gasto en medicamentos.
- 12) A cooperación na docencia para a obtención do título de licenciado en farmacia de acordo coas universidades e coa normativa estatal ó respecto.
- 13) Calquera outra que se estableza legal ou regulamentariamente.

Artigo 9.-Medicamentos de uso veterinario.

En relación cos medicamentos veterinarios, as oficinas de farmacia exercerán as funcións sinaladas no art. 49 desta lei.

Artigo 10.-Titularidade das oficinas de farmacia.

1. Só os farmacéuticos poderán ser propietarios e titulares das oficinas de farmacia. Cada farmacéutico soamente poderá ser propietario e titular ou copropietario e cotitular dunha única oficina de farmacia. A condición de copropietario comporta necesariamente a adquisición da condición de cotitular e viceversa.

2. Farmacéutico titular é quen obtivo a autorización para a apertura, a instalación e o mantemento dunha oficina de farmacia, e baixo a responsabilidade de quen se exercen nela as funcións descritas no art. 8. Deberá tamén acreditar a propiedade ou os dereitos de natureza real ou persoal que lexitimen a utilización do local para a instalación da oficina de farmacia.

Artigo 11.-Presencia e identificación do farmacéutico.

1. A presenza e actuación profesional do farmacéutico na oficina de farmacia é requisito inescusable para levar a cabo as funcións establecidas no art. 8 desta lei; na Lei 14/86, do 25 de abril, xeral de sanidade; na Lei 25/90, do 20 de decembro, do medicamento, e na demais normativa aplicable. A colaboración de farmacéuticos adxuntos, técnicos ou auxiliares de farmacia e demais persoal non escusa a responsabilidade do farmacéutico titular ou cotitular da oficina de farmacia, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso.

2. Os farmacéuticos que presten servizos na oficina de farmacia levarán o distintivo que os identifique como técnicos responsables da actuación farmacéutica.

3. O resto do persoal que preste o seu servizo na oficina de farmacia deberá ir igualmente provisto do distintivo que o identifique.

Artigo 12.-Farmacéutico rexente.

1. Nos casos de falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do farmacéutico titular, a Consellería de Sanidade e Servizos Sociais poderá autorizar, por un tempo limitado, o nomeamento dun farmacéutico rexente, que asumirá as mesmas funcións, responsabilidades e incompatibilidades profesionais cás sinaladas para o titular, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso.

2. A solicitude de designación de rexente ou, se é o caso, de cerramento da oficina de farmacia deberá formularse no prazo máximo de vinte días desde a declaración de xubilación, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia. Se entrementes a oficina de farmacia permanecese aberta, deberá estar atendida por un farmacéutico substituto.

3. De non se produci-la solicitude á que se refire o punto anterior, procederase de oficio a inicio do expediente de cerramento da oficina de farmacia.

4. A rexencia terá unha duración máxima de cinco anos, agás na transmisión mortis causa.

Artigo 13.-Farmacéutico substituto.

1. Cando o titular ou o rexente deba ausentarse por circunstancias excepcionais e temporais debidamente xustificadas, como vacacións, enfermidade, deficiencias físicas e psíquicas transitorias, estudos relacionados coa profesión, cargos públicos, deberes militares e outras circunstancias análogas que impidan o desenvolvemento das súas funcións, a Consellería de Sanidade e Servizos Sociais poderá autorizar o nomeamento dun farmacéutico substituto do titular ou do rexente.

2. O farmacéutico substituto terá as mesmas funcións, responsabilidades e incompatibilidades profesionais có titular ou o rexente, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso.

3. A solicitude de designación de farmacéutico substituto deberá formularse a partir do momento no que se coñeza ou produza a circunstancia que obriga á desatención da farmacia polo titular ou o rexente, sen que en ningún caso se supere o prazo de cinco días. En todo caso, se non hai farmacéutico responsable adxunto, a farmacia permanecerá cerrada ata a incorporación do farmacéutico substituto.

Artigo 14.-Farmacéutico adxunto, persoal técnico e auxiliar de farmacia.

1. Tanto os titulares coma os rexentes e os substitutos poderán contar coa asistencia de farmacéuticos adxuntos, técnicos e auxiliares de farmacia, dos que a adecuada formación será responsabilidade do farmacéutico titular ou rexente.

2. Regulamentariamente, determinaranse os casos nos que, por razón de idade do titular, do rexente ou do substituto, ou atendendo ó volume e á diversidade das funcións da oficina de farmacia, ou ó horario ampliado no que decidise exercer, sexa necesaria a presenza de farmacéuticos adxuntos. No suposto de que o aumento de actividade proveña das funcións ás que se refire o punto 8 do art. 8 desta lei, poderá preverse como alternativa á designación dun farmacéutico adxunto a doutro profesional sanitario titulado competente para o exercicio das ditas funcións.

3. Nos casos de ausencia de carácter ocasional non permanente, debidos o cumprimento de debers profesionais ou inescusables de carácter persoal ou público, que impidan a presenza do titular, cotitular, substituto ou rexente, un farmacéutico adxunto poderá asumir as funcións determinadas no art. 8, sempre que o período de tempo sexa inferior a 5 días, sendo o responsable, en todo caso, o titular da oficina de farmacia ou, se é o caso, o rexente, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso.

Artigo 15.-Nomeamento de rexente, substituto e adxunto.

A autorización do nomeamento de rexente, substituto e adxunto será concedida pola Consellería de Sanidade e Servicios Sociais logo de comprobación de que o designado polo titular, herdeiros ou representante legal cumpre coas condicións esixidas nesta lei e con aquelas outras que regulamentariamente se determinen.

Artigo 16.-Acceso e dependencias da oficina de farmacia.

1. As oficinas de farmacia terán acceso directo, libre e permanente á vía pública, exento de barreiras arquitectónicas. Os locais e as instalacións reunirán as condicións hixiénico-sanitarias precisas para o servizo farmacéutico.

2. As oficinas de farmacia que se autoricen a partir da entrada en vigor desta lei dispoñerán dunha superficie útil mínima de 70 m².

As oficinas de farmacia contarán coas seguintes zonas:

- a) De atención ó usuario.
- b) De recepción, revisión e almacenamento de medicamentos e produtos sanitarios.
- c) De laboratorio para a elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

- d) De toma de mostras, en caso de realizar análises clínicas.
- e) De atención individualizada.
- f) De descanso para as gardas.
- g) Aseo para uso do persoal da oficina de farmacia.

3. As oficinas de farmacia deberán contar cun equipamento informático adecuado para o desenvolvemento das súas funcións e con outros medios técnicos e materiais, que regulamentariamente se determinen.

Artigo 17.-Horarios e servicio de garda.

1. As oficinas de farmacia funcionan en réxime de liberdade e flexibilidade de horarios e xornadas. Sen prexuízo diso, a Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, para lle garantir á poboación a atención farmacéutica permanente, establecerá regulamentariamente, oídos os colexios oficiais de farmacéuticos, os horarios mínimos de atención ó público.

2. A atención farmacéutica prestada polos profesionais farmacéuticos, coa colaboración do persoal técnico ou auxiliar nas oficinas de farmacia, será continuada. Para tal efecto, permanecerán abertas ó público alomenos durante o horario mínimo que fixe a autoridade sanitaria.

Fóra do dito horario, a atención farmacéutica estará garantida en réxime de servicio de urxencia, atendida mediante un sistema de quendas proposto polo colexio oficial de farmacéuticos en cada provincia e autorizado pola Consellería de Sanidade e Servicios Sociais. O servicio de urxencias realizarase, en calquera caso, con presenza física do farmacéutico.

3. A información sobre as oficinas de farmacia en servicio de urxencias ou con horario ampliado figurará en tódalas establecidas na zona farmacéutica, en lugar visible desde o exterior.

4. As oficinas de farmacia poden cesar temporalmente as súas actividades durante o período de vacacións sempre e cando queden debidamente cubertas as necesidades de atención farmacéutica durante as 24 horas do día. Correspóndelles ós colexios oficiais de farmacéuticos propoñerlle á Consellería de Sanidade e Servicios Sociais as quendas de vacacións entre as farmacias interesadas en desfrutalas.

Permanecerán abertas, alomenos, o 50% das oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica.

Artigo 18.-Planificación das oficinas de farmacia.

1. Dada a súa condición de establecementos sanitarios de interese público e co fin de garantir unha atención farmacéutica conveniente, oportuna e eficiente, a autorización de novas oficinas de farmacia estará sometida a planificación pola Consellería de Sanidade e Servicios Sociais.

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

a) Zona farmacéutica urbana: municipios con máis de 30.000 habitantes.

b) Zona farmacéutica semiurbana: municipios cun número de habitantes comprendido entre 10.000 e 30.000.

e) Zona farmacéutica rural: municipios de poboación con menos de 10.000 habitantes.

3. Malia a anterior planificación farmacéutica establecida, e co obxecto de garantir as necesidades de atención farmacéutica que se requiran, tendo en conta as diferentes características xeográficas,

demográficas, turísticas e sanitarias, a Xunta de Galicia poderá acorda-la declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiais.

4. Establécense os seguintes módulos para a apertura de novas oficinas de farmacia:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: unha por cada 2.800 habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en 1.500 habitantes, suposto no cal poderá establecerse unha nova oficina de farmacia.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: unha por cada 2.500 habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en 1.500 habitantes, suposto no cal poderá establecerse unha nova oficina de farmacia.

c) Zonas farmacéuticas rurais: unha por cada 2.000 habitantes empadroados, agás que se supere esa proporción en 1.500 habitantes, suposto no cal poderá establecerse unha nova oficina de farmacia.

5. En cada municipio poderá haber, alomenos, unha oficina de farmacia.

6. Sen prexuízo da aplicación dos módulos poboacionais establecidos no punto 4 deste art., poderá autorizarse a apertura dunha nova oficina de farmacia nas entidades colectivas de poboación que carezan de oficina de farmacia e a máis próxima estea a unha distancia superior a 400 metros, de acordo co fixado polo INE, cun número de habitantes de 2.000 ou superior.

7. Corresponderalle á Consellería de Sanidade e Servicios Sociais fixa-la delimitación territorial concreta na que poidan establecerse as novas oficinas de farmacia, dentro de cada zona farmacéutica.

8. Para o cómputo de habitantes terase en conta a poboación que conste na última revisión do padrón municipal vixente no momento de se inicia-lo expediente de apertura.

9. O establecemento dunha oficina de farmacia, sexa por razón de nova instalación ou traslado, non poderá facerse a unha distancia inferior a 250 m. doutras oficinas de farmacia ou dun centro público de asistencia sanitaria.

Artigo 19.-Autorización da oficina de farmacia.

1. O procedemento de autorización de novas oficinas de farmacia axustarase ó disposto nesta lei, ás normas xerais de procedemento administrativo e ó que se estableza regulamentariamente nesta materia.

2. O procedemento poderá iniciarse:

a) Por instancia dun farmacéutico interesado.

b) Por petición dos concellos.

c) Por petición dos colexios oficiais de farmacéuticos.

d) De oficio pola Consellería de Sanidade e Servicios Sociais.

3. A Consellería de Sanidade e Servicios Sociais coñecerá, tramitará e resolverá os procedementos de autorización de novas oficinas de farmacia.

4. A autorización de oficinas de farmacia outorgarase por concurso público, de acordo co baremo e procedemento que regulamentariamente se estableza, e no que necesariamente haberá que ter en conta a experiencia profesional, os méritos académicos, a formación posgraduada, o coñecemento da lingua galega, as medidas de fomento, mantemento e creación de emprego e calquera outro que se determine, establecendo, en todo caso, un baremo equilibrado.

5. En ningún caso poden solicita-la autorización dunha nova oficina de farmacia os farmacéuticos que cumprisen 65 anos ó inicio do procedemento, nin os titulares dunha oficina de farmacia instalada na mesma zona farmacéutica na que se pretenda abri-la nova.

6. A autorización dunha. nova oficina de farmacia outorgaráselle ó farmacéutico que resulte con maior puntuación entre tódolos solicitantes segundo o baremo regulamentario.

7. A adxudicación por resolución firme na vía administrativa a un farmacéutico titular dunha oficina de farmacia doutra de nova apertura determinará automaticamente a perda da autorización da primeira, aínda en caso de renuncia á nova oficina adxudicada.

Non obstante, en caso de que contra a resolución de adxudicación se recorre en vía xurisdiccional, a oficina de farmacia perdida non entrará en concurso ata que recaia S. firme. Se a dita S. anúlase a adxudicación efectuada en vía administrativa, a antiga oficina de farmacia adxudicaráselle directamente ó que fose o seu titular.

Artigo 20.-Caducidade da autorización.

As autorizacións de apertura de oficinas de farmacia outorgadas a partir da entrada en vigor desta lei caducarán ó cumpro-lo farmacéutico, no nome do cal se estenda a autorización e a acta de apertura da oficina de farmacia, 70 anos de idade ou en caso de que faleza.

A.rtigo 21.-Traslado das oficinas de farmacia.

1. Só se autorizará o traslado das oficinas de farmacia dentro da mesma zona farmacéutica e nas condicións que regulamentariamente se determinan.

2. Os traslados de oficinas de farmacia estarán suxeitos ó procedemento de autorización administrativa, así como ás condicións e ós requisitos que regulamentariamente se fixen. Os traslados poderán ser forzosos, provisionais e voluntarios.

a) Son traslados forzosos, e teñen carácter definitivo, aqueles nos que a prestación do servizo dunha oficina de farmacia non poida continuar no local no que está instalada e non exista posibilidade de retorno a el ben polas condicións físicas das instalacións ou ben porque o titular perda a dispoñibilidade xurídica do dito local.

b) Son traslados provisionais os que se produzan por obras, derrubamento ou demolición do edificio e que supoñan o cerramento temporal da oficina de farmacia no seu asentamento, autorizándose con carácter transitorio o seu funcionamento noutras instalacións, co compromiso e coa obriga do titular a que a oficina de farmacia retorne ó seu primitivo local no prazo que regulamentariamente se determine.

Transcorrido o prazo outorgado sen que a oficina de farmacia retornase ó seu lugar, procederase ó cerramento do local onde se instalase provisionalmente. Poderá regularse un procedemento de autorización de urxencia para traslados provisionais.

c) Son traslados voluntarios tódolos demais que se produzan por instancia do titular da oficina de farmacia.

3. A nova situación da oficina de farmacia nos traslados voluntarios e forzosos definitivos respectará as condicións sinaladas no punto 9 do art. 18 desta lei. Nos traslados provisionais con obriga de retorno, as distancias mínimas ás que se refire o art. 18.9 redúcense a 125 m.

4. A Consellería de Sanidade e Servizos Sociais velará porque a poboación afectada polo cerramento temporal teña a atención farmacéutica debida.

Artigo 22.-Cerramento voluntario.

1. Será preceptiva a autorización administrativa para proceder ó cerramento voluntario definitivo dunha oficina de farmacia.

2. A autoridade sanitaria, ódos os colexios oficiais de farmacéuticos, poderá autorizar excepcionalmente o cerramento temporal da oficina de farmacia durante un período máximo de dous anos, sempre que as que permanezan abertas presten a suficiente e adecuada atención farmacéutica.

3. O dito prazo non será aplicable ós cerramentos forzosos por sanción administrativa ou inhabilitación profesional ou penal, ou de calquera outra índole que afecte o titular.

Artigo 23.-Transmisión *inter vivos*.

1. Non poderán ser transmitidas as oficinas de farmacia adxudicadas por concurso con posterioridade á entrada en vigor desta lei.

2. A transmisión mediante actos *inter vivos*, xa sexa total ou parcial, da oficina de farmacia obtida con anterioridade á entrada en vigor desta lei estará suxeita ó procedemento, ás condicións e ós requisitos que regulamentariamente se establezan.

Artigo 24.-Transmisión *mortis causa*.

1. En caso de falecemento do farmacéutico titular da oficina de farmacia obtida con anterioridade á entrada en vigor desta lei, os herdeiros deberanlle comunicar á autoridade sanitaria a súa vontade de continuar ou cerrar definitivamente a oficina de farmacia.

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

2. A rexencia á que se refire o anterior punto terá unha duración máxima de doce meses. Transcorrido o dito prazo sen que se solicitase a transmisión ou o cerramento da oficina de farmacia, extinguirase a autorización administrativa existente e procederase de oficio a tramita-lo expediente de cerramento da oficina.

3. No suposto de falecemento do farmacéutico titular, poderán continuar coa oficina de farmacia o cónxuxe ou algún dos herdeiros en primeiro grao, sempre que sexan farmacéuticos e cumbran os requisitos esixidos.

4. Igualmente poderán continuar coa oficina de farmacia o cónxuxe ou calquera dos herdeiros en primeiro grao que no momento do falecemento do titular estean cursando estudos de farmacia, sempre que os finalicen no prazo de cinco anos. Durante este tempo a oficina de farmacia estará atendida por un farmacéutico rexente.

Artigo 25.-Limitacións á transmisión.

1. As oficinas de farmacia obtidas con anterioridade á entrada en vigor desta lei non poderán transmitirse desde o momento no que o seu titular presentase solicitude de autorización de apertura doutra farmacia. Esta limitación manterase entremetres non se esgote a vía administrativa na resolución do expediente de apertura e, se é o caso, estenderase ata que non se resolva con carácter definitivo na vía xurisdiccional.

2. Cando o titular dunha farmacia obtida con anterioridade á entrada en vigor desta lei obteña a autorización firme de apertura dunha nova oficina de farmacia, a autorización primeira caducará automaticamente, así como o dereito de transmisión dela.

3. A caducidade dunha autorización e o conseqüente cerramento da oficina de farmacia non afectarán o réxime legal aplicable ás locais, ás instalacións e ó equipamento, de conformidade co disposto na lexislación civil.

4. Nos casos de cerramento forzoso dunha oficina de farmacia por sanción administrativa ou inhabilitación profesional ou penal ou de calquera outra índole do seu titular, este non poderá transmitir a dita oficina de farmacia durante o tempo no que esta permaneza clausurada.

SECCIÓN 2ª

As boticas anexas

Artigo 26.-Disposicións xerais.

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

2. A botica anexa estará vinculada á oficina de farmacia máis próxima entre as existentes no mesmo municipio, e en caso de renuncia podería asumila outra oficina de farmacia do mesmo municipio, e en último lugar poderá ser asumida pola oficina de farmacia máis próxima doutro municipio, sempre que esta o acepte. A botica anexa estará baixo a responsabilidade do farmacéutico titular, que asegurará a cobertura da asistencia farmacéutica de acordo coas necesidades para as cales foi establecida a botica anexa, así como da correcta almacenaxe, custodia e conservación dos medicamentos e produtos sanitarios.

3. As boticas anexas de urxencia de medicamentos veterinarios poderán estar vinculadas, ademais do establecido no apartado anterior deste artigo, a calquera outro establecemento ou servizo de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado.

4. A dispensación de medicamentos ó público será realizada por un farmacéutico, coa colaboración, se é o caso, dun técnico ou auxiliar de farmacia. En circunstancias excepcionais, a Consellería de Sanidade e Servizos Sociais poderá autorizar que a dita función poida ser realizada por persoal non farmacéutico expresamente autorizado.

5. A Consellería de Sanidade e Servizos Sociais establecerá os requisitos e as condicións para a instalación de boticas anexas, o procedemento de autorización e o réxime de funcionamento, así como a súa clausura ou cerramento.

6. A transmisión dunha oficina de farmacia que posúa unha botica anexa vinculada implica automaticamente a transmisión desta.

7. En caso de cerramento definitivo dunha oficina de farmacia ou establecemento debidamente autorizado que posúa unha botica anexa vinculada, automaticamente pecharase esta. A Administración sanitaria, posteriormente, adxudicará esta á oficina de farmacia máis próxima do mesmo concello ou, en último termo, á oficina de farmacia ou establecemento debidamente autorizado máis próximo doutro concello.

SECCIÓN 3ª

Os servizos de farmacia nas estruturas de atención primaria

Artigo 27.-Disposición xeral.

De acordo co art. 103 da Lei 14/86, do 25 de abril, xeral de sanidade, no nivel de atención primaria prestarase, a través de servizos de farmacia, a atención farmacéutica necesaria para que o equi-

po multidisciplinario de atención á saúde dispoña dos medios terapéuticos necesarios para a súa aplicación dentro das ditas institucións e dos que esixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinario.

Artigo 28.-Condições e requisitos.

1. Estableceranse regulamentariamente os requisitos para a creación e o funcionamento dos servizos de farmacia nas estruturas de atención primaria, así como as condicións materiais e técnicas con que terán que contar.

2. Poderán constituírse depósitos de medicamentos nos centros de saúde e nas estruturas de atención primaria para a súa utilización dentro delas, baixo a responsabilidade dun servizo de farmacia hospitalario ou dun servizo de farmacia de atención primaria, coa presenza dun farmacéutico, que contará coa colaboración do persoal técnico ou auxiliar, se é o caso, e demais persoal que precise, segundo o volume de dispensación.

3. A Consellería de Sanidade e Servizos Sociais poderá constituír depósitos de medicamentos en estruturas do sistema sanitario público, baixo a responsabilidade dun farmacéutico, que contará coa colaboración do persoal técnico ou auxiliar que se estableza regulamentariamente para uso interno na rede de atención primaria.

Artigo 29.-Funcións dos servizos de farmacia de atención primaria.

Son funcións dos servizos de farmacia de atención primaria:

a) Adquirir, custodiar, conservar e dispensa-los medicamentos e elaborar, segundo as normas de correcta fabricación, as fórmulas maxistras e os preparados oficinais que vaian ser aplicados nos centros de atención primaria ou os que esixan unha particular supervisión e control do equipo multidisciplinario. As ditas funcións serán realizadas polo farmacéutico responsable do servizo ou baixo a súa dirección e responsabilidade, de acordo coa prescrición médica.

b) Promove-la elaboración, actualización e difusión da guía farmacoterapéutica da súa área e o seguimento da súa aplicación.

c) Colaborar en que a utilización dos recursos dispoñibles para a atención farmacéutica sexa eficiente.

d) Asesora-lo persoal sanitario e os órganos de xestión da área en materia de medicamentos e produtos sanitarios, así como naquelas outras actuacións que poidan ser necesarias.

e) Realiza-la historia farmacoterapéutica dos pacientes do centro.

f) Colaborar na avaliación do uso e da efectividade de medicamentos de utilización en patoloxías de especial control.

g) Colaborar co sistema de farmacovixilancia na detección dos posibles efectos adversos dos medicamentos.

h) Colaborar nos programas que se establezan na súa área sobre o uso racional do medicamento.

i) Participar na implantación, no desenvolvemento e no seguimento de protocolos terapéuticos co fin de conseguir unha farmacoterapia segura e eficiente.

j) Realizar traballos de investigación no ámbito do medicamento e dos produtos sanitarios, participar nos ensaios clínicos e conservar e dispensa-los fármacos e produtos sanitarios en fase de investigación clínica.

k) Coordina-las oficinas de farmacia cos servicios de farmacia dos hospitais, de acordo co disposto nos arts. 87.d) e 91.g) da Lei 25/90, do 20 de decembro, do medicamento.

Artigo 30.-Recursos materiais e humanos.

As funcións recollidas no artigo anterior serán realizadas baixo a responsabilidade dun farmacéutico, que contará con medios materiais e persoais suficientes para o seu desempeño.

CAPÍTULO IV

A atención farmacéutica nos hospitais, nos centros de asistencia social e nos psiquiátricos

Artigo 31.-Disposicións xerais.

1. A atención farmacéutica nos centros hospitalarios, nos centros de asistencia social e nos psiquiátricos levarase a cabo a través dos servicios de farmacia e dos depósitos de medicamentos. Neles, os farmacéuticos desenvolverán as funcións que lles encomenda esta lei, prestando un servicio integrado con outras actividades da atención hospitalaria, sociosanitaria ou psiquiátrica.

2. Será obrigatorio o establecemento dun servicio de farmacia en:

- a) Tódolos hospitais que teñan 50 ou máis camas.
- b) Os centros de asistencia social que teñan 50 camas ou máis en réxime de asistidos.
- c) Os demais hospitais e centros de asistencia social cunhas características e cunha actividade asistencial que impliquen unha especial cualificación na utilización de medicamentos e produtos sanitarios, e que se determinen regulamentariamente.

3. Regulamentariamente determinaranse as condicións que obriguen á creación dun servicio de farmacia en centros psiquiátricos.

Artigo 32.-Funcións dos servicios de farmacia de hospitais e centros de asistencia social.

Son funcións dos servicios de farmacia de hospitais e centros de asistencia social:

1) Participar, a través da Comisión de Farmacia e Terapéutica, no proceso multidisciplinario da selección de medicamentos e produtos sanitarios precisos para a correcta atención farmacéutica, baixo criterios de seguridade, calidade e custo/efectividade, recollidos na guía farmacoterapéutica de obrigada edición e difusión, que deberá actualizarse periodicamente.

2) Asumi-la responsabilidade técnica da xestión do servicio, así corno a adquisición con criterios de eficiencia, calidade, correcta conservación, control e dispensación dos medicamentos para uso do propio hospital.

3) Propoñerlle á dirección do centro as normas internas para a correcta conservación, dispoñibilidade, accesibilidade e reposición dos medicamentos en depósito nas unidades de enfermería.

4) Elaborar, de acordo coas normas de correcta fabricación, fórmulas maxistras e preparados oficinais e a súa posterior dispensación individualizada.

5) Establecer un sistema de dispensación de medicamentos que favoreza a atención farmacéutica individualizada e que permita un seguimento integrado da terapéutica do paciente.

6) Solicitarlles ás entidades debidamente autorizadas polo órgano competente a elaboración ou o control daqueles medicamentos necesarios para a atención farmacéutica a pacientes concretos, que non poden ser elaborados polo servicio de farmacia e non están disponibles.

7) Dispoñer dun sistema de información de medicamentos para o persoal sanitario do centro, así como propicia-la formación adecuada do persoal adscrito ó servizo.

8) Colaborar no establecemento dun sistema de seguimento e control do uso individualizado dos medicamentos, co fin de detecta-los seus posibles efectos adversos e de notificarlos ó sistema, de farmacovixilancia.

9) Participar na implantación, no desenvolvemento e no seguimento de protocolos terapéuticos, co fin de conseguirla farmacoterapia máis segura e eficiente e de promover-lo uso racional do medicamento no hospital e na súa área de influencia.

10) Formar parte das comisións do centro e preceptivamente da de Farmacia e Terapéutica para a selección e avaliación científica dos medicamentos e produtos sanitarios.

11) Levar a cabo traballos de investigación no ámbito do medicamento e dos produtos sanitarios e participar nos ensaios clínicos, así como na custodia e dispensación dos produtos en fase de investigación clínica.

12) Promove-la eficiencia na xestión do servizo farmacéutico.

13) Colaborar coa atención primaria nos casos que determine a Administración sanitaria.

14) Colaborar na formación pre e posgrao dos profesionais sanitarios.

15) Realizar actividades de farmacocinética clínica, encamiñadas á individualización posolóxica en función de parámetros farmacocinéticos.

Artigo 33.-Recursos materiais.

1. O servizo de farmacia deberá dispoñer dunha superficie adecuada en relación co número de pacientes atendidos.

2. O servizo de farmacia de hospitais contará cunha área diferenciada de atención a pacientes externos, para preservar-la confidencialidade e privacidade.

Artigo 34.-Recursos humanos.

1. Os hospitais con 50 ou máis camas e os centros de asistencia social que teñan 50 camas ou máis en réxime de asistidos contarán cun servizo de farmacia, baixo a titularidade e responsabilidade dun farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Dependendo do volume, das actividades e do tipo de centro, establecerase regulamentariamente o número de farmacéuticos adicionais, técnicos ou auxiliares en farmacia, persoal administrativo e subalterno necesarios para desenvolver con normalidade o funcionamento do servizo.

3. Tódolos farmacéuticos que exerzan a súa actividade nos servizos de farmacia hospitalaria e nos centros de asistencia social en réxime de asistidos estarán en posesión do título de especialista en farmacia hospitalaria.

Artigo 35.-Depósitos de medicamentos e produtos sanitarios.

1. Os centros hospitalarios, os centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica e os psiquiátricos que non contén cun servizo de farmacia e que non estean obrigados a telo dispoñerán dun depósito, que estará vinculado a un servizo de farmacia da área sanitaria e baixo a responsabilidade do xefe do servizo, no caso dos hospitais do sector público, e a unha oficina de farmacia establecida na mesma zona farmacéutica ou a un servizo de farmacia, no suposto de que se trate dun hospital do sector privado.

2. O depósito será atendido por un farmacéutico vinculado ó servizo de farmacia ou, se é o caso, á oficina de farmacia que coa colaboración do persoal técnico ou auxiliar de farmacia necesario realizará as funcións seguintes:

a) Garanti-la correcta conservación, custodia e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios para a súa aplicación dentro do centro.

b) Asegurar un sistema eficaz e seguro de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios no centro, coa implantación de medidas que contribúan a garanti-la súa correcta administración.

c) Establece-las normas de acceso ó depósito para o persoal previamente autorizado.

d) Informa-lo persoal sanitario do centro e os propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudos de utilización de medicamentos.

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

f) Garanti-las existencia necesarias para que a dispensación de medicamentos quede cuberta as 24 horas do día.

Artigo 36.-Localización dos servizos e depósitos.

Tanto os servizos de farmacia coma os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios, referidos no capítulo IV desta lei, deberán dispoñer dunha localización e superficie adecuada e dunha boa comunicación dentro do centro.

TÍTULO III A distribución

Artigo 37.-Centros de distribución.

1. A distribución de medicamentos e produtos sanitarios para a subministración ós establecementos e servizos farmacéuticos de dispensación levarase a cabo a través dos centros de distribución de medicamentos e produtos sanitarios.

2. Os centros distribuidores dispoñerán do persoal, dos equipos, das instalacións e dos locais necesarios para garanti-la identidade e a calidade dos medicamentos, así como o almacenamento seguro e eficaz, a conservación, a custodia e a distribución deles de conformidade coa Lei 25/90, do 20 de decembro, do medicamento, e coas normas de desenvolvemento.

Artigo 38.-Director técnico.

Os centros de distribución contarán cun director técnico farmacéutico, que será responsable das actividades técnico-sanitarias que se desenvolvan neles, e, segundo o volume de actividade, con farmacéuticos adxuntos.

Artigo 39.-Autorizacións.

A Consellería de Sanidade e Servizos Sociais autorizará o nomeamento do director técnico, así como a creación, o funcionamento, a modificación, o traslado ou a supresión dos centros de distribución domiciliados en Galicia, mediante os procedementos que se determinen regulamentariamente e logo da comprobación de que reúnen os requisitos técnico-sanitarios esixidos.

Artigo 40.-Funcións do director técnico.

Son funcións do director técnico dos centros de distribución as seguintes:

- a) Custodia-la documentación técnica relativa á autorización e ó funcionamento do centro de distribución.
- b) Establece-los protocolos das análises que, de forma obrigatoria, deben realizarse no centro.
- c) Vixiar e controla-los procedementos propios do centro e analiza-la calidade e pureza dos produtos que se adquiren a granel.
- d) Protocolizar e comproba-lo cumprimento das normas establecidas de calidade e de garantía aplicables á recepción, envasado, etiquetado e distribución polo miúdo dos produtos que se adquiren a granel.
- e) Garanti-la aplicación e o cumprimento das normas legalmente establecidas e de boa práctica na distribución.
- f) Adopta-las medidas para o inmediato cumprimento dos plans de alerta, de inmovilización ou de suspensión temporal de medicamentos e produtos sanitarios establecidas pola autoridade sanitaria.
- g) Asegura-la lexitimidade de orixe dos medicamentos e produtos sanitarios e de calquera outro produto que o centro distribúa.
- h) Supervisa-lo cumprimento da lexislación sobre estupefacientes e psicótopos.

Artigo 41.-Esixencias de funcionamento.

1. Os centros de distribución dispoñerán, en todo momento, de existencias de medicamentos, substancias medicinais e demais produtos farmacéuticos que sexan suficientes e adecuados para o abastecemento das farmacias ás que provexan de cotío.
2. Os centros de distribución estarán obrigados a cumprir-los servicios de garda que estableza a Consellería de Sanidade e Servicios Sociais.

Artigo 42.-Unidades de dosificación de medicamentos.

Para os efectos desta lei, considéranse unidades de dosificación de medicamentos os establecementos que, debidamente autorizados polo órgano competente e baixo a responsabilidade, supervisión e control dun director técnico farmacéutico, leven a cabo, logo de prescripción médica individualizada, a dosificación de medicamentos para a súa distribución ós establecementos e servicios autorizados de dispensación de atención primaria, dos hospitais, dos centros de asistencia social e dos psiquiátricos, garantindo a aplicación e o cumprimento das normas de boa práctica na dosificación e distribución.

Artigo 43.-Autorizacións.

A Consellería de Sanidade e Servicios Sociais establecerá regulamentariamente os requisitos esixidos para a autorización de apertura, acreditación, requisitos técnicos de funcionamento e recursos materiais e humanos das unidades de dosificación de medicamentos.

TÍTULO IV Radiofármacos

Artigo 44.-Disposición xeral.

Os radiofármacos de uso humano, na súa calidade de medicamentos, axustaranse á normativa que os regule.

A preparación extemporánea de radiofármacos realizarase en unidades de radiofarmacia dirixidas por un especialista en radiofarmacia.

Artigo 45.-Unidades de radiofarmacia.

As unidades de radiofarmacia poderán ser de dous tipos.

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I. Poderán realizar procedementos de preparación de doses individuais de radiofármacos a punto para seren utilizados, de preparación de radiofármacos a partir de xeradores e equipos reactivos e de produción de radiofármacos obtidos a partir de mostras autólogas do propio paciente.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II. Son aquelas que tendo ou non actividade asistencial poden estar instaladas en locais independentes dos servicios ou centros asistenciais e realizar tódalas operacións de produción e preparación de radiofármacos previstas na súa regulación específica, incluída a produción de radiofármacos a partir de equipos reactivos de produción propia ou calquera outro radiofármaco e a súa subministración a outros servicios ou centros de radiofarmacia ou de medicina nuclear. Así mesmo, poderán efectuar funcións de investigación e docencia relacionadas coa radiofarmacia e de asesoramento sobre procedementos técnicos e de calidade ás unidades de tipo I.

Artigo 46.-Autorización.

A autorización para a apertura, a acreditación e o cerramento das unidades de radiofarmacia correspóndelle á Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, que establecerá regulamentariamente os procedementos oportunos e poderá establecer, así mesmo, os controis de calidade e as inspeccións que considere necesarias. Todo iso sen prexuízo das competencias que lles correspondan a outros organismos segundo a normativa vixente.

Artigo 47.-Dotación de persoal.

As unidades de radiofarmacia estarán dotadas, como mínimo, do seguinte persoal:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I: un especialista en radiofarmacia, que será responsable da preparación e produción de radiofármacos da unidade, e un técnico cualificado encargado das tarefas de preparación.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II: un especialista en radiofarmacia, que será responsable da preparación e do control de radiofármacos e dos técnicos debidamente cualificados dedicados ás funcións básicas da unidade, baixo a supervisión do facultativo responsable.

Todo o persoal facultativo e técnico deberá estar capacitado como supervisor ou operador de instalacións radioactivas.

Artigo 48.-Adquisición e dispensación.

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

TÍTULO V**A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios****Artigo 49.-Distribución e dispensación de medicamentos veterinarios.**

1. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios levarase a cabo nos establecementos e servizos e nas condicións regulamentadas no art. 50 Lei 25/90, do medicamento, e na demais normativa estatal básica, no disposto nesta Lei de ordenación farmacéutica e no que regulamentariamente poida determinarse nesta CA.

2. Para facilitar a distribución dos medicamentos veterinarios desde os laboratorios fabricantes e as entidades importadoras ós establecementos e servizos de dispensación autorizados, poderá utilizarse a mediación dos centros de distribución de medicamentos veterinarios.

Os laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios poderán dispoñer de depósitos reguladores para facilitar a subministración exclusivamente por xunto dos produtos propios.

3. A dispensación ó público dos medicamentos prefabricados, das especialidades farmacéuticas, das fórmulas maxistrais e dos preparados oficinais veterinarios realizarana exclusivamente:

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

b) As entidades e agrupacións gandeiras para o uso exclusivo dos seus membros, autorizadas nas condicións que se establezan con base na realización de programas zosanitarios e que contén con servizos farmacéuticos e veterinarios.

c) Os establecementos comerciais detallistas autorizados nas condicións que se establezan, sempre que contén con servizos farmacéuticos responsables da custodia, da subministración e do control de utilización destes medicamentos.

d) As boticas anexas de medicamentos veterinarios que, por razóns de urxencia ou afastamento de oficinas de farmacia e demais establecementos e servizos de dispensación de medicamentos veterinarios, legalmente se autorizan.

4. As entidades ou agrupacións gandeiras deberán contar cun número de farmacéuticos, técnicos ou auxiliares adecuado ó número de centros de dispensación de medicamentos, nas condicións que regulamentariamente se establezan, así como con programas zosanitarios aprobados polo órgano competente da CA.

5. Os establecementos comerciais detallistas autorizados deberán contar con servizos farmacéuticos, que serán responsables da custodia, da subministración e do control de utilización dos medicamentos veterinarios. Estes establecementos e os do apartado anterior deberán estar identificados coa lenda "Productos zosanitarios".

6. O veterinario en exercicio clínico poderá dispoñer de existencias de medicamentos veterinarios para a súa utilización en casos urxentes, de afastamento dos establecementos e servizos de dispensación, ou que precisen por imposición legal a súa aplicación directa polo veterinario ou baixo a súa dirección e control, sempre que non implique actividade comercial. Estes medicamentos serán adquiridos a través de calquera establecemento e servizo de dispensación autorizado.

7. Os establecementos e servizos de distribución e dispensación exclusiva de medicamentos veterinarios requirirán autorización previa da Consellería de Agricultura, Gandería e Política Agroalimentaria, logo de informe da Consellería de Sanidade e Servizos Sociais.

A autorización das oficinas de farmacia nas que se dispensen medicamentos veterinarios rexerase polo disposto no art. 7 desta lei.

Os centros que distribúan medicamentos tanto de uso humano coma de uso veterinario serán autorizados pola Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, logo de informe favorable da Consellería de Agricultura, Gandería e Política Agroalimentaria.

TÍTULO VI

Os profesionais farmacéuticos

Artigo 50.-Formación continuada.

A Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, en colaboración coas universidades, cos colexios oficiais de farmacéuticos e con outras organizacións interesadas, impulsará a formación continuada dos farmacéuticos e do persoal auxiliar dos establecementos e servicios de atención farmacéutica co fin de lles ofrecerem unha prestación actualizada, útil e eficiente ós cidadáns.

Artigo 51.-Incompatibilidades.

1. Ademais das incompatibilidades do réxime xeral, o exercicio profesional farmacéutico nos establecementos e servicios de atención farmacéutica regulados nesta lei é incompatible coa existencia de calquera clase de intereses económicos, directos e indirectos, na fabricación de medicamentos e produtos sanitarios.

2. O exercicio profesional do farmacéutico na oficina de farmacia, en calquera das súas modalidades, é incompatible con:

- a) A práctica profesional no resto dos establecementos e servicios de atención farmacéutica, agás nas boticas anexas de medicamentos.
- b) O exercicio clínico da medicina, a odontoloxía e a veterinaria.
- c) Toda actividade que impida a presenza física do farmacéutico no horario de atención ó público.
- d) A prestación de servicios retribuídos en calquera Administración pública, agás nos supostos previstos na lexislación específica.

TÍTULO VII

A produción dos medicamentos, a inspección dos ensaios clínicos e a farmacovixilancia

Artigo 52.-Disposicións xerais.

A Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, de conformidade coas competencias transferidas, verificará:

- a) Que os laboratorios farmacéuticos realicen os controis esixidos.
- b) Os programas de control de calidade dos medicamentos.
- c) Que o transporte dos medicamentos ata o seu destino se realice cumprindo as obrigas impostas na autorización dos laboratorios farmacéuticos.
- d) Que os ensaios clínicos se leven a cabo de acordo coa normativa vixente.
- e) Que se promova o desenvolvemento de programas de farmacovixilancia.

Artigo 53.-Acción inspectora.

Á Consellería de Sanidade e Servicios Sociais correspóndelle a inspección e o cumprimento da lexislación sobre medicamentos e produtos sanitarios. Para estes efectos, a autoridade sanitaria terá acceso:

- a) Os servicios de produción e control dos laboratorios farmacéuticos.
- b) Á documentación xustificativa dos prazos, das condicións e do desenvolvemento dos ensaios clínicos.

TÍTULO VIII**Publicidade e promoción dos medicamentos****Artigo 54.-Disposicións xerais.**

1. A Consellería de Sanidade e Servicios Sociais adoptará as medidas oportunas para garantir que a información, a promoción e a publicidade dos medicamentos e produtos sanitarios, destinadas ós profesionais da saúde ou á poboación en xeral, se axusten a criterios de veracidade, evitando inducir a unha utilización incorrecta ou a un sobreconsumo.

2. Correspóndelle á Consellería de Sanidade e Servicios Sociais a autorización de calquera publicidade de especialidades farmacéuticas que se difunda especificamente no ámbito da CA galega. Regulamentariamente fixarase o procedemento para obter tal autorización.

3. A Consellería de Sanidade e Servicios Sociais coidará de que a promoción de medicamentos e especialidades farmacéuticas dirixida a profesionais sanitarios no territorio da CA galega estea de acordo cos datos contidos na súa ficha técnica.

4. A autoridade sanitaria terá acceso, para efectos de inspección, a tódolos medios de información e de promoción utilizados para a publicidade de medicamentos, xa sexan escritos, audiovisuais, informáticos ou de calquera outra natureza. O material informativo deberá ter carácter científico e ir dirixido exclusivamente a profesionais sanitarios.

TÍTULO IX**Réxime sancionador****Artigo 55.-Disposición xeral.**

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

Artigo 56.-Infraccións.

Constituirán faltas administrativas, e serán sancionadas nos termos previstos no artigo seguinte, as infraccións que a continuación se tipifican:

- a) Infraccións leves:
 - 1) A modificación por parte do titular da autorización de calquera das condicións consonte as cales esta se outorgou.
 - 2) Non achegaren as entidades ou persoas responsables os datos que estean obrigados a subministrar por razóns sanitarias, técnicas, económicas, administrativas e financeiras.

3) A falta dun exemplar da Real Farmacopea Española e do formulario nacional nos establecementos obrigados a iso.

4) Non contaren as entidades de distribución e dispensación coas existencias adecuadas de medicamentos para a normal prestación das súas actividades ou servicios, así como non dispoñeren das existencias mínimas establecidas.

5) Non dispoñer de existencias mínimas de medicamentos para supostos de emerxencia ou catástrofe, nos casos que resulte obrigado.

6) Dificulta-lo labor inspector mediante calquera acción ou omisión que perturbe ou atrase aquel.

7) Dispensar medicamentos transcorrido o prazo de validez da receita.

8) Non ir provisto o persoal que presta servicios na oficina de farmacia do distintivo que acredita a súa identificación nos termos regulamentariamente establecidos.

9) Realiza-la substitución dunha especialidade farmacéutica, nos casos nos que esta sexa posible, incumprindo os requisitos establecidos para o efecto.

10) Realizar publicidade de fórmulas maxistrais ou de preparados oficinais.

11) O incumprimento do deber de colaborar coa Administración sanitaria na avaliación e no control de medicamentos.

12) Non axusta-lo prezos das especialidades farmacéuticas ó determinado pola administración.

13) O ofrecemento directo ou indirecto de calquera tipo de incentivo, primas ou obsequios efectuados por quen teña intereses directos ou indirectos na produción, fabricación e comercialización de medicamentos ós profesionais sanitarios implicados no ciclo de prescripción, dispensación e administración, ou ós seus parentes e ás persoas da súa convivencia.

14) Os incumprimentos horarios ou da información das quendas de garda nas oficinas de farmacia.

15) O incumprimento dos requisitos, das obrigas ou das prohibicións establecidas nesta lei e nas disposicións que a desenvolven, que, en razón dos criterios recollidos neste artigo, merezan a cualificación de leves ou non proceda a súa cualificación, como faltas graves ou moi graves.

b) Infraccións graves:

1) A elaboración, distribución e dispensación de medicamentos por persoas físicas ou xurídicas que non contén coa preceptiva autorización.

2) Non realizar na elaboración, fabricación, importación, exportación e distribución de medicamentos os controis de calidade esixidos na lexislación sanitaria ou efectua-los procesos de fabricación ou control mediante procedementos non validados.

3) O funcionamento dunha entidade dedicada á elaboración, fabricación e distribución de medicamentos sen que exista designado e en actividade un director técnico, así como o resto do persoal esixido en cada caso.

4) O funcionamento de servicios farmacéuticos, oficinas de farmacia, explotacións gandeiras, establecementos detallistas e boticas anexas autorizadas sen a presenza e actuación profesional do farmacéutico responsable.

5) Incumpri-lo director técnico e demais persoal as obrigas que lles competen ós seus cargos.

6) Impedi-la actuación dos inspectores, debidamente acreditados, nos centros nos que se elaboran, fabriquen, distribúan e dispensen medicamentos.

7) A preparación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais que incumpran os requisitos legais establecidos.

8) Distribuír ou conserva-los medicamentos sen observa-las condicións esixidas, así como poñer á venda medicamentos alterados, en malas condicións ou, cando se sinalase, pasado o prazo de validez.

9) Utilizar en persoas ou en animais de abasto algún produto en fase de investigación sen que recaese previamente a declaración que o cualifique como tal.

10) Realizar ensaios clínicos sen a previa autorización administrativa.

11) O incumprimento por parte de fabricantes, importadores e titulares das autorizacións de medicamentos da obriga de lles comunicaren ás autoridades sanitarias os efectos adversos dos medicamentos.

12) O incumprimento polo persoal sanitario do deber de farmacovixilancia.

13) A preparación individualizada de vacinas e alérxenos en establecementos distintos dos autorizados.

14) Dispensar medicamentos en establecementos distintos ós autorizados.

15) A negativa a dispensar medicamentos sen causa xustificada así como a dispensación sen recepción de medicamentos sometidos a esta modalidade de prescripción.

16) A substitución na dispensación de especialidades farmacéuticas contravindo o disposto no art. 90 Lei 25/90, do 20 de decembro, do medicamento.

17) Calquera acto ou omisión encaminados a coarta-la liberdade do usuario na elección da oficina de farmacia.

18) O incumprimento por parte do persoal sanitario do deber de garanti-la confidencialidade e a intimidade dos pacientes na tramitación das receitas e ordes médicas.

19) Realizar promoción, información ou publicidade de medicamentos non autorizados ou sen se axustar ás condicións establecidas na autorización de comercialización, ó disposto nesta lei e á lexislación xeral sobre publicidade.

20) A actuación dos profesionais sanitarios implicados no ciclo de prescripción, dispensación e administración, sempre que estean en exercicio coas funcións de delegados de visita médica, representantes, comisionistas ou axentes informadores dos laboratorios de especialidades farmacéuticas.

21) O incumprimento dos servizos de garda e urxencia.

22) A ausencia no cadro de persoal do persoal obrigatorio de acordo coa normativa vixente.

23) A reincidencia na comisión de infraccións leves, así como a comisión dalgunha das infraccións cualificadas como leves cando concorran de forma grave as circunstancias de risco para a saúde, contía do beneficio ilícitamente obtido, grao de intencionalidade ou grao de prexuízo social.

c) Infraccións moi graves:

1) A elaboración, distribución e dispensación de produtos ou preparados que se presentasen como medicamentos sen estaren legalmente recoñecidos.

2) A posta no mercado de medicamentos sen que se obtivese a preceptiva autorización sanitaria.

3) A importación e exportación de sangue, fluídos, glándulas e tecidos humanos e dos seus compoñentes ou derivados sen a previa autorización.

4) O incumprimento das medidas cautelares e definitivas sobre medicamentos que as autoridades sanitarias competentes acorden por causa grave de saúde pública.

5) A reincidencia na comisión de faltas graves nos últimos cinco anos.

6) Realizar ensaios clínicos sen se axustar ó contido dos protocolos sobre a base dos cales se

outorgasen as autorizacións, ou ben sen contar co consentemento da persoa suxeito del ou, se é o caso, do seu representante, ou o incumprimento substancial do deber de información sobre o ensaio clínico no que participa como suxeito.

7) A preparación de remedios secretos.

8) O ofrecemento de primas, obsequios, premios, concursos ou similares como métodos vinculados á promoción ou venda ó público dos produtos regulados na Lei 25/90, do 20 de decembro, do medicamento.

9) O incumprimento da normativa vixente en materia de incompatibilidades.

10) A reincidencia na comisión de infraccións graves, así como a comisión de tales infraccións, cando concorran de forma grave as circunstancias de risco para a saúde, contía do beneficio ilícitamente obtido, grao de intencionalidade ou grao de prexuízo social.

Artigo 57. -Sancións.

1. As infraccións sinaladas nesta lei serán sancionadas, de conformidade co establecido no art. 56, aplicando unha graduación mínima, media e máxima a cada nivel de infracción en función da negligencia e intencionalidade, do grao de convivencia, do incumprimento das advertencias previas, da cifra de negocios da entidade, do prexuízo causado e o número de persoas afectadas, dos beneficios obtidos coa infracción, da duración dos riscos xerados e do tipo de establecemento ou servizo no que se cometeu a infracción:

a) Infraccións leves:

Grao mínimo: ata 100.000 ptas.

Grao medio: de 100.001 a 300.000 ptas.

Grao máximo: de 300.001 a 500.000 ptas.

b) Infraccións graves:

Grao mínimo: de 500.001 a 1.150.000 ptas.

Grao medio: de 1.150.001 a 1.800.000 ptas.

Grao máximo: de 1.800.001 a 2.500.000 ptas.

e) Infraccións moi graves:

Grao mínimo: de 2.500.001 a 35.000.000 ptas.

Grao medio: de 35.000.001 a 67.500.000 ptas.

Grao máximo: de 67.500.001 a 100.000.000 ptas. Esta cantidade poderá superar ata 5 veces o valor dos produtos ou dos servizos obxecto da infracción.

A contía económica destas sancións poderá ser obxecto de actualización por acordo do Consello da Xunta de Galicia.

2. No caso de infraccións moi graves, poderá sancionarse co cerramento do establecemento, por tempo de ata 5 anos.

Artigo 58.-Expedientes sancionadores.

A tramitación dos expedientes administrativos sancionadores será competencia da inspección sanitaria, sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a Consellería de Agricultura, Gandería e Política Agroalimentaria.

Artigo 59.-Competencia sancionadora.

Regulamentariamente determinaranse os órganos competentes para a imposición das sancións ás

que se refire o art. 57 desta lei, sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a Consellería de Agricultura, Gandería e Política Agroalimentaria.

Artigo 60.-Medidas cautelares.

1. Non terá a consideración de sanción a clausura ou o cerramento dos establecementos, centros e servicios que non dispoñan das preceptivas autorizacións ou rexistros ou da actuación do cal derive risco para a saúde da poboación, así como a suspensión do funcionamento ou a prohibición das actividades que se levan a cabo, ata que se corrixa os defectos ou se cumpran os requisitos establecidos. A adopción de tales medidas corresponderalle ó órgano que regulamentariamente se determine.

2. Así mesmo, se como consecuencia da acción inspectora se apreciase razoablemente a existencia dun risco para a saúde ou para a seguridade das persoas, o órgano da Consellería de Sanidade e Servicios Sociais que regulamentariamente se determine poderá adoptar cautelarmente as medidas ás que fan referencia os arts. 26 e 31.2 da Lei 14/86, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Artigo 61.-Prescricións.

1. As infraccións ás que se retire esta lei cualificadas como leves prescribirán ó ano; as cualificadas como graves, ós dous anos, e as cualificadas como moi graves, ós cinco anos. O prazo de prescrición empezará a contar desde o día no que se cometese a infracción e interromperase desde o momento no que o procedemento se dirixa contra o presunto infractor.

2. Así mesmo, as sancións impostas cualificadas como leves prescribirán ó ano; as cualificadas como graves, ós dous anos, e as cualificadas como moi graves, ós cinco anos. O prazo de prescrición comezará a contar desde o día seguinte a aquel no que adquirise firmeza a resolución pola que se impón a sanción.

Disposicións adicionais

Primeira.-Para efectos de instrumentala colaboración entre as oficinas de farmacia e a Administración sanitaria, prevista no articulado desta lei, poderán subscribirse convenios de colaboración coa corporación farmacéutica.

Segunda.-A Xunta de Galicia procederá a establecer, no prazo dun ano, a normativa adecuada para reestructura-lo corpo de farmacéuticos titulares.

Terceira.-Reglamentariamente estableceranse os requisitos e as funcións dos depósitos de medicamentos nos centros penitenciarios.

Disposicións transitorias

Primeira.-Ata a entrada en vigor do correspondente desenvolvemento regulamentario desta lei, será aplicable a normativa vixente en canto non se opoña a ela.

Segunda.-Os expedientes de autorización de novas oficinas de farmacia iniciados antes da entrada en vigor desta lei tramitaranse consonte a normativa vixente no momento da solicitude.

Terceira.-Ás oficinas de farmacia que se adxudiquen como consecuencia da resolución do concurso público actualmente en trámite seralles aplicable o disposto nos nºs. 6 e 7 do art. 19 e no nº 1 do art. 23 desta lei.

Cuarta.-Os farmacéuticos sen especialidade de farmacia hospitalaria que á entrada en vigor desta lei desempeñen o seu labor profesional nos servicios de farmacia hospitalaria permanecerán no desempeño das súas funcións entremetres manteñan a súa relación laboral con aqueles centros.

Quinta.-Entremetres non se determinen regulamentariamente os órganos competentes para a imposición das sancións ás que se refire o art. 59 desta lei, a potestade sancionadora será exercida por aqueles que a teñen atribuída á súa entrada en vigor.

Sexta.-Nos baremos que se apliquen nos concursos públicos determinados no art. 19.4 desta lei para o acceso á titularidade das oficinas de farmacia valoraranse, prioritaria e preferentemente, as solicitudes que primeiro iniciasen o expediente de apertura ó abeiro do art. 3.1.b) RD 909/78, do 14 de abril, sempre que concorran as seguintes circunstancias:

a) Que a delimitación territorial concreta da nova oficina de farmacia, á que se refire o art. 18.7 desta lei, estea comprendida maioritariamente no territorio do núcleo de poboación para o que fose solicitada a autorización ó abeiro da normativa anterior.

b) Que a denegación administrativa da solicitude fose obxecto de recurso en vía contencioso-administrativa e o recurso estea pendente de resolución.

c) Que o solicitante fose o primeiro en interpoñe-lo recurso contencioso-administrativo.

Disposicións derradeiras

Primeira.- Autorízase a Xunta de Galicia para que dicte as disposicións necesarias para desenvolver e aplicar esta lei.

Segunda.- Esta lei entrará en vigor ó mes da súa publicación no DOGA, sen prexuízo do disposto nas súas disposicións transitorias.

Santiago de Compostela a vinteún de maio de mil novecentos noventa e nove.

MANUEL FRAGA IRIBARNE
Presidente