

Texto para Pleno

PROXECTO DE LEI DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE GALICIA

Proxecto de lei: BOPG núm. 446, fascículo 1, do 21 de marzo de 2019

Emendas ao articulado: BOPG núm. 472, do 3 de maio de 2019

Informe da Ponencia: BOPG núm. 483, fascículo 2, do 5 de xuño de 2019

Ditame da Comisión: BOPG núm. 488, do 17 de xuño de 2019

DITAME DA COMISIÓN:

Proxecto de lei de ordenación farmacéutica de Galicia .

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº1, de Modificación.

Para todo o texto da lei substituír nos apartados nos que se usen as letras “J” e/ou “K” polas seguintes que corresponda, xa que estas non existen no alfabeto galego.

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. Obxecto e ámbito de aplicación

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

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

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO I

A atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 2. A atención farmacéutica

1. A atención farmacéutica é un servizo de interese público que **comprende o conxunto de actuacións tanto no ámbito asistencial como de saúde pública que deben prestarse baseándose na lexislación vixente** e que garante o acceso da cidadanía aos medicamentos e produtos sanitarios e contribúe a facer un uso racional e eficiente deles, tanto nos distintos niveis de asistencia sanitaria como no campo da saúde pública.

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº4, ao apartado 1, de Adición.

Emenda de adición apartado 1 do artigo 2:

Engadir despois de farmacéutica, o seguinte texto: “que debe prestárselle á cidadanía”.

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 2 bis.. Principios polos que se rexe a atención farmacéutica

1. Os centros, servizos e establecementos que prestan a atención farmacéutica participan cos poderes públicos na obriga de garantir a saúde pública e fomentar entre a cidadanía a educación sanitaria.
2. As persoas licenciadas en Farmacia son as únicas facultativas responsables da atención farmacéutica.
3. Todos os establecementos que presten servizos de atención farmacéutica deberán contar para o seu funcionamento coa presenza indispensable dunha ou máis persoas farmacéuticas responsables.
4. A dispensación farmacéutica prestarase unicamente a través dos establecementos que recolle o artigo 3 desta lei.
5. Os laboratorios, importadores, almacenistas, oficinas de farmacia de hospitais, servizos de farmacia de áreas de saúde e demais estruturas de atención á saúde están obrigados a fornecer ou dispensar os medicamentos que se lles soliciten.
6. As oficinas de farmacia deberán prestar os seus servizos segundo o seu mellor saber ou entender e facilitarán calquera clase de subministracións farmacéuticas ou de medicamentos, substancias medicamentosas ou que poidan actuar sobre a saúde, así como os seus efectos e accesorios, nas condicións legalmente establecidas.
7. A dispensación de medicamentos deberá realizarse de acordo cos criterios básicos de uso racional que se establezan na normativa do medicamento, nos convenios internacionais e na demais lexislación aplicable.

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 3. Establecementos e servizos de atención farmacéutica

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

a) De dispensación:

1º. As oficinas de farmacia.

2º. As boticas anexas.

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

4º. Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios.

5º. As unidades de radiofarmacia.

b) De distribución:

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

2. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios realizarase nos establecementos e servizos que se determinan no artigo 67.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.

Emenda nº1, ao apartado 1.a).1º, de Adición.

Débese engadir no punto 1.a)1º a seguinte expresión:
"...e as oficinas públicas de farmacia"

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 4. Dispensación de medicamentos e produtos sanitarios

A dispensación de medicamentos e produtos sanitarios só poderá facerse nos establecementos e servizos previstos para tal fin nos números 1.a) e 2 do artigo 3, e nas condicións establecidas para a súa autorización.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.

Emenda nº2, ao apartado 1 bis), de Adición.

Débase engadir un novo parágrafo co seguinte texto:

“Por razóns de seguridade e custodia da cadea de subministracións, queda prohibida a dispensación ou entrega de medicamentos devoltos polos/as pacientes.”

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.

Emenda nº5, ao apartado 1 bis), de Adición.

Emenda de adición, artigo 4

Engadir un novo punto co seguinte texto:

“Está prohibida a dispensación, venda ou comercialización de calquera medicamento que sexa devolto ou entregado polos/as doentes ou polo público en xeral ás oficinas de farmacia ou a calquera outro establecemento de atención farmacéutica.”

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 5. Modalidades de venda de medicamentos e produtos sanitarios e prohibicións

1. As modalidades e as prohibicións de venda de medicamentos e produtos sanitarios, así como os requisitos para a venda directa aos/ás profesionais da medicina, odontoloxía, veterinaria e podoloxía, exclusivamente, dos medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional, rexeranse polo disposto na normativa aplicable reguladora de tales materias.
2. Queda prohibido calquera tipo de venda indirecta ao público de produtos sanitarios.
3. Queda tamén prohibida a entrega de regalos ou obsequios que non teñan a condición de mostras como método vinculado á promoción e venda ao público de medicamentos e produtos sanitarios.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº5, ao apartado 2, de Modificación.

Débese modificar no punto 2 do artigo 5 o seguinte contido:
Onde di: "...calquera tipo de venda indirecta ao público...", debe dicir: "...calquera tipo de venda a domicilio ou calquera tipo de venda indirecta...".

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº3, ao apartado 3, de Supresión.

Débese suprimir no apartado 3 a seguinte expresión:
"...que non teñan a condición de mostras..."

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº4, ao apartado 3 bis), de Adición.

Débese engadir un novo apartado 3 bis) co seguinte texto:
"3 bis). Queda prohibida a venda de medicamentos por vía telemática."

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.

Emenda nº6, ao apartado 3 bis), de Adición.

Emenda de adición, apartado 3 bis) do artigo 5

Engadir un novo punto, que pasa a ser o 3 bis) co seguinte texto:

"3 bis). Quedan expresamente prohibidas a venda ambulante a domicilio, por correspondencia ou electrónica ou calquera outra modalidade de comercio ao público de medicamentos destinados ao uso humano ou veterinario."

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.

Emenda nº7, ao apartado 3 ter), de Adición.

Emenda de adición, apartado 3 ter) do artigo 5

Engadir un novo punto 3 ter) co seguinte texto:

"3 ter). Queda tamén prohibida a intermediación con ánimo de lucro de terceiras persoas, entidades ou empresas na dispensación de medicamentos entre establecementos autorizados e a cidadanía."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 6. Supostos especiais de entrega de medicamentos e produtos sanitarios

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

2. Igualmente, estableceranse regulamentariamente as condicións e os requisitos aos que deberá axustarse o procedemento mediante o cal o **servizo de farmacia hospitalaria correspondente** poderá realizar a entrega informada no lugar de residencia das persoas usuarias, e co cumprimento das garantías en materia de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios impostas pola normativa aplicable, daqueles medicamentos cuxa dispensación estea restrinxida unicamente ao ámbito hospitalario de acordo coa normativa estatal vixente, entrega na que poderán colaborar as oficinas de farmacia da zona.

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.

Emenda nº5, ao apartado 1, de Adición.

Débase engadir no apartado 1, liña 8, despois de: "...oficina de farmacia..." a seguinte expresión:

"ou oficina pública de farmacia"

-Do G.P. Socialistas de Galicia.

Emenda nº8, ao apartado 2, de Adición.

Débase engadir ao final do punto 2 do artigo 6 o seguinte contido:

Engadir *in fine*: "...Nesta misión poderán ser asistidos de xeito voluntario a través de concertos cos servizos municipais de axuda no fogar que se realicen."

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.

Emenda nº8, ao apartado 2, de Adición.

Emenda de adición, apartado 2 do artigo 6

Engadir despois de: "mediante cal", o seguinte texto: "os servizos de farmacia hospitalaria do".

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº6, de Adición.

Débese engadir un novo artigo 6.bis) co seguinte texto:

“Artigo 6 bis). *Control da adherencia terapéutica*

Coa finalidade de coñecer o grao de adherencia terapéutica e os posibles casos de non retirada dos fármacos e produtos prescritos, o rexistro da retirada deles nas oficinas de farmacia ou oficinas públicas de farmacia será notificado ao/a profesional da medicina e enfermaría de referencia.

Así mesmo, a Administración pública publicará trimestralmente os datos de adherencia de cada área e distrito sanitario e poñerá en marcha cantas medidas sexan precisas para tentar atallar as posibles causas económicas ou sociais do non seguimento dos tratamentos prescritos.”

DITAME DA COMISIÓN:

CAPÍTULO II

Dereitos e obrigas

Artigo 7. Obrigas dos establecementos e servizos de atención farmacéutica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº9, ao apartado 1, de Adición.

Emenda de adición, apartado 1 do artigo 7

No punto 1 engadir despois de: “previstos nesta lei”, o seguinte texto: “son establecementos sanitarios nos que na súa condición de servizo de interese público se desenvolverán as seguintes funcións e obrigas”

-Do G.P. Socialistas de Galicia.

Emenda nº11, ao apartado 1.b ter), de Adición.

Débese engadir no punto 1 do artigo 7 unha nova alínea que quedará redactada co seguinte contido:

"b ter) Substituír un medicamento prescrito, nos supostos e conforme os requisitos xurídicos establecidos na normativa vixente sobre garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. En todo caso, o/a farmacéutico/a informará a persoa usuaria sobre a substitución e asegurarse de que coñeza o tratamento prescrito."

DITAME DA COMISI3N:

Artigo 8. Dereitos e obrigas da cidadanía

1. En materia de atenci3n farmac3utica, ademais dos recollidos na restante normativa aplicable, recoñ3cense os seguintes dereitos da cidadanía:

- a) Elixir libremente a oficina de farmacia.
- b) Recibir un trato correcto e a prestaci3n farmac3utica precisa que lle corresponda.
- c) Obter do/da farmac3utico/a a informaci3n que solicite do medicamento ou produto sanitario, sexa de car3cter t3cnico ou econ3mico, con claridade e por escrito se as3 o solicita.
- d) Coñecer e ter acceso aos datos do seu historial farmacoterap3utico nas condici3ns que se establezan regulamentariamente.
- e) Recibir atenci3n farmac3utica garantindo a privacidade e confidencialidade das persoas usuarias.
- f) Coñecer a identidade e cualificaci3n profesional da persoa que lle presta a atenci3n farmac3utica **e ser atendida por un/unha farmac3utico/a se as3 o solicita.**

f bis) Formular ante as autoridades competentes en materia sanitaria e de consumo cantas queixas, reclamaci3ns e suxesti3ns xulgue necesarias en relaci3n coa atenci3n recibida.

f ter) Empregar calquera dos idiomas oficiais de Galicia.

2. As3 mesmo, en relaci3n coa atenci3n farmac3utica, establ3cense as seguintes obrigas da cidadanía:

- a) Cumprir as prescripci3ns econ3micas e administrativas establecidas pola normativa reguladora da obtenci3n de medicamentos e, se 3 o caso, de produtos sanitarios, e, en particular, as establecidas para a prestaci3n farmac3utica con cargo a fondos p3blicos.

- b) Acreditar o dereito á prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e a derivada de convenios especiais nos casos de exercicio dese dereito.
- c) Identificarse no acto da dispensación de medicamentos naqueles casos en que sexa requisito obrigado.
- d) Tratar co respecto debido o persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica.
- e) Usar as instalacións dos establecementos e servizos de atención farmacéutica de forma axeitada.
- f) Facer un uso responsable dos medicamentos e produtos sanitarios.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº14, ao apartado 1.a bis), de Adición.

Débese engadir no punto 1 do artigo 8 unha nova alínea, que quedará redactada co seguinte contido:
"a bis) Contar cun adecuado seguimento farmacoterapéutico."

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº15, ao apartado 1.e, de Adición.

Débese engadir ao final da alínea e no punto 1 do artigo 8, o seguinte contido:
Engadir *in fine*: "..., e en concreto de todos os datos persoais que se atopen á disposición do establecemento farmacéutico de que se trate e en particular os relativos ao seu estado de saúde e sobre os medicamentos e produtos sanitarios que lles sexan dispensados."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 9. Obxección de conciencia

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº8, de Supresión.

Débese suprimir o artigo 9.

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº10, de Supresión.

Emenda de supresión, artigo 9

Supresión de todo o artigo.

DITAME DA COMISIÓN:

CAPÍTULO III

Réxime de autorizacións administrativas nos establecementos e servizos de atención farmacéutica

Artigo 10. Réxime de autorizacións e competencia

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº20, ao apartado 2, de Supresión.

Débese suprimir no punto 2 do artigo 10 a seguinte expresión:
Suprimir: "...cando tal tramitación sexa de competencia autonómica..."

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº21, ao apartado 2 bis), de Adición.

Débese engadir un novo punto no artigo 10, que quedará redactada co seguinte contido:
"2 bis. As autorizacións recollidas no punto anterior serán independentes das autorizacións de carácter local necesarias."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 11. Procedementos de autorización

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº22, ao apartado 2, de Adición.

Débese engadir no punto 2 do artigo 11 o seguinte contido:
Despois de: "...resolver...", engadir: "...de tres meses...".

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº9, de Adición.

Débese engadir un novo Capítulo ao Título II antes do que figura en primeiro lugar:

Capítulo I. As oficinas de farmacia públicas

Artigo. 11 bis). Definición

Por este artigo créanse as oficinas de farmacia públicas como establecementos pertencentes á Administración autonómica e vinculadas ás unidades de farmacia dos centros de atención primaria do Servizo Galego de Saúde coa finalidade de proporcionar desde o sistema sanitario público a atención farmacéutica.

O persoal sanitario, tanto farmacéutico como técnico, accederá as prazas que se creen mediante o disposto na normativa referente ao persoal estatutario.

Artigo11 ter). Funcións

As funcións das oficinas de farmacia públicas son as seguintes:

- a) Garantir o acceso á prestación farmacéutica para a poboación, estando vinculadas aos centros de saúde do sistema sanitario público.
- b) Conservar e custodiar os medicamentos e produtos sanitarios.
- c) Dispensar medicamentos e produtos sanitarios, de acordo coa prescrición do/da profesional da medicina ou enfermaría ou segundo as orientacións técnico-farmacéuticas para aqueles con autorización para seren dispensados sen receita.
- d) Emitir, no caso de dispensación de medicamentos, un recibo co contido previsto na normativa estatal aplicable. Así mesmo, no momento de dispensar un produto sanitario, emitirán un recibo no que conste o nome do produto, o seu prezo de venda ao público e a achega da persoa usuaria.
- e) Facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/ás pacientes que o soliciten, co fin de mellorar o cumprimento terapéutico, nos tratamentos e coas condicións e requisitos que se establezan regulamentariamente.
- f) Informar, aconsellar e instruír respecto dos medicamentos e produtos sanitarios que dispensen, coa incidencia en aspectos que favorezan unha correcta utilización.
- g) Colaborar no seguimento farmacoterapéutico individualizado co fin de avaliar a súa efectividade e detectar os fracasos por incumprimento terapéutico, así como de detectar as reaccións adversas e notificárllelas aos organismos de farmacovixilancia.

h) Vixiar, controlar e custodiar as receitas médicas dispensadas, polo tempo establecido pola normativa específica.

i) Colaborar no uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, así como na protección e promoción da saúde cos equipos de persoal de atención primaria.

j) Participar en estudos de utilización de medicamentos, así como en estudos epidemiolóxicos, e colaborar nos estudos dos centros de saúde co resto de persoal de atención primaria.

k) Colaborar en programas de saúde pública e drogodependencias.

l) Colaborar coas medidas tendentes á racionalización do gasto en medicamentos, uso de xenéricos e fórmulas maxistrais.

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

n) Colaborar co resto do persoal de atención primaria, especialmente de traballo social do Servizo Galego de Saúde na detección e derivación de posibles problemas socioeconómicos relacionados coa falta de adherencia terapéutica.

ñ) Calquera outra que se estableza legal ou regulamentariamente.

Artigo 11 quater). Adquisición de produtos

O Servizo Galego de Saúde, desde a súa dirección de farmacia, garantirá a provisión de produtos e fármacos para as farmacias públicas mediante a adquisición centralizada.

Artigo 11 quinquies). Condicións das dependencias das oficinas de farmacia públicas

1. As dependencias reunirán as condicións hixiénico-sanitarias precisas para prestar unha asistencia farmacéutica correcta. O Servizo Galego de Saúde dotará os ditos servizos co mobiliario e equipamento informático necesario para o axeitado desenvolvemento do traballo neles.

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

3. Respectaranse as mesmas normas de construción relativas á accesibilidade, hixiene e limpeza que no resto das dependencias do Servizo Galego de Saúde.

Artigo 11 sexies). Réxime de funcionamento interno

O Servizo Galego de Saúde ordenará, mediante resolución da Consellería de Sanidade, os horarios das oficinas públicas de farmacia, así como as posibles gardas que se poidan determinar.



O cadro de persoal será acordado cos axentes sociais mediante os instrumentos de negociación legalmente recoñecidos."

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO II

A atención farmacéutica no nivel da atención primaria

CAPÍTULO I

As oficinas de farmacia

Sección 1ª. Definición, funcións e condicións e requisitos xerais

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 12. Definición e funcións

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

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

h bis) Participar de maneira eficiente nos procesos de retirada de medicamentos por instancia da consellaría competente en materia de sanidade, coa colaboración, se é o caso, dos laboratorios fabricantes.

i) Realizar análises clínicas e outras funcións profesionais ou sanitarias que, por estaren recollidas en normas específicas e conforme o disposto nelas, poidan ser desenvolvidas polo/a farmacéutico/a de acordo coa súa titulación e especialidade.

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

k) Colaborar en programas de saúde pública e drogodependencias.

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

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

n) Calquera outra que se estableza legal ou regulamentariamente.

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 13. Colaboración das oficinas de farmacia no desempeño da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº10, de Supresión.

Débese suprimir o artigo 13.

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº25, de Adición.

Débese engadir ao final do artigo 13 o seguinte contido:
Engadir *in fine*: "...e independentemente dos procesos de contratación que a consellaría competente en materia de sanidade poida realizar."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 14. Outras actividades

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº26, ao apartado 2, de Modificación.

Débase modificar o punto 2 do artigo 14, que quedará redactado co seguinte contido:

"2. Cando nunha oficina de farmacia se desenvolvan actividades de óptica, análises clínicas, ortopedia, audioprótese, nutrición ou calquera outra actividade sanitaria

expresamente autorizada para o seu exercicio nos locais da oficina de farmacia, garantirase o dereito das persoas usuarias a ser atendidas por profesionais con axeitada cualificación e formación nas distintas áreas, podendo ser exercida ben pola persoa titular ou mediante a correspondente contratación."

-Do G.P. Socialistas de Galicia.

Emenda nº27, ao apartado 3, de Supresión.

Débese suprimir o punto 3 do artigo 14.

redacción médica

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº28, de Adición.

Débese engadir un novo artigo 14 que quedará redactado co seguinte contido:

"14 *bis*. Rexistro de Establecementos Farmacéuticos

Créase o Rexistro de Establecementos Farmacéuticos da Comunidade Autónoma de Galicia, adscrito á consellaría competente en materia de sanidade, á cal corresponderá mantelo permanentemente actualizado e no que se inscribirán os establecementos farmacéuticos que se autoricen no seu ámbito territorial, indicando as súas principais características, que se establecerán regulamentariamente. O Rexistro terá natureza administrativa, carácter público, formato electrónico e finalidade informativa para as persoas usuarias."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 15. Acceso ás oficinas de farmacia

1. As oficinas de farmacia terán acceso directo, libre e permanente desde a vía pública ou desde zonas de uso colectivo á zona de dispensación e atención ás persoas usuarias, e deberán cumprir a lexislación en materia de accesibilidade e eliminación de barreiras arquitectónicas.
2. Queda prohibida a entrada e permanencia de animais na oficina de farmacia, agás no caso de cans de asistencia.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 16. Requisitos dos locais

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

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº29, ao apartado 4, de Adición.

Débese engadir ao final do punto 4 do artigo 16 o seguinte contido:

Engadir *in fine*: "...debendo contar con procedementos ou protocolos que aseguren a correcta almacenaxe e conservación dos medicamentos e produtos sanitarios."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 16 bis.. **Reclamacións na atención farmacéutica**

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

NON TEN EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 17. Zonas das oficinas de farmacia

1. As oficinas de farmacia contarán coas seguintes zonas:

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Sección 2ª. Titularidade e persoal

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 18. Titularidade das oficinas de farmacia

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

2. O/A farmacéutico/a titular ou os/as farmacéuticos/as cotitulares son os/as que obtiveron a autorización de instalación, apertura e funcionamento dunha oficina de farmacia e baixo a responsabilidade dos/das que se exercen nesta as funcións descritas no artigo 12. Deberán tamén dispoñer da propiedade ou dos dereitos de natureza real ou persoal que lexitimen a utilización do local no que se instale a oficina de farmacia.

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 19. Farmacéutico/a rexente

1. Nos casos de falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do/da farmacéutico/a titular ou cotitular, poderá autorizarse o nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente, que asumirá as mesmas funcións, responsabilidades e incompatibilidades profesionais que as sinaladas para a persoa titular ou cotitular.
2. Nos supostos anteriores, non será precisa a designación dun/dunha farmacéutico/a rexente nos casos de cotitularidade da oficina de farmacia, cando todas as partes estean de acordo e un/unha dos/das cotitulares asuma a responsabilidade da persoa cotitular na que concorra algunha das causas determinadas no número 1.
3. A solicitude de nomeamento de rexente deberá formularse no prazo máximo de vinte días desde o falecemento, a declaración de incapacidade permanente non parcial, a incapacitación xudicial ou a declaración xudicial de ausencia. Se durante este prazo a oficina de farmacia permanece aberta, deberá estar atendida por un/unha farmacéutico/a. No caso contrario, deberá permanecer pechada ata a incorporación do/da farmacéutico/a rexente.
4. No caso de que só exista un/unha farmacéutico/a titular incurso/a nalgunha das causas para as que resulta obrigatorio o nomeamento dun/dunha rexente, de non se producir a solicitude á que se refire o número anterior, procederase de oficio a iniciar o expediente de peche da oficina de farmacia.
5. A rexencia terá unha duración máxima de dous anos, agás nos casos de falecemento cando algún/algunha dos/das herdeiros/as en primeiro grao estea cursando estudos de Farmacia, ou de incapacidade total ou absoluta do/da farmacéutico/a cando non reúna os requisitos para a xubilación, supostos nos que poderá estenderse ata un máximo de cinco anos.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.

Emenda nº13, ao apartado 1, de Adición.

Emenda de adición, apartado 1 do artigo 19

Engadir ao final do apartado 1 o seguinte texto: “A oficina de farmacia sacarase a concurso no seguinte concurso que se convoque.”

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº14, ao apartado 1.a), de Adición.

Emenda de adición, subapartado a), apartado 1 do artigo 19

Engadir no apartado 1 un subapartado a) co seguinte texto:

“a) A autorización de designación de farmacéutico/a rexente será realizada pola consellaría competente en materia de sanidade, logo da comprobación de que o/a designado/a polo/a titular, herdeiros/as ou representante legal cumpre cos requisitos establecidos.”

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº15, ao apartado 5, de Supresión.

Emenda de supresión, apartado 5 do artigo 19

Suprimir o apartado 5.

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº11, ao apartado 5, de Substitución.

Débese substituír no apartado 5 a seguinte expresión:
Onde di: “...herdeiros en primeiro grao...” por:
“herdeiros/as directos/as”

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº31, ao apartado 5, de Modificación.

Débese modificar no punto 5 do artigo 19 o seguinte contido:
Onde di: “...herdeiros/as en primeiro grao estea cursando...”,
debe dicir: “...herdeiros/as en primeiro e segundo grao estea cursando...”.

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 20. Farmacéutico/a substituto/a

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº32, ao apartado 1, de Adición.

Débese engadir no punto 1 do artigo 20 o seguinte contido:
Despois de: "...farmacéutico/a substituto/a...", engadir:
"...indicando a causa e o prazo previsto da substitución, que fará público para xeral coñecemento...".

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 21. Farmacéutico/a adxunto/a

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

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

No suposto de que o aumento de actividade proveña das funcións ás que se refire o artigo 12.i), poderá optarse entre a contratación dun/dunha farmacéutico/a adxunto/a ou doutro/a profesional sanitario/a titulado/a competente para o exercicio das ditas funcións.

3. Nos casos de ausencia de carácter ocasional, debidos ao cumprimento de obrigas profesionais ou inescusables de carácter persoal ou público que impidan a presenza do/da titular, cotitular, substituto/a ou rexente, un/unha farmacéutico/a adxunto/a poderá asumir as funcións determinadas no artigo 12, sempre que sexa por un tempo inferior a cinco días. A persoa responsable seguirá sendo, en todo caso, o/a titular, cotitular ou substituto/a da oficina de farmacia ou, se é o caso, o/a rexente.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº16, ao apartado 2, de Supresión.

Emenda de supresión, apartado 2 do artigo 21

Eliminar no apartado todo o parágrafo que empeza: "No suposto....", até: "...funcións".

-Do G.P. Socialistas de Galicia.

Emenda nº33, ao apartado 3 bis), de Adición.

Débase engadir no artigo 21 un novo punto que quedará redactado co seguinte contido:

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

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 22. Autorización de nomeamentos

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

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

2. Para autorizar o nomeamento de calquera dos/das farmacéuticos/as previstos/as neste artigo deberá acreditarse o asinamento do correspondente contrato de traballo de conformidade coa lexislación laboral, así como a alta no réxime de Seguridade Social que proceda.

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

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

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 23. Condicións para o nomeamento de persoal

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº35, de Supresión.

Débese suprimir o artigo 23.

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 24. Persoal técnico e auxiliar de farmacia

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Sección 3ª. Atención ao público

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 25. Presenza e actuación do/da farmacéutico/a e identificación do persoal

1. A presenza e actuación profesional dun/dunha farmacéutico/a na oficina de farmacia é requisito inescusable para levar a cabo as funcións establecidas no artigo 12 e na demais normativa que sexa aplicable. A colaboración de farmacéuticos/as adxuntos/as, técnicos/as ou auxiliares de farmacia non escusa a responsabilidade do/da farmacéutico/a titular ou cotitulares da oficina de farmacia, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais daquel persoal que poidan derivar en cada caso.

2. A presenza física do/da farmacéutico/a titular ou, se é o caso, dun/dunha cotitular, rexente ou substituto/a na oficina de farmacia de maneira habitual durante o horario de atención ao público será obrigatoria para realizar as funcións establecidas no artigo 12, consonte as condicións que regulamentariamente se establezan.

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº18, ao apartado 2, de Substitución.

Emenda de substitución, apartado 2 do artigo 25

No apartado 2 substituír na segunda liña, donde dí: "de maneira habitual", por: "debe estar garantida".

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 26. Sinalización, publicidade e promoción das oficinas de farmacia

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

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

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

4. A palabra «Farmacia» e a cruz verde de identificación serán de utilización exclusiva para as oficinas de farmacia. Non se poderá usar este termo e simboloxía para outro tipo de establecementos, agás no suposto recollido no artigo 47 referente ás boticas anexas, como establecementos vinculados á oficina de farmacia.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº38, ao apartado 1, de Adición.

Débese engadir ao final do punto 1 do artigo 26 o seguinte contido:

Engadir *in fine*: "...Poderán instalarse tantas cruces como número de fachadas teña a oficina de farmacia cando esta dea a diferentes rúas."

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº19, ao apartado 1, de Adición.

Emenda de adición, apartado 1 do artigo 26

Engadir no apartado 1 despois de: "farmacia", o seguinte: "ou botica".

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº39, ao apartado 2, de Adición.

Débese engadir ao final do punto 2 do artigo 26 o seguinte contido:

Engadir *in fine*: "...ademais daqueloutras, se é o caso, necesarias."

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº20, ao apartado 4, de Adición.

Emenda de adición, apartado 4 do artigo 26

Engadir no apartado 4 despois de: "farmacia", o seguinte: "ou botica".

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 27. Horarios e servizos de garda das oficinas de farmacia

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) A poboación que se debe atender.
- b) A accesibilidade da poboación á atención farmacéutica.
- c) A obrigatoriedade de prestación do servizo de garda na área de referencia dos puntos de atención continuada, co fin de garantir a continuidade do proceso de prescrición e dispensación de medicamentos.

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

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

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº21, de Substitución.

Emenda de substitución, apartado 1 do artigo 27

No apartado 1 substituír: “en réxime de liberdade e flexibilidade horaria, dentro do necesario respecto ao”, polo seguinte texto: “á cidadanía de forma continuada tendo en conta o”.

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº23, ao apartado 7, de Adición.

Emenda de adición, apartado 7 do artigo 27

No apartado 7 engadir despois de: “visíbel desde o exterior”, polo seguinte: “redactado cando menos en lingua galega”.

DITAME DA COMISIÓN:

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 28. Planificación das oficinas de farmacia

1. A autorización de novas oficinas de farmacia estará sometida a planificación co fin de garantir unha atención farmacéutica conveniente, oportuna e eficiente.
2. Regulamentariamente determinarase a forma na que se cubrirá a atención farmacéutica naquelas zonas farmacéuticas nas que non haxa oficina de farmacia.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº24, ao apartado 1, de Substitución.

Emenda de substitución, apartado 1 do artigo 28

Substituír o apartado 1 polo seguinte texto:

"A planificación farmacéutica constitúe a previsión do número mínimo de oficinas de farmacia que precisa cada zona farmacéutica para acadar un equitativo acceso á atención farmacéutica da poboación de Galicia e sen cuxa garantía non poderán instalarse novas oficinas de farmacia conforme o libre exercicio profesional. A planificación das oficinas de farmacia realizarase baseándose nas necesidades de atención farmacéutica da poboación."

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº43, ao apartado 1, de Adición.

Débese engadir ao final do punto 1 do artigo 28 o seguinte contido:

Engadir *in fine*: "...tal que poida garantirse o obxectivo de que en cada zona farmacéutica exista polo menos unha oficina farmacéutica."

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº44, ao apartado 2, de Supresión.

Débese suprimir o punto 2 do artigo 28.

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 29. Zonas farmacéuticas

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

- a) Zonas farmacéuticas urbanas: correspóndense cos concellos con máis de trinta mil habitantes.
- b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: correspóndense cos concellos cun número de habitantes comprendido entre dez mil e trinta mil.
- c) Zonas farmacéuticas rurais: correspóndense cos concellos con menos de dez mil habitantes.

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 30. Módulos de poboación

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

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

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº25, ao apartado 2, de Substitución.

Emenda de substitución, apartado 2 do artigo 30

No punto 2 substituír “poderá” por “terá que”.

-Do G.P. Socialistas de Galicia.

Emenda nº45, ao apartado 2, de Modificación.

Débese modificar o punto 2 do artigo 30, que quedará redactado co seguinte contido:

"2. En cada concello de máis de mil habitantes deberá haber, canto menos, unha oficina de farmacia e no resto, de non existir, deberá garantirse unha botica anexa."

-Do G.P. En Marea.

Emenda nº12, ao apartado 3 bis), de Adición.

Débese engadir un novo apartado 3 bis)co seguinte texto:

"3 bis). Para o cómputo das ratios teranse en conta as farmacias públicas que o Servizo Galego de Saúde constituía ao abeiro do disposto nesta lei."

-Do G.P. Socialistas de Galicia.

Emenda nº46, ao apartado 3 bis), de Adición.

Débese engadir no artigo 30 un novo punto, que quedará redactado co seguinte contido:

"3 bis). Nos municipios que teñan a cualificación de turísticos, a consellaría competente en materia de sanidade, de acordo co concello, poderá establecer un módulo complementario, durante os meses en que tiver lugar tal incremento, para o cal establecerá regulamentariamente unha serie de parámetros obxectivos, tales como prazas utilizadas en hoteis e aloxamentos temporais, vivendas de segunda residencia, etc., tal que permitan posibilitar a apertura dalgunha oficina de farmacia complementaria."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 31. Distancias entre as oficinas de farmacia

1. O establecemento dunha oficina de farmacia por razón de nova instalación ou cambio de localización non poderá facerse a unha distancia inferior a douscentos cincuenta metros doutras oficinas de farmacia ou dun centro público de asistencia sanitaria en funcionamento ou cuxa instalación estea prevista pola consellaría competente en materia de sanidade.
2. Excepcionalmente, naquelas zonas farmacéuticas que contén cunha única oficina de farmacia, poderá non exixirse esa distancia mínima cando concorran razóns de interese xeral que así o xustifiquen.
3. Regulamentariamente fixaranse o procedemento, as condicións e os criterios para efectuar a medición das ditas distancias.
4. Nos cambios de localización forzosos provisionais con obriga de retorno, as distancias mínimas ás que se refire o número 1 deste artigo redúcense a cento vinte e cinco metros.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº47, ao apartado 1, de Adición.

Débase engadir ao final do punto 1 do artigo 31 o seguinte contido:

Engadir *in fine*: "...No caso de novas instalacións de centros sanitarios, a consellaría competente en materia de sanidade realizará as actuacións oportunas co obxectivo de dar cumprimento á distancia establecida."

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº26, ao apartado 1, de Adición.

Emenda de adición, apartado 1 do artigo 31

No apartado 1 engadir despois de: "público", o seguinte: "ou concertado coa Xunta".

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.

Emenda nº27, ao apartado 1, de Adición.

Emenda de adición, apartado 1 do artigo 31

No apartado 1 engadir despois de: “asistencia sanitaria”, o seguinte texto: “ou sociosanitaria”.

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 32. Mapa farmacéutico

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

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº48, ao apartado 1, de Adición.

Débase engadir ao final do primeiro parágrafo do artigo 32 o seguinte contido:

Engadir *in fine*: "...Previamente á súa aprobación, remitirase ao Parlamento de Galicia para que sexa obxecto de tratamento."

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº49, ao apartado 5, de Modificación.

Débese modificar no quinto parágrafo do artigo 32 o seguinte contido:

Onde di: "Os concellos ou os colexios...", debe dicir: "As administracións locais e os colexios...".

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 33. Procedemento de outorgamento da autorización de instalación de novas oficinas de farmacia

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº28, ao apartado 1.a), de Adición.

Emenda de adición, subapartado a) do apartado 1 do artigo 33

Engadir un novo subapartado a) co seguinte texto:

"a) Os servizos e establecementos regulados por esta lei están suxeitos a rexistro e catalogación, avaliación, inspección e control."

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº29, ao apartado 1.b), de Adición.

Emenda de adición, subapartado b) do apartado 1 do artigo 33

Engadir un novo subapartado b) co seguinte texto:

"b) Con carácter previo á apertura tanto por nova instalación como por traslado, modificación ou ampliación das instalacións,



realizárase visita de inspección para comprobar que se cumpren todos os requisitos establecidos, e redactárase a correspondente acta de inspección."

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 34. Regras de procedemento e de competencia

1. Os procedementos de adxudicación iniciaranse de oficio e axustaranse ao disposto nas normas xerais de procedemento administrativo, nesta lei e nas normas que a desenvolvan. A competencia para a iniciación, a tramitación e a resolución dos procedementos corresponderalle á consellaría competente en materia de sanidade.
2. A resolución pola que se convoque o concurso público de adxudicación conterá, como mínimo, o número e a localización das oficinas de farmacia incluídas naquel, o prazo de presentación das solicitudes e as bases polas que se rexerá o dito concurso.
3. A resolución de convocatoria do concurso establecerá a existencia de constitución de garantías para asegurar a continuidade no procedemento de instalación de farmacias.
4. O prazo máximo para resolver e publicar a resolución dos concursos de adxudicación será de seis meses, contados desde a data da súa convocatoria.
5. A elección das oficinas de farmacia incluídas nos concursos públicos que se convoquen levarase a cabo nun acto público.
6. A adxudicación de oficinas de farmacia efectuarase atendendo a elección que formulen as persoas participantes no acto público de elección, por rigorosa orde de maior a menor puntuación total no concurso de que se trate.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº51, ao apartado 1, de Modificación.

Débase modificar no punto 1 do artigo 34 o seguinte contido:
Onde di: "...adxudicación iniciaranse de oficio e axustaranse...",
debe dicir: "...adxudicación poderá iniciarse por petición dos concellos, por petición dos colexios oficiais de farmacéuticos/as ou de oficio pola consellaría competente en materia de sanidade e axustaranse...".

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 35. Efectos da non apertura da oficina de farmacia adxudicada

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 36. Concurso de traslado

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

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

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

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

4. O outorgamento da autorización por resolución firme na vía administrativa dunha oficina de farmacia de nova apertura a un/unha farmacéutico/a que xa sexa titular ou cotitular dunha determinará automaticamente a perda da autorización relativa a esta última, aínda no caso de renuncia á nova oficina adxudicada.

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

Igualmente, no caso de se adoptar a medida cautelar de suspensión da dita resolución no concurso, o/a farmacéutico/a interesado/a manterá a titularidade da oficina de farmacia que xa posuía ata que recaia sentenza firme. Se a dita sentenza anula a autorización de

adxudicación realizada no concurso, a persoa interesada seguirá sendo titular da oficina que xa posuía antes daquel. Se, pola contra, a sentenza recaída desestima o recurso interposto fronte á resolución de autorización, procederase de acordo co sinalado no primeiro parágrafo deste número.

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº13, de Supresión.

Débese suprimir o artigo 36

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 37. Concurso de nova adxudicación

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

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

3. Naqueles supostos nos que o/a farmacéutico/a estiver obrigado/a a pechar a súa oficina de farmacia como consecuencia da execución dunha sentenza xudicial firme que anule a resolución administrativa que autorizou a súa instalación, non se terá en conta o prazo previsto no número anterior.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº30, ao apartado 1, de Adición.

Emenda de adición, apartado 1 do artigo 37

No apartado 1 despois de: "convocará", engádese o seguinte: "como mínimo cada catro anos, e será publicado no *Diario Oficial de Galicia* no primeiro semestre do ano".

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº31, ao apartado 2, de Substitución.

Emenda de substitución, apartado 2 do artigo 37

No apartado 2 ao final do parágrafo substituír: “ nos dez anos anteriores”, por: “nos quince anos anteriores”.

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº32, ao apartado 3 bis), de Adición.

Emenda de adición, apartado 3 bis) do artigo 37

Engadir un novo apartado que pasa a ser o 3 bis) co seguinte texto:

“3 bis). Os méritos alegados nos expedientes de creación dunha oficina de farmacia por quen sexa adxudicatario/a de autorización de funcionamento dela non poderán ser tidos en conta nos sucesivos expedientes de creación de oficinas de farmacia.”

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 38. Caducidade da autorización

1. As autorizacións de instalación das oficinas de farmacia caducarán no caso de falecemento, xubilación total, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia do/da farmacéutico/a titular ou cotitular, sen prexuízo das previsións dos artigos 19 e 46.

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 39. Cambio de localización, tipos e limitacións

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

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

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

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

b) As oficinas de farmacia autorizadas ao abeiro do disposto no artigo 3.1.b) do Real decreto 909/1978, do 14 de abril, polo que se regula o establecemento, transmisión ou integración das oficinas de farmacia, unicamente poderán trasladarse dentro do mesmo núcleo de poboación para o que fosen autorizadas.

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

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

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

b) Son cambios de localización forzosos provisionais os que se produzan por obras, derrubamento ou demolición do edificio e

que supoñan a imposibilidade temporal de funcionamento da oficina de farmacia no seu asentamento, autorizándose con carácter transitorio o seu funcionamento noutras instalacións, coa obriga do/da titular de que a oficina de farmacia retorne ao seu primitivo local.

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº33, ao apartado 3.c), de Adición.

Emenda de adición, subapartado c) do apartado 3 do artigo 39

No subapartado c) do apartado 3 engadir despois de: “ do servizo farmaceutico”, o seguinte: “ou quede sen oficina de farmacia”.

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 40. Autorización de cambio de localización

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

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

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

3. A nova situación da oficina de farmacia nos cambios de localización voluntarios e forzosos definitivos respectará as condicións sinaladas no artigo 31.

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 41. Reforma dos locais da oficina de farmacia

1. As obras que afecten o acceso ou a distribución interior do local ou supoñan ampliación ou redución da súa superficie precisarán da correspondente autorización. O procedemento de autorización de obras nos locais de oficinas de farmacia establecerase regulamentariamente.
2. Para a realización de calquera outra obra no local deberá presentarse, antes do seu inicio, unha comunicación dirixida á correspondente xefatura territorial da consellaría competente en materia de sanidade.
3. Durante a realización das obras garantirase a adecuada prestación da atención farmacéutica, ademais do cumprimento das condicións hixiénico-sanitarias dos medicamentos e produtos sanitarios.
4. As obras deberán iniciarse no prazo máximo de seis meses desde o outorgamento da autorización ou desde a presentación da comunicación, segundo o caso. O transcurso do dito prazo sen que se iniciasen as obras será causa de caducidade da autorización ou, no caso de obras sometidas a comunicación, determinará a necesidade de presentar unha nova comunicación.
- 4 bis. En función das condicións das obras e do seu impacto na atención na oficina de farmacia, a autorización das ditas obras poderá supoñer o peche daquela durante o tempo en que se estendan estas. Nestes casos, de existir un prexuízo severo para o acceso poboacional ao servizo farmacéutico, especialmente nos núcleos poboacionais rurais cunha única oficina de farmacia, poderase autorizar un traslado provisional da oficina.**

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Sección 7ª. Transmisión e peche

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 42. Transmisión inter vivos

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.

Emenda nº34, ao apartado 2.a), de Adición.

Emenda de adición, subapartado a) do apartado 2 do artigo 42

No apartado 2 engadir un novo subapartado a) co seguinte texto:

"a) A transmisión das oficinas de farmacia estará suxeita a autorización da consellaría competente en materia de sanidade. Previamente á transmisión, a persoa transmitente comunicaralle á Administración sanitaria o prezo e as demais condicións xerais da transmisión."

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.

Emenda nº35, ao apartado 2.b), de Adición.

Emenda de adición subapartado b) do apartado 2 do artigo 42

Engadir un novo subapartado b) no apartado 2 co seguinte texto:

"b) A Administración sanitaria fará pública, mediante anuncio no *Diario Oficial de Galicia*, a apertura dun concurso de méritos para determinar a orde de preferencia para a transmisión entre todas as persoas que acepten as condicións da oferta efectuada polo/a transmitente, nos termos en que figure reflectida esta no expediente administrativo. A transmisión autorizarase, unha vez valorados os méritos das persoas solicitantes, en favor da que alcance maior puntuación."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 43. Transmisión mortis causa

1. No caso de falecemento do/da farmacéutico/a titular ou cotitular da oficina de farmacia, os/as adquirentes mortis causa deberán comunicar a súa vontade, ou non, de nomeamento de farmacéutico/a rexente para efectos de continuar coa oficina de farmacia, agás no suposto que, no caso de cotitularidade, se recolle no artigo 19.2.

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

2. No caso de optar polo nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente, ata que este non se produza, se a oficina de farmacia non conta con farmacéuticos/as adicionais, deberá permanecer pechada ata a incorporación do/da farmacéutico/a rexente, de acordo co previsto no artigo 19.3.

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº36, ao apartado 1, de Substitución.

Emenda de substitución, apartado 1 do artigo 43

No apartado 1, no segundo parágrafo substituír: “solicitude de nomeamento”, por: “proposta de nomeamento”.

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº37, ao apartado 2, de Supresión.

Emenda de supresión, apartado 2 do artigo 43

Suprimir o apartado 2.

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 44. Regras aplicables ás transmisións inter vivos

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

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

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

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 45. Peche provisional

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

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

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

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

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

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

d) No caso de imposición, por acordo do Consello da Xunta, da sanción accesoria de peche provisional temporal da oficina de farmacia, de acordo co sinalado no artigo 75.7.

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 46. Peche definitivo

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

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

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

a) A imposición del por sentenza xudicial firme.

b) A imposición del por resolución administrativa firme.

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

d) A non transmisión da oficina de farmacia no prazo máximo de duración do réxime de rexencia establecido nos casos de falecemento, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia da persoa titular ou cotitulares, agás no suposto previsto no artigo 19.2.

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

f) A falta de nomeamento dun/dunha farmacéutico/a rexente nos termos previstos nos artigos 19 e 22.

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº38, ao apartado 2, de Adición.

Emenda de adición, apartado 2 do artigo 46

No apartado 2 engadir ao final o seguinte texto:

"Antes de autorizar o peche definitivo voluntario dunha oficina de farmacia esta sacrase a concurso para garantir a asistencia sanitaria ás persoas usuarias e aos/ás doentes".

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº39, ao apartado 3 bis), de Modificación.

Emenda de modificación, apartado 3 bis) do artigo 46

Engadir un novo punto 3 bis) co seguinte texto:

"3 bis). Serán motivo para revogar a autorización e sacar a concurso unha oficina de farmacia os seguintes supostos:"

Pasando os subapartados c) d) e) f) g) e h) a ser números respectivamente a) b) c) d) e) f)

DITAME DA COMISIÓN:

CAPÍTULO II

As boticas anexas

Artigo 47. Definición

1. Enténdese por botica anexa o establecemento sanitario autorizado no que se presta atención farmacéutica a unha determinada poboación dunha zona farmacéutica debido á concorrencia dalgún dos supostos previstos no artigo seguinte.
2. A botica anexa estará en todo caso vinculada a unha oficina de farmacia. A persoa titular da dita oficina de farmacia será responsable da dirección técnica e está obrigada á administración, subministración e reposición dos medicamentos e produtos sanitarios que se dispensen nela.
3. O/A farmacéutico/a titular da oficina de farmacia á que a botica anexa estea vinculada será responsable da adquisición dos medicamentos e produtos sanitarios e da vixilancia, control e custodia das receitas dispensadas.
4. A expresión «Botica anexa» será de utilización exclusiva para estes establecementos, os cales deberán estar tamén sinalizados cunha cruz verde, idéntica á exixida para as oficinas de farmacia.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 48. Condicións para a apertura

1. Nas parroquias e lugares onde non poida instalarse unha oficina de farmacia porque non se cumpran os requisitos exixidos legalmente e se dean circunstancias de afastamento, difícil comunicación coa oficina de farmacia máis próxima ou altas concentracións de poboación temporais ou cando concorran situacións de emerxencia que o fagan aconsellable, poderá autorizarse a apertura dunha botica anexa.
2. Así mesmo, no mapa farmacéutico **deberán** indicarse aquelas que terán vinculada unha botica anexa situada nunha zona especial de difícil accesibilidade.
3. Tamén poderá autorizarse a apertura dunha botica anexa para prestar a atención farmacéutica naqueles casos nos que o outorgamento dunha autorización de traslado ou a situación de peche dunha oficina de farmacia dificulte o acceso á atención farmacéutica da poboación.
4. Os requisitos para a instalación de boticas anexas, o procedemento de autorización e o seu réxime de funcionamento e horario mínimo de apertura, así como a súa clausura ou peche, regularanse mediante norma regulamentaria.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº40, ao apartado 1, de Adición.

Emenda de adición, apartado 1 do artigo 48

No apartado 1 engadir despois de: "afastamento", o seguinte:
"falta de equidade".

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº52, ao apartado 1 bis), de Adición.

Débase engadir un novo punto no artigo 48, que quedará redactado co seguinte contido:

"1 bis). O procedemento para a autorización dunha botica anexa poderase iniciar por petición dos órganos de goberno do



concello no que estea radicado o núcleo de poboación onde se pretenda instalar ou de oficio pola Administración sanitaria."

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 49. Vinculación da botica anexa

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº41, ao apartado 3 bis), de Adición.

Emenda de adición, apartado 3 bis) do artigo 49

Engadir un novo apartado 3 bis) co seguinte texto:

"3 bis). A atención da botica anexa será realizada por farmacéutico/a que preste os seus servizos na oficina de



farmacia titular, debendo garantir o/a titular o servizo en ambos os establecementos con farmacéutico/a titular."

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 50. Peche da botica anexa

1. O peche definitivo dunha oficina de farmacia que teña vinculada unha botica anexa determinará o peche definitivo desta última. Non obstante, se persiste a necesidade da botica anexa, a consellaría competente en materia de sanidade vinculará esta á oficina de farmacia máis próxima da mesma zona farmacéutica ou, no caso de non aceptación desta, á oficina de farmacia máis próxima doutra zona farmacéutica.

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

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

CAPÍTULO III

A atención farmacéutica nas estruturas de atención primaria

Artigo 51. Disposicións xerais

De acordo cos artigos 3.6 e 83 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, no nivel de atención primaria, as unidades de farmacia dos centros de atención primaria prestarán a atención farmacéutica necesaria para que o equipo multidisciplinario de atención á saúde dispoña dos medios terapéuticos necesarios para a súa aplicación dentro das ditas institucións e para a custodia, conservación e dispensación dos medicamentos que exixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinario de atención á saúde.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 52. Condicións e requisitos

1. Estableceranse regulamentariamente os requisitos para a creación e o funcionamento das unidades de farmacia previstas no artigo anterior, así como os recursos humanos, materiais e técnicos con que terán que contar.

2. Deberán constituírse depósitos de medicamentos nos centros do sistema sanitario público de atención primaria para o seu uso interno, baixo a responsabilidade dun servizo de farmacia hospitalario ou dunha unidade de farmacia dun centro de atención primaria, debendo quedar aqueles baixo a supervisión dun/dunha farmacéutico/a, que contará coa asistencia do persoal técnico, se é o caso, e demais persoal que precise, segundo o volume de actividade asistencial.

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 53. Funcións das unidades de farmacia de atención primaria

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

a) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais e dispensación dos medicamentos para ser aplicados dentro dos centros de atención primaria e daqueles para os que se exixa unha particular vixilancia, supervisión e control, segundo se establece no artigo 103 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nas disposicións regulamentarias que o desenvolven.

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

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

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

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

f) Establecer un sistema de seguimento farmacoterapéutico das persoas usuarias que contribúa a garantir a adherencia e persistencia terapéutica nos programas de conciliación da medicación, impulsando a coordinación farmacoterapéutica

entre diferentes estruturas sanitarias e niveis asistenciais, así como a integración e a continuidade asistencial.

g) Realizar a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

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

i) Participar en proxectos e comités de investigación e promover unha investigación clínica en farmacoterapia de calidade e adecuada ás necesidades dos/das pacientes, garantindo a correcta custodia e dispensación dos produtos en fase de investigación clínica.

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

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

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

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

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

ñ) Realizar cantas funcións poidan redundar nun mellor uso e control dos medicamentos, mediante estratexias de colaboración entre os equipos de atención primaria e os/as profesionais sanitarios/as dos distintos niveis asistenciais, e calquera outra que se estableza na normativa que lles resulte aplicable.

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO III

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

Artigo 54. Atención farmacéutica nos hospitais e centros **sociosanitarios**

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº44, ao apartado 1 bis), de Adición.

Emenda de adición, apartado 1 bis) do artigo 54

Engadir un novo apartado 1 bis) co seguinte texto:

"1 bis). Para os efectos desta lei terán a consideración de centros sociosanitarios aqueles que atendan sectores de poboación tales como persoas maiores, discapacitadas, internas en centros penitenciarios e calquera outra cuxas condicións de saúde requiran, ademais da atención social, determinada asistencia sanitaria."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 55. Servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros **sociosanitarios**

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº45, ao apartado a), de Supresión.

Emenda de supresión, apartado a) do artigo 55

No apartado a) eliminar: “que teñan máis de 100 camas”.

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº15, ao apartado b), de Supresión.

Débase suprimir na letra b) a seguinte expresión:
“...en réxime de asistidos/as.”

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº46, ao apartado b), de Supresión.

Emenda de supresión, apartado b) do artigo 55

No apartado b) eliminar “letra a)”.

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 56. Funcións dos servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros **sociosanitarios**

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

- a) Participar, a través da comisión de farmacia e terapéutica do centro, no proceso multidisciplinario da selección de medicamentos e produtos sanitarios precisos para a correcta atención farmacéutica, baixo criterios de seguridade, calidade e custo/efectividade, recollidos na guía farmacoterapéutica de obrigada difusión, que deberá actualizarse periodicamente.
- b) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais e dispensación dos medicamentos precisos para as actividades intrahospitalarias e daqueles outros para tratamentos extrahospitalarios, conforme o establecido no artigo 3.6 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo.
- c) Establecer un sistema eficaz e seguro de distribución de medicamentos, tomar as medidas para garantir a súa correcta conservación, dispoñibilidade, preparación, administración, rastrexabilidade e reposición, custodiar e dispensar os produtos en fase de investigación clínica e velar polo cumprimento da lexislación sobre medicamentos de substancias psicoactivas ou de calquera outro medicamento que requira un control especial.
- d) Establecer un sistema de dispensación de todos aqueles medicamentos previstos no artigo 3.6.b) e c) do Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, que favoreza a atención farmacéutica individualizada e que permita detectar ou previr eventos adversos, garantir a adecuación terapéutica e mellorar a adherencia ao tratamento, e que contribúa a que as persoas usuarias obteñan o mellor resultado en saúde derivado da utilización de medicamentos e permita adaptarse ás novas necesidades asistenciais e aos avances das tecnoloxías da información e comunicación.

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

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

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

h) Realizar a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 57. Recursos materiais e humanos dos servizos de farmacia hospitalaria propios

1. Os servizos de farmacia hospitalaria propios deberán dispoñer dunha superficie adecuada en relación coa actividade desenvolvida.
2. Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais contarán cunha área diferenciada de atención das persoas usuarias externas, para preservar a confidencialidade e privacidade.
3. Os servizos de farmacia hospitalaria propios dos hospitais e centros **sociosanitarios** estarán baixo a titularidade e responsabilidade dun/dunha farmacéutico/a especialista en Farmacia Hospitalaria.
4. Dependendo do volume, das actividades e do tipo de centro, fixarase por norma regulamentaria o número de farmacéuticos/as adicionais, de técnicos/as ou auxiliares en farmacia e de persoal administrativo e subalterno necesarios para desenvolver con normalidade o funcionamento do servizo.
5. Todos/as os/as farmacéuticos/as que exerzan a súa actividade nos servizos de farmacia hospitalaria propios estarán en posesión do título de especialista en Farmacia Hospitalaria.

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 58. Depósitos de medicamentos e produtos sanitarios

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

Os hospitais e centros **sociosanitarios** cos que se formalicen os acordos ou convenios aos que se refire o artigo 55 deberán dispoñer dun depósito de medicamentos vinculado ao servizo de farmacia hospitalaria do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área sanitaria correspondente.

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

En todo caso, os citados depósitos deberán estar vinculados a algún dos establecementos ou servizos enumerados no artigo 3.6 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, aos cales corresponderá a custodia, conservación e dispensación de medicamentos de uso humano.

3. O depósito, dependendo da súa vinculación, será atendido por un/unha farmacéutico/a do servizo de farmacia do distrito sanitario, se é o caso, por un/unha farmacéutico/a do servizo de farmacia hospitalaria do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área sanitaria correspondente para os

hospitais e centros **sociosanitarios** que formalicen acordos ou convenios de conformidade co disposto no número 1 ou polo/a farmacéutico/a titular da oficina de farmacia coa que o centro estea vinculado.

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

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

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

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

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

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

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

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº50, ao apartado 1, de Supresión.

Emenda de supresión, apartado 1 do artigo 58

Suprimir en todo o apartado 1: "Os hospitais".

-Do G.P. Bloque Nacionalista Galego.
Emenda nº51, ao apartado 1, de Supresión.

Emenda de supresión, apartado 1 do artigo 58

No apartado 1 suprimir a partir de: "No suposto de que se trate", até o fina do parágrafo.

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº16, ao apartado 1, de Adición.

Débese engadir ao final do primeiro parágrafo do apartado 1 a seguinte expresión:
"No caso dos centros de carácter privado, o servizo non supoñerá un custo para a Administración pública, establecendo as medidas pertinentes para tal fin."

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 58 bis). **Atención farmacéutica en institucións penitenciarias**

1. Os centros penitenciarios deberán establecer servizos de farmacia ou depósitos de medicamentos, que reunirán os requisitos xerais establecidos nos artigos 57 e 58 e serán debidamente autorizados nos termos que regulamentariamente se determinen.
2. Os depósitos de medicamentos destes centros poderán vincularse aos servizos farmacéuticos doutros centros penitenciarios ou aos servizos de farmacia de hospitais da rede pública.
3. As funcións de tales unidades asistenciais serán as establecidas no artigo 56.

NON TEN EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO IV

Distribución de medicamentos de uso humano e de produtos sanitarios

Artigo 59. Entidades de distribución

1. Conforme o disposto no artigo 67.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, a distribución dos medicamentos autorizados será realizada a través das entidades de distribución ou directamente polo laboratorio titular da autorización de comercialización destes.

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

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 60. Autorización das entidades de distribución de medicamentos de uso humano

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

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

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

4. Os almacéns grosistas e almacéns por contrato que non estean domiciliados no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia pero que desenvolvan nela a súa actividade están suxeitos á obriga de comunicación prevista no artigo 68.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo.

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

6. Igualmente, aquelas entidades que, ademais de medicamentos, distribúan produtos sanitarios deberán realizar unha previa comunicación de inicio de actividade nos termos previstos na normativa específica que resulte aplicable aos

ditos produtos. A modificación de datos e o cesamento de actividade tamén deberán ser comunicados.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 61. Dirección técnica e persoal adicional das entidades de distribución de medicamentos de uso humano

1. De conformidade co artigo 70 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, as entidades de distribución de medicamentos autorizadas dispoñerán dun/dunha director/a técnico/a farmacéutico/a, cuxo cargo será incompatible con actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa fabricación ou dispensación de medicamentos ou que vaian en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións, e que deberá cumprir os requisitos previstos no artigo 6 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro.

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

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

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO V

Unidades de radiofarmacia

Artigo 62. Disposicións xerais

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº17, de Adición.

Débese engadir un novo parágrafo ao inicio do artigo co seguinte texto:

“Os hospitais e centros da rede pública serán abastecidos por unidades de radiofarmacia públicas.”

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 63. Clasificación das unidades de radiofarmacia

As unidades de radiofarmacia poderán ser de dous tipos:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I, que realizarán as funcións previstas nos números 3 e 4 do artigo 48 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, nos termos e condicións previstos na normativa aplicable.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II, que son aquelas que poden estar instaladas en locais independentes dos servizos ou centros asistenciais e realizarán as funcións previstas nos números 3 , 4 e 5 do artigo 48 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, nos termos e condicións previstos na normativa aplicable.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 64. Autorizacións

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 65. Recursos humanos

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

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

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

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

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

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 66. Adquisición e dispensación

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO VI

A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios

Artigo 67. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios

1. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios levarase a cabo nos establecementos e servizos e nas condicións que se prevén no artigo 38 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, e na restante normativa estatal aplicable, e conforme o disposto nesta lei e na normativa regulamentaria autonómica de desenvolvemento.

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

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

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

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

d) As boticas de urxencia de medicamentos veterinarios que, por razóns de urxencia e afastamento, poidan autorizarse, cando non exista nun municipio oficina de farmacia nin outro centro de subministración de medicamentos veterinarios autorizado. Estas boticas poderán estar vinculadas a unha oficina de farmacia, nos termos previstos no artigo 49, ou a calquera outro establecemento ou servizo de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado. Neste caso, a dispensación realizarase nos termos establecidos na normativa estatal.

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

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

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

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

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

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO VII

Os/As profesionais farmacéuticos/as e outro persoal dos establecementos e servizos de atención farmacéutica

Artigo 68. Definición de profesional farmacéutico/a

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 69. Formación continuada

1. A consellaría competente en materia de sanidade, en colaboración coas universidades, os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as sociedades científicas e outras organizacións profesionais, contribuirá a impulsar a formación continuada dos profesionais farmacéuticos/as e do persoal auxiliar dos establecementos e servizos de atención farmacéutica coa finalidade de ofrecer unha prestación útil e eficiente á cidadanía a través da actualización dos seus coñecementos.
2. Os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as sociedades científicas e as organizacións profesionais promoverán e desenvolverán actividades de formación continuada para contribuír á necesaria actualización do coñecemento e das habilidades profesionais do persoal que participa nas actividades de atención farmacéutica.
3. As persoas responsables dos establecementos e servizos de atención farmacéutica facilitarán o acceso do persoal ao seu cargo á formación continuada.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 70. Incompatibilidades

1. Con carácter xeral, a titularidade dunha oficina de farmacia e o exercicio profesional farmacéutico nos establecementos e servizos de atención farmacéutica é incompatible coa existencia de calquera clase de intereses económicos directos na fabricación e distribución de medicamentos ou de produtos sanitarios, coas excepcións previstas na disposición transitoria segunda do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo.

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

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

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

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

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

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

- a) Calquera actividade profesional ou mercantil que impida a presenza física do/da farmacéutico/a durante o horario de atención ao público da oficina de farmacia.
- b) A prestación de servizos retribuídos en calquera administración pública en función de relación laboral, funcionarial ou estatutaria. Esta incompatibilidade non resultará aplicable no caso de farmacéuticos/as exercentes en oficinas de farmacia que teñan a condición de titores/as de prácticas tuteladas e naqueloutros supostos nos que a compatibilidade veña recoñecida pola normativa aplicable.
- c) O exercicio profesional como visitador/a médico/a, representante ou comisionista de entidades de fabricación ou distribución de medicamentos ou de produtos sanitarios ou de produtos da canle farmacéutica.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO VIII

Publicidade, promoción e información dos medicamentos e produtos sanitarios

Artigo 71. Garantías na información, promoción e publicidade de medicamentos e produtos sanitarios

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

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

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

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº56, de Adición.

Débese engadir un novo artigo 71, que quedará redactado co seguinte contido:

"Artigo 71 bis. A visita médica en centros sanitarios do Servizo Galego de Saúde

1. A información e promoción de medicamentos que se pretenda efectuar nos centros sanitarios dependentes do Servizo Galego de Saúde a través de visita médica realizarase de acordo coa planificación que se estableza e, en calquera caso, sen que se produzan interferencias na correcta atención sanitaria das persoas pacientes nin nas actividades de carácter formativo e docente do persoal profesional sanitario daqueles.

2. Os laboratorios que desexen realizar visita médica nos centros sanitarios do Servizo Galego de Saúde deberán efectuar previamente a correspondente comunicación á consellaría competente en materia de sanidade, nos prazos e de acordo cos requisitos que regulamentariamente se establezan. De igual modo, os centros que desexen recibila deberán poñelo en coñecemento do dito órgano.

3. De tales visitas elaborarse un rexistro, que será desenvolto regulamentariamente e onde deberán constar as principais características da visita efectuada, tales como a relación de medicamentos presentados, a data das visitas, os datos identificativos correspondentes, etc."

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº57, de Adición.

Débese engadir un novo artigo 71, que quedará redactado co seguinte contido:

"Artigo 71 ter. Comisión de Farmacia de Galicia

1. A Comisión de Farmacia de Galicia constitúese como o órgano colexiado adscrito á consellaría competente en materia de sanidade, nas cuestións de participación e asesoramento en materia de planificación e ordenación farmacéuticas.

2. A Comisión asumirá as seguintes funcións:

a) Coñecer e emitir informe sobre os proxectos normativos en materia de planificación e ordenación farmacéutica.

b) Coñecer e emitir informe sobre os concursos de oficinas de farmacias.

c) Coñecer as reclamacións recibidas en relación cos distintos servizos e establecementos farmacéuticos.

d) Coñecer e emitir informe en relación cos servizos de urxencias e horarios ampliados.

e) Impulsar a coordinación e cooperación entre as oficinas de farmacia e os servizos farmacéuticos de atención primaria e especializada.

f) Emitir informe sobre o mapa farmacéutico.

g) Coñecer os datos de facturación ao Servizo Galego de Saúde das oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia. Para tales efectos, o Servizo Galego de Saúde, en colaboración cos colexios oficiais de farmacéuticos/as, elevará á Comisión de Farmacia de Galicia, para o seu coñecemento, a facturación anual de produtos farmacéuticos financiados polo Servizo Galego de Saúde correspondentes ás oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia.

h) Calquera outra función que lle sexa encomendada en materias da súa competencia.

3. A composición e as normas de funcionamento interno da Comisión serán aprobadas regulamentariamente polo Consello da Xunta de Galicia, por proposta da consellaría competente en materia de sanidade, ben que, necesariamente, deberán estar integrados nela representantes dos colexios oficiais de farmacéuticos/as, dos concellos, das organizacións sindicais representativas do sector e das organizacións de persoas usuarias e consumidoras.

4. Na súa composición respectarase o equilibrio entre homes e mulleres."

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. En Marea.
Emenda nº18, de Adición.

Débese engadir entre os actuais Títulos VIII e IX un novo título co seguinte texto:

“Título VIII bis). Laboratorio da Farmacia Pública de Galicia
Artigo 71 bis). Constitución do Laboratorio da Farmacia Pública de Galicia

Por este artigo habilitase a constitución do Laboratorio da Farmacia Pública de Galicia.

A Administración autonómica dotará de recursos suficientes para a posta en marcha e mantemento da dita infraestrutura.

Estableceranse regulamentariamente os recursos humanos, materiais e técnicos dos que dispoñerá, así como as normas de funcionamento interno, sen prexuízo da negociación cos axentes sociais en materia de persoal.

Artigo 71 ter). Obxectivos

A constitución do Laboratorio da Farmacia Pública de Galicia terá como obxectivos:

1. Impulsar a investigación farmacéutica e o I+D+i como un instrumento de mellora da saúde da poboación, tendo en conta as prioridades marcadas polo Plan galego de investigación, desenvolvemento e innovación tecnolóxica e polo Plan de saúde.
 2. Mellorar o acceso equitativo aos fármacos e traballar contra o desabastecemento mediante a produción pública daqueles medicamentos e produtos farmacéuticos permitidos pola lei.
 3. Racionalizar o gasto farmacéutico mediante a obtención de fármacos e produtos propios.
 4. Colaborar na formación académica dos/das residentes de Farmacia."
-

DITAME DA COMISIÓN:

TÍTULO IX

Réxime sancionador

Artigo 72. Disposicións xerais

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

2. As infraccións previstas nesta lei son sen prexuízo do disposto no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo; na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, respecto dos establecementos de dispensación de medicamentos veterinarios, agrupacións de gandeiros con programa sanitario e distribuidores de medicamentos veterinarios; e na normativa de desenvolvemento daquel.

No exercicio da potestade sancionadora autonómica en relación co réxime sancionador contido no dito texto refundido será aplicable o prazo máximo para resolver previsto no artigo 78, agás que a normativa específica reguladora estableza un prazo distinto.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISI3N:

Artigo 73. Acci3n inspectora

1. Corresp3ndelle 3 consellar3a competente en materia de sanidade, a trav3s da inspecci3n sanitaria, a realizaci3n das inspecci3ns que se consideren necesarias para verificar o cumprimento do establecido nesta lei e na normativa estatal en materia de medicamentos e produtos sanitarios nos termos e co alcance previstos nela, sen prexuízo das atribuci3ns dos servizos veterinarios oficiais da consellar3a competente en materia de gander3a en relaci3n coas inspecci3ns dos establecementos de dispensaci3n de medicamentos veterinarios, agrupaci3ns gandeiras con programa sanitario e entidades de distribuci3n de medicamentos veterinarios, coas boticas anexas de urxencia ou respecto da venda a distancia ao p3blico ou por outras canles de medicamentos non suxeitos a prescripci3n veterinaria.

2. O persoal da consellar3a competente en materia de sanidade, as3 como o persoal da consellar3a competente en materia de gander3a que desenvolva as funci3ns de inspecci3n, ter3 a consideraci3n de autoridade sanitaria, de conformidade co establecido na Lei 8/2008, do 10 de xullo, de sa3de de Galicia.

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.

Emenda n358, ao apartado 2 bis), de Adici3n.

D3bese engadir un novo punto no artigo 73, que quedará redactado co seguinte contido:

"2 *bis*. Cando os servizos de inspecci3n dispo3an de indicios de posibles irregularidades que poidan derivar en condutas obxecto de sanci3ns ou en supostos de infracci3n flagrante, nestes casos, e acreditando a s3a identidade por petici3n dos/das responsables do servizo de farmacia, estar3n autorizados para:

- a) Entrar libremente en todo centro ou establecemento regulado por esta lei.
- b) Proceder 3s probas, investigaci3ns e exames necesarios para comprobar o cumprimento da normativa farmac3utica.
- c) Tomar ou sacar mostras, co fin de comprobar o cumprimento do previsto na lexislaci3n farmac3utica.

d) Realizar cantas actividades sexan precisas para o cumprimento das funcións de inspección que desenvolvan. O persoal inspector levantará acta co resultado da inspección, que poderá ser asinada xunto co/coa responsable do servizo de atención farmacéutica. O asinamento desta non supoñerá conformidade co contido da acta.

No suposto de se apreciaren presuntas infraccións, as actas de inspección serán remitidas ao órgano competente, para a instrución dos procedementos sancionadores que deriven do resultado da inspección efectuada."

redacción médica

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº59, de Adición.

Débese engadir un novo artigo 73, que quedará redactado co seguinte contido:

"Artigo 73 bis. Plan anual de inspección farmacéutica

As actividades inspectoras serán levadas a cabo de acordo co Plan anual de inspección, que deberá aprobarse previamente e ser de coñecemento público."

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 74. Infraccións

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

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

3. Teñen a consideración de infraccións leves as seguintes:

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

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

c) O incumprimento da obriga de información sobre as oficinas de farmacia en servizo de garda prevista no artigo 27.7.

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

e) A lesión dos dereitos da cidadanía previstos no artigo 8.1 sempre que non exista prexuízo asistencial para a persoa interesada.

f) Os incumprimentos das obrigas impostas á cidadanía no artigo 8.2 respecto do persoal e das instalacións dos establecementos e servizos de atención farmacéutica.

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

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

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

4. Teñen a consideración de infraccións graves as seguintes:

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

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

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

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

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

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

h) Non contar na oficina de farmacia cun/cunha farmacéutico/a adxunto/a cando sexa obrigatorio, consonte o previsto no artigo 21.2.

i) O incumprimento polas oficinas de farmacia das exixencias e procedementos para a dispensación e/ou facturación das receitas oficiais establecidos polos concertos subscritos pola consellaría competente en materia de sanidade e polo Servizo Galego de Saúde para a execución da prestación farmacéutica, sen prexuízo das infraccións previstas nos artigos 111 e 112 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo.

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

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

l) A lesión dos dereitos da cidadanía previstos no artigo 8.1 sempre que exista prexuízo asistencial para a persoa interesada.

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

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

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

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

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

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 75. Sancións e criterios de graduación

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

- a) A negligencia, o grao de culpabilidade ou a existencia de intencionalidade.
- b) O grao de conivencia.
- c) O incumprimento das advertencias previas.
- d) A continuidade ou persistencia da conduta infractora.
- e) A cifra de negocios da entidade.
- f) A natureza dos prexuízos causados.
- g) O número de persoas afectadas.
- h) Os beneficios obtidos coa infracción.
- i) A duración dos riscos xerados.
- j) O tipo de establecemento ou servizo no que se cometeu a infracción.
- k) A reincidencia, pola comisión no termo dun ano de máis dunha infracción da mesma natureza cando así se declarase por resolución firme na vía administrativa.

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

Grao mínimo: desde 15 ata 601,01 euros.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Sen prexuízo da multa que proceda impoñer conforme o disposto no número anterior, as infraccións en materia de medicamentos serán sancionadas co comiso, en favor do Tesouro Público, do beneficio ilícito obtido como consecuencia da comisión da infracción. A resolución sancionadora determinará para estes efectos a contía do beneficio ilícito obtido.

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

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

público que se celebre en Galicia para obter a autorización dunha oficina de farmacia.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 76. Instrución de expedientes sancionadores

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 77. Competencia sancionadora

Reglamentariamente determinaranse os órganos competentes para a imposición das sancións ás que se refire o artigo 75, sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a consellaría competente en materia de gandería.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 78. Medidas cautelares

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 79. Prescrición

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

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

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

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

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

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

DITAME DA COMISIÓN:

Artigo 80. Prazo para resolver

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

EMENDAS MANTIDAS:

-Do G.P. Socialistas de Galicia.
Emenda nº60, de Modificación.

Débese modificar no artigo 80 o seguinte contido:
Onde di: "...nove meses...", debe dicir: "...seis meses...".

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Disposición adicional única. Convenios de colaboración

A consellaría competente en materia de sanidade poderá instrumentar a colaboración entre os colexios oficiais de farmacéuticos/as, as organizacións non gobernamentais, as organizacións e os colectivos representativos do sector e a Administración sanitaria, subscribindo para tal efecto os convenios de colaboración que procedan.

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Disposición transitoria primeira. Aplicación das disposicións regulamentarias vixentes

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS

redacción médica

DITAME DA COMISIÓN:

Disposición transitoria segunda. Procedementos administrativos en tramitación

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

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

NON SE PRESENTARON EMENDAS