

Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica

Tramitación parlamentaria:

Proxecto de lei, BOPG núm. 169, do 23.10.1998.

Emendas á totalidade, BOPG núm. 192, do 26.11.1998.

Emendas ó articulado, BOPG núm. 199, do 4.12.1998.

Debate de totalidade, DSPG núm. 46, do 2.12.1998.

Informe da Ponencia, BOPG núm. 277, do 13.4.1999.

Dictame da Comisión, BOPG núm. 283, do 20.4.1999.

Mantemento de emendas e votos particulares, BOPG núm. 283, do 20.4.1999.

Debate e aprobación polo Pleno, DSPG núm. 61, do 27.4.1999.

Publicación:

Boletín Oficial do Parlamento de Galicia núm. 303, do 18.5.1999.

Diario Oficial de Galicia núm. 99, do 26.5.1999.

Boletín Oficial del Estado núm. 144, do 17.6.1999.

Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica

Pola Sentencia do Tribunal Constitucional 152/2003, do 17 de xullo (BOE núm. 193, do 13 de agosto), estimouse parcialmente o recurso de inconstitucionalidade núm. 3537/1999, interposto polo Goberno da nación, e declarouse a inconstitucionalidade e, polo tanto, a nulidade dos artigos 23.1 e 45 b).

Pola Lei 4/2005, foron modificados os artigos 20, 21.2, 21.3, 23, 24.1, 24.2, 25.1, 25.2, 44.2, 45 e modificada a rúbrica do Título IV.

Pola Lei 7/2006, foi modificado o artigo 19.5.

Pola Lei 12/2011, foron modificados os artigos 31, 34, 35 e 37.

1

Con esta Lei de ordenación farmacéutica, a Comunidade Autónoma galega afirma o dereito constitucional de protección da saúde e dálles cumprimento ó artigo 103 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e ó artigo 88 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

O Estatuto de autonomía de Galicia, aprobado pola Lei orgánica 1/1981, do 6 de abril, outórgalle nos seus artigos 28.8 e 33 a competencia exclusiva á Comunidade Autónoma en materia de ordenación farmacéutica, sen prexuízo da exclusiva competencia estatal atribuída polo artigo 149.1.16.º da Constitución española respecto do establecemento e da coordinación xeral da sanidade, así como da lexislación sobre produtos farmacéuticos.

2

O fin principal desta Lei de ordenación farmacéutica é o de lles

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

É así que a ordenación farmacéutica proposta por esta lei non reduce a súa normativa á atención farmacéutica que se dispensa nas oficinas de farmacia, senón que integra os diferentes sectores que participan na distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios. Efectivamente, establece principios xerais de ordenación en canto ó réxime aplicable ós diferentes procedementos de autorización de aperturas, traslados, modificación de local, cerramentos definitivos ou temporais e transmisións destes establece-

mentos sanitarios de interese público, pero tamén regula a atención farmacéutica que se debe prestar a través das estruturas sanitarias de atención primaria e de atención especializada en centros hospitalarios, sociosanitarios, psiquiátricos e penitenciarios, procurando a coordinación de funcións e tarefas entrámbolos sectores da atención farmacéutica. Así mesmo, regula as canles e os centros de distribución dos medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, e inclúe outros aspectos relacionados coa promoción, coa publicidade deles e co exercicio da profesión farmacéutica.

3

A lei estrutúrase en nove títulos.

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

O título II centra o seu capítulo I na definición da atención farmacéutica, enumera cáles son os establecementos e servizos de distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios para uso humano, autoriza e regula a dispensación non directa de medicamentos que periodicamente requiran os enfermos crónicos e establece os dereitos que se lles recoñecen ós cidadáns en relación coa prestación farmacéutica. O capítulo II refírese, en termos xerais, ó procedemento de autoriza-

ción dos establecementos ou servizos de atención farmacéutica.

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

Un punto necesariamente relevante da lei, que corresponde

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

Regúlase tamén o réxime de traslados das oficinas de farmacia,

que unicamente se autorizará dentro da mesma zona farmacéutica, así como os cerramentos definitivos e temporais.

A sección 2.^a do capítulo III prevé a instalación de boticas anexas nas parroquias ou núcleos de poboación nos que non se cumpren os requisitos previstos pola lei, pero cando o fagan aconsellable circunstancias de afastamento ou incrementos estacionais da poboación ou cando concorran situacións de emerxencia. Na sección 2.^a, en desenvolvemento do artigo 103 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, regúlase a atención farmacéutica a través dos servicos de farmacia de atención primaria nos centros sanitarios asistenciais tanto de titularidade pública coma concertados. Igualmente, no capítulo IV regúlase a atención farmacéutica nos centros hospitalarios, nos centros de asistencia social e nos psiquiátricos a través dos servicos de farmacia, dos que se establecen as súas funcións, así como as correspondentes funcións dos farmacéuticos responsables destes servicos. Prevese tamén a existencia de depósitos de medicamentos naqueles centros que non contén cun servico de farmacia, que deberán estar vinculados a un servico de farmacia de referencia ou, se é o caso, a unha oficina de farmacia.

O título III ocúpase da distribución de medicamentos e produtos

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

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

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

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

De acordo coa Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, na que a autorización dun laboratorio farmacéutico se entende asociada ó medicamento mesmo e, polo tanto, á realización de controis de calidade sobre as materias primas, os produtos intermedios e o produto terminado, a

lei, no título VII, encárgalle á Consellería de Sanidade e Servizos Sociais velar para que a produción dos medicamentos se axuste ás normas de boa práctica e os laboratorios farmacéuticos efectúen os controis esixidos. Tamén no título VII, en relación coa realización de ensaios clínicos, e segundo a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, que lles atribúe ás administracións sanitarias facultades inspectoras nesta materia, concrétese o ámbito da inspección sanitaria ó respecto.

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

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

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

Título I

Disposicións xerais

Artigo 1. Obxecto e ámbito de aplicación da lei.

Correspóndelle á Comunidade Autónoma de Galicia, en desenvolvemento do previsto nos artigos 28.8 e 33 do Estatuto de autonomía, e é o obxecto desta lei, ordenar e regular no seu ámbito territorial a atención farmacéutica.

Título II

A atención farmacéutica

Capítulo I

Disposicións xerais

Artigo 2. Atención farmacéutica.

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

2. As actividades que constitúen a atención farmacéutica, encamiñadas á correcta conservación, custodia, distribución e dispensación dos medicamentos, fa-

ranse baixo a responsabilidade e supervisión dun farmacéutico nos establecementos e servizos sinalados nesta lei.

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

Artigo 3. Establecementos e servizos de atención farmacéutica.

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

1) De dispensación:

a) As oficinas de farmacia.

b) As boticas anexas de medicamentos e produtos sanitarios.

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

d) Os depósitos de medicamentos e produtos sanitarios.

2) De distribución:

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

b) As unidades de dosificación de medicamentos.

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

Artigo 4. Dispensación de medicamentos.

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

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

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

Artigo 5. Dereitos dos cidadáns.

Na atención farmacéutica en Galicia recoñécense os seguintes

dereitos, ademais dos recollidos na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e na Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento:

a) Elixir libremente a oficina de farmacia.

b) Recibi-la prestación farmacéutica precisa.

c) Obter do farmacéutico a información que se solicite do medicamento, sexa de carácter técnico ou económico, con claridade e por escrito se así o solicita.

d) Recibir atención farmacéutica coa maior privacidade posible e confidencialidade.

e) Coñecer e ter acceso ós datos contidos na súa historia farmacoterapéutica nos centros de atención primaria.

Artigo 6. Obxección de conciencia.

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

Capítulo II

Autorización de novos establecementos ou servicios de atención farmacéutica

Artigo 7. Autorización.

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

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

3. Os procedementos de autorización axustaranse ó disposto nesta lei e na Lei 30/1992, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

4. Transcorrido o prazo regulamentariamente fixado para a resolución das solicitudes de autorización ó que se refire o número 1 deste artigo así como das solicitudes de autorización de novas ofi-

cinas de farmacia sen que recaia resolución expresa, estas entenderanse desestimadas.

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

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

Capítulo III

A atención farmacéutica na atención primaria

Sección 1.^a

As oficinas de farmacia

Artigo 8. Definición e funcións.

A oficina de farmacia é un establecemento sanitario de interese público, integrado na atención primaria, cunha propiedade e titularidade que pertence a un ou máis

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

1) A adquisición, conservación e custodia de medicamentos e produtos sanitarios.

2) A dispensación de medicamentos e produtos sanitarios, de acordo coa prescrición médica ou veterinaria, ou segundo as orientacións técnico-farmacéuticas para aqueles con autorización para seren dispensados sen receita.

3) A elaboración de fórmulas maxistras e preparados oficinais, de acordo coas normas de correcta fabricación.

4) A información sobre medicamentos, que sempre debe ser dada por un farmacéutico, coa incidencia en aspectos que favorezan unha mellor utilización.

5) A colaboración no seguimento individualizado da terapéutica medicamentosa co fin de avalía-la súa efectividade e os fracasos por incumprimento terapéutico, así como de detecta-las reaccións adversas e notificárllelas ós organismos de farmacovixilancia.

6) A vixilancia, o control e a custodia das receitas médicas dispensadas, ata a súa caducidade ou ata a súa facturación a entidades.

7) A colaboración no uso racional dos medicamentos e na pre-

vención da súa utilización abusiva, así como na protección e promoción da saúde e da educación sanitaria.

8) A realización de análises clínicas e outras funcións profesionais ou sanitarias que, por estaren recollidas en normas específicas, poida desenvolver-lo farmacéutico de acordo coa súa titulación e especialidade.

9) A participación en estudos de utilización de medicamentos, así como en estudos epidemiolóxicos.

10) A colaboración en programas de saúde pública e drogodependencias, establecidos pola autoridade sanitaria.

11) A colaboración coas medidas que estableza a autoridade sanitaria, tendentes á racionalización do gasto en medicamentos.

12) A cooperación na docencia para a obtención do título de licenciado en farmacia de acordo coas universidades e coa normativa estatal ó respecto.

13) Calquera outra que se estableza legal ou regulamentariamente.

Artigo 9. Medicamentos de uso veterinario.

En relación cos medicamentos veterinarios, as oficinas de farma-

cia exercerán as funcións sinaladas no artigo 49 desta lei.

Artigo 10. Titularidade das oficinas de farmacia.

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

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

Artigo 11. Presencia e identificación do farmacéutico.

1. A presenza e actuación profesional do farmacéutico na oficina de farmacia é requisito inescusable para levar a cabo as funcións establecidas no artigo 8 desta lei; na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; na Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e na demais normativa aplicable. A colaboración de far-

macéuticos adxuntos, técnicos ou auxiliares de farmacia e demais persoal non escusa a responsabilidade do farmacéutico titular ou cotitular da oficina de farmacia, sen prexuízo das responsabilidades administrativas, civís e penais que puidesen derivar en cada caso.

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

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

Artigo 12. Farmacéutico rexente.

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

2. A solicitude de designación de rexente ou, se é o caso, de cerramento da oficina de farmacia deberá formularse no prazo máximo de vinte días desde a declara-

ción de xubilación, incapacidade permanente non parcial, incapacitación xudicial ou declaración xudicial de ausencia. Se entretres a oficina de farmacia permanece aberta, deberá estar atendida por un farmacéutico substituto.

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

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

Artigo 13. Farmacéutico substituto.

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

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

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

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

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

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

tario titulado competente para o exercicio das ditas funcións.

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

Artigo 15. Nomeamento de rexente, substituto e adxunto.

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

Artigo 16. Acceso e dependencias da oficina de farmacia.

1. As oficinas de farmacia terán acceso directo, libre e permanente á vía pública, exento de barreiras arquitectónicas. Os locais e as

instalacións reunirán as condicións hixiénico-sanitarias precisas para o servizo farmacéutico.

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

As oficinas de farmacia contarán coas seguintes zonas:

a) De atención ó usuario.

b) De recepción, revisión e almacenamento de medicamentos e produtos sanitarios.

c) De laboratorio para a elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

d) De toma de mostras, en caso de realizar análises clínicas.

e) De atención individualizada.

f) De descanso para as gardas.

g) Aseo para uso do persoal da oficina de farmacia.

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

Artigo 17. Horarios e servizo de garda.

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

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

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

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

4. As oficinas de farmacia poden cesar temporalmente as súas

actividades durante o período de vacacións sempre e cando queden debidamente cubertas as necesidades de atención farmacéutica durante as vinte e catro horas do día. Correspóndelles ós colexios oficiais de farmacéuticos propoñerlle á Consellería de Sanidade e Servicios Sociais as quendas de vacacións entre as farmacias interesadas en desfrutalas.

Permanecerán abertas, alomenos, o cincuenta por cento das oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica.

Artigo 18. Planificación das oficinas de farmacia.

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

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

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

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

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

3. Malia a anterior planificación farmacéutica establecida, e co obxecto de garanti-las necesidades de atención farmacéutica que se requiran, tendo en conta as diferentes características xeográficas, demográficas, turísticas e sanitarias, a Xunta de Galicia poderá acordar a declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiais.

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

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

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

c) Zonas farmacéuticas rurais: unha por cada 2.000 habitantes empadroados, agás que se supere

esa proporción en 1.500 habitantes, suposto no cal poderá establecerse unha nova oficina de farmacia.

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

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

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

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

9. O establecemento dunha oficina de farmacia, sexa por razón de nova instalación ou traslado, non poderá facerse a unha distancia inferior a douscentos cincuenta metros doutras oficinas de far-

macía ou dun centro público de asistencia sanitaria.

Artigo 19. Autorización da oficina de farmacia.

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

2. O procedemento poderá iniciarse:

a) Por instancia dun farmacéutico interesado.

b) Por petición dos concellos.

c) Por petición dos colexios oficiais de farmacéuticos.

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

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

4. A autorización de oficinas de farmacia outorgarase por concurso público, de acordo co baremo e procedemento que regulamentariamente se estableza, e no que necesariamente haberá que ter en conta a experiencia profesional, os méritos académicos, a formación posgraduada, o coñecemento

da lingua galega, as medidas de fomento, mantemento e creación de emprego e calquera outro que se determine, establecendo, en todo caso, un baremo equilibrado.

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

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

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

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

Artigo 20. Caducidade da autorización.

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

Artigo 21. Traslado das oficinas de farmacia.

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

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

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

b) Son traslados provisionais os que se produzan por obras, derru-

bamento ou demolición do edificio e que supoñan o cerramento temporal da oficina de farmacia no seu asentamento, autorizándose con carácter transitorio o seu funcionamento noutras instalacións, co compromiso e coa obriga do titular a que a oficina de farmacia retorne ó seu primitivo local no prazo que regulamentariamente se determine.

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

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

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

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

Artigo 22. Cerramento voluntario.

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

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

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

Artigo 23. Transmisión *inter vivos*.

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

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

quisitos que regulamentariamente se establezan.

Artigo 24. Transmisión *mortis causa*.

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

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

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

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

(1) Reprodúcese a versión orixinaria. O apartado 1 do artigo 23 foi declarado inconstitucional e, polo tanto, nulo pola Sentencia do Tribunal Constitucional 152/2003, do 17 de xullo.

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

Artigo 25. Limitacións á transmisión.

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

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

3. A caducidade dunha autorización e o conseqüente cerramento da oficina de farmacia non afectarán o réxime legal aplicable

ós locais, ás instalacións e ó equipamento, de conformidade co disposto na lexislación civil.

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

Sección 2.^a

As boticas anexas

Artigo 26. Disposicións xerais.

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

2. A botica anexa estará vinculada á oficina de farmacia máis próxima entre as existentes no mesmo municipio, e en caso de renuncia podería asumila outra oficina de farmacia do mesmo municipio, e en último lugar poderá ser asumida pola oficina de farmacia

máis próxima doutro municipio, sempre que esta o acepte. A botica anexa estará baixo a responsabilidade do farmacéutico titular, que asegurará a cobertura da asistencia farmacéutica de acordo coas necesidades para as cales foi establecida a botica anexa, así como da correcta almacenaxe, custodia e conservación dos medicamentos e produtos sanitarios.

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

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

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

6. A transmisión dunha oficina de farmacia que posúa unha boti-

ca anexa vinculada implica automaticamente a transmisión desta.

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

Sección 3.^a

Os servizos de farmacia nas estruturas de atención primaria

Artigo 27. Disposición xeral.

De acordo co artigo 103 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no nivel de atención primaria prestarase, a través de servizos de farmacia, a atención farmacéutica necesaria para que o equipo multidisciplinario de atención á saúde dispoña dos medios terapéuticos necesarios para a súa aplicación dentro das ditas institucións e dos que esixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinario.

Artigo 28. Condicións e requisitos.

1. Estableceranse regulamentariamente os requisitos para a crea-

ción e o funcionamento dos servizos de farmacia nas estruturas de atención primaria, así como as condicións materiais e técnicas con que terán que contar.

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

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

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

Son funcións dos servizos de farmacia de atención primaria:

a) Adquirir, custodiar, conservar e dispensa-los medicamentos e elaborar, segundo as normas de correcta fabricación, as fórmulas maxistrais e os preparados oficinais que vaian ser aplicados nos centros de aten-

ción primaria ou os que esixan unha particular supervisión e control do equipo multidisciplinario. As ditas funcións serán realizadas polo farmacéutico responsable do servizo ou baixo a súa dirección e responsabilidade, de acordo coa prescrición médica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

k) Coordina-las oficinas de farmacia cos servicios de farmacia dos hospitais, de acordo co disposto nos artigos 87.d) e 91.g) da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Artigo 30. Recursos materiais e humanos.

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

Capítulo IV

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

Artigo 31. Disposicións xerais.

1. A atención farmacéutica nos centros hospitalarios, nos centros de asistencia social e nos psiquiá-

tricos levarase a cabo a través dos servicios de farmacia e dos depósitos de medicamentos. Neles, os farmacéuticos desenvolverán as funcións que lles encomenda esta lei, prestando un servicio integrado con outras actividades da atención hospitalaria, sociosanitaria ou psiquiátrica.

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

a) Tódolos hospitais que teñan cincuenta ou máis camas.

b) Os centros de asistencia social que teñan cincuenta camas ou máis en réxime de asistidos.

c) Os demais hospitais e centros de asistencia social cunhas características e cunha actividade asistencial que impliquen unha especial cualificación na utilización de medicamentos e produtos sanitarios, e que se determinen regulamentariamente.

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

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

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

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

2) Asumir a responsabilidade técnica da xestión do servizo, así como a adquisición con criterios de eficiencia, calidade, correcta conservación, control e dispensación dos medicamentos para uso do propio hospital.

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

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

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

6) Solicitalles ás entidades debidamente autorizadas polo órga-

no competente a elaboración ou o control daqueles medicamentos necesarios para a atención farmacéutica a pacientes concretos, que non poden ser elaborados polo servizo de farmacia e non están dispoñibles.

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

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

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

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

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

dispensación dos produtos en fase de investigación clínica.

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

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

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

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

Artigo 33. Recursos materiais.

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

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

Artigo 34. Recursos humanos.

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

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

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

Artigo 35. Depósitos de medicamentos e produtos sanitarios.

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

2. O depósito será atendido por un farmacéutico vinculado ó servizo de farmacia ou, se é o caso, á oficina de farmacia que coa

colaboración do persoal técnico ou auxiliar de farmacia necesario realizará as funcións seguintes:

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

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

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

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

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

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

Artigo 36. Localización dos servizos e depósitos.

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

Título III

A distribución

Artigo 37. Centros de distribución.

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

2. Os centros distribuidores dispoñerán do persoal, dos equipos, das instalacións e dos locais necesarios para garanti-la identidade e a calidade dos medicamentos, así como o almacenamento seguro e eficaz, a conservación, a custodia e a distribución deles de conformidade coa Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e coas normas de desenvolvemento.

Artigo 38. Director técnico.

Os centros de distribución contarán cun director técnico farmacéutico, que será responsable das actividades técnico-sanitarias que se desenvolvan neles, e, segundo

o volume de actividade, con farmacéuticos adxuntos.

Artigo 39. Autorizacións.

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

Artigo 40. Funcións do director técnico.

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

a) Custodia-la documentación técnica relativa á autorización e ó funcionamento do centro de distribución.

b) Establece-los protocolos das análises que, de forma obrigatoria, deben realizarse no centro.

c) Vixiar e controla-los procedementos propios do centro e analiza-la calidade e pureza dos produtos que se adquiren a granel.

d) Protocolizar e comproba-lo cumprimento das normas establecidas de calidade e de garantía aplicables á recepción, envasado,

etiquetado e distribución polo miúdo dos produtos que se adquiren a granel.

e) Garanti-la aplicación e o cumprimento das normas legalmente establecidas e de boa práctica na distribución.

f) Adopta-las medidas para o inmediato cumprimento dos plans de alerta, de inmovilización ou de suspensión temporal de medicamentos e produtos sanitarios establecidas pola autoridade sanitaria.

g) Asegura-la lexitimidade de orixe dos medicamentos e produtos sanitarios e de calquera outro produto que o centro distribúa.

h) Supervisa-lo cumprimento da lexislación sobre estupefacientes e psicótropos.

Artigo 41. Esixencias de funcionamento.

1. Os centros de distribución dispoñerán, en todo momento, de existencias de medicamentos, substancias medicinais e demais produtos farmacéuticos que sexan suficientes e adecuados para o abastecemento das farmacias ás que provexan de cotío.

2. Os centros de distribución estarán obrigados a cumpri-los servizos de garda que estableza a Consellería de Sanidade e Servizos Sociais.

Artigo 42. Unidades de dosificación de medicamentos.

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

Artigo 43. Autorizacións.

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

Título IV

Radiofármacos

Artigo 44. Disposición xeral.

Os radiofármacos de uso humano, na súa calidade de medica-

mentos, axustaranse á normativa que os regule.

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

Artigo 45. Unidades de radiofarmacia.

As unidades de radiofarmacia poderán ser de dous tipos:

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

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II. Son aquelas que tendo ou non actividade asistencial poden estar instaladas en locais independentes dos servizos ou centros asistenciais e realizar tódalas operacións de produción e preparación de radiofármacos previstas na súa regulación específica, incluída a produción de radiofármacos a partir de equipos reactivos de produción propia ou calquera outro radiofármaco e a súa subministración a outros servizos ou centros de radiofarmacia ou de medicina nuclear. Así mesmo, poderán efectuar funcións de inves-

tigación e docencia relacionadas coa radiofarmacia e de asesoramento sobre procedementos técnicos e de calidade ás unidades de tipo I.⁽²⁾

Artigo 46. Autorización.

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

Artigo 47. Dotación de persoal.

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

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

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

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

Artigo 48. Adquisición e dispensación.

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

Título V

A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios

Artigo 49. Distribución e dispensación de medicamentos veterinarios.

1. A distribución e dispensación de medicamentos veterinarios levarase a cabo nos establecementos e servicios e nas condicións regulamentadas no artigo 50 da Lei 25/1990, do medicamento, e na demais normativa estatal básica, no disposto nesta Lei de ordenación farmacéutica e no que regulamen-

(2) Reprodúcese a versión orixinaria. O texto da letra b) do artigo 45 foi declarado inconstitucional e, polo tanto, nulo pola sentenza do Tribunal Constitucional 152/2003 do 17 de xullo.

tariamente poida determinarse nesta Comunidade Autónoma.

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

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

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

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

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

c) Os establecementos comerciais detallistas autorizados nas

condicións que se establezan, sempre que contén con servicios farmacéuticos responsables da custodia, da subministración e do control de utilización destes medicamentos.

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

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

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

6. O veterinario en exercicio clínico poderá dispoñer de existencias de medicamentos veterinarios para a súa utilización en casos urxentes, de afastamento dos establecementos e servicios de dis-

pensación, ou que precisen por imposición legal a súa aplicación directa polo veterinario ou baixo a súa dirección e control, sempre que non implique actividade comercial. Estes medicamentos serán adquiridos a través de calquera establecemento e servizo de dispensación autorizado.

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

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

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

Título VI

Os profesionais farmacéuticos

Artigo 50. Formación continuada.

A Consellería de Sanidade e Servizos Sociais, en colaboración cos universidades, cos colexios ofi-

ciais de farmacéuticos e con outras organizacións interesadas, impulsará a formación continuada dos farmacéuticos e do persoal auxiliar dos establecementos e servizos de atención farmacéutica co fin de lles ofreceren unha prestación actualizada, útil e eficiente ós cidadáns.

Artigo 51. Incompatibilidades.

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

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

a) A práctica profesional no resto dos establecementos e servizos de atención farmacéutica, agás nas boticas anexas de medicamentos.

b) O exercicio clínico da medicina, a odontoloxía e a veterinaria.

c) Toda actividade que impida a presenza física do farmacéutico no horario de atención ó público.

d) A prestación de servizos retribuídos en calquera administración pública, agás nos supostos previstos na lexislación específica.

Título VII

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

Artigo 52. Disposicións xerais.

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

a) Que os laboratorios farmacéuticos realicen os controis esixidos.

b) Os programas de control de calidade dos medicamentos.

c) Que o transporte dos medicamentos ata o seu destino se realice cumprindo as obrigas impostas na autorización dos laboratorios farmacéuticos.

d) Que os ensaios clínicos se leven a cabo de acordo coa normativa vixente.

e) Que se promova o desenvolvemento de programas de farmacovixilancia.

Artigo 53. Acción inspectora.

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

a) Ós servizos de produción e control dos laboratorios farmacéuticos.

b) Á documentación xustificativa dos prazos, das condicións e do desenvolvemento dos ensaios clínicos.

Título VIII

Publicidade e promoción dos medicamentos

Artigo 54. Disposicións xerais.

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

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

3. A Consellería de Sanidade e Servicios Sociais coidará de que a

promoción de medicamentos e especialidades farmacéuticas dirixida a profesionais sanitarios no territorio da Comunidade galega estea de acordo cos datos contidos na súa ficha técnica.

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

Título IX

Réxime sancionador

Artigo 55. Disposición xeral.

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

Artigo 56. Infraccións.

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

a) Infraccións leves:

1) A modificación por parte do titular da autorización de calquera das condicións consonte as cales esta se outorgou.

2) Non achegaren as entidades ou persoas responsables os datos que estean obrigados a subministrar por razóns sanitarias, técnicas, económicas, administrativas e financeiras.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a súa cualificación como faltas graves ou moi graves.

b) Infraccións graves:

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

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

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

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

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

6) Impedi-la actuación dos inspectores, debidamente acreditados, nos centros nos que se elaboren,

fabriquen, distribúan e dispensen medicamentos.

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

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

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

10) Realizar ensaios clínicos sen a previa autorización administrativa.

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

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

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

14) Dispensar medicamentos en establecementos distintos ós autorizados.

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

16) A substitución na dispensación de especialidades farmacéuticas contravindo o disposto no artigo 90 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

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

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

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

20) A actuación dos profesionais sanitarios implicados no ciclo de prescrición, dispensación e administración, sempre que estean en exercicio coas funcións de delegados de visita médica, representantes, comisionistas ou axen-

tes informadores dos laboratorios de especialidades farmacéuticas.

21) O incumprimento dos servizos de garda e urxencia.

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

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

c) Infraccións moi graves:

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

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

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

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

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

6) Realizar ensaios clínicos sen se axustar ó contido dos protocolos sobre a base dos cales se outorgasen as autorizacións, ou ben sen contar co consentimento da persoa suxeito del ou, se é o caso, do seu representante, ou o incumprimento substancial do deber de información sobre o ensaio clínico no que participa como suxeito.

7) A preparación de remedios secretos.

8) O ofrecemento de primas, obsequios, premios, concursos ou similares como métodos vinculados á promoción ou venda ó público dos produtos regulados na Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

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

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

Artigo 57. Sancións.

1. As infraccións sinaladas nesta lei serán sancionadas, de con-

formidade co establecido no artigo 56, aplicando unha graduación mínima, media e máxima a cada nivel de infracción en función da negligencia e intencionalidade, do grao de conivencia, do incumprimento das advertencias previas, da cifra de negocios da entidade, do prexuízo causado e o número de persoas afectadas, dos beneficios obtidos coa infracción, da duración dos riscos xerados e do tipo de establecemento ou servizo no que se cometeu a infracción:

a) Infraccións leves:

Grao mínimo: ata 100.000 pesetas.

Grao medio: de 100.001 a 300.000 pesetas.

Grao máximo: de 300.001 a 500.000 pesetas.

b) Infraccións graves:

Grao mínimo: de 500.001 a 1.150.000 pesetas.

Grao medio: de 1.150.001 a 1.800.000 pesetas.

Grao máximo: de 1.800.001 a 2.500.000 pesetas.

c) Infraccións moi graves:

Grao mínimo: de 2.500.001 a 35.000.000 de pesetas.

Grao medio: de 35.000.001 a 67.500.000 pesetas.

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

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

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

Artigo 58. Expedientes sancionadores.

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

Artigo 59. Competencia sancionadora.

Regulamentariamente determinaranse os órganos competentes para a imposición das sancións ás que se refire o artigo 57 desta lei, sen prexuízo das competencias que en materia de medicamentos veterinarios ten atribuídas a Consellería de Agricultura, Gandería e Política Agroalimentaria.

Artigo 60. Medidas cautelares.

1. Non terá a consideración de sanción a clausura ou o cerramento dos establecementos, centros e servizos que non dispoñan das preceptivas autorizacións ou rexistros ou da actuación do cal derive risco

para a saúde da poboación, así como a suspensión do funcionamento ou a prohibición das actividades que se leven a cabo, ata que se corrixa os defectos ou se cumpran os requisitos establecidos. A adopción de tales medidas corresponderalle ó órgano que regulamentariamente se determine.

2. Así mesmo, se como consecuencia da acción inspectora se aprecie razoablemente a existencia dun risco para a saúde ou para a seguridade das persoas, o órgano da Consellería de Sanidade e Servicios Sociais que regulamentariamente se determine poderá adoptar cautelamente as medidas ás que fan referencia os artigos 26 e 31.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Artigo 61. Prescricións.

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

2. Así mesmo, as sancións impostas cualificadas como leves prescribirán ó ano; as cualificadas como graves, ós dous anos, e as cualificadas como moi graves, ós cinco anos. O prazo de prescrición comezará a

contar desde o día seguinte a aquel no que adquirise firmeza a resolución pola que se impón a sanción.

Disposición adicional primeira

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

Disposición adicional segunda

A Xunta de Galicia procederá a establecer, no prazo dun ano, a normativa adecuada para reestructuralo corpo de farmacéuticos titulares.

Disposición adicional terceira

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

Disposición transitoria primeira

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

Disposición transitoria segunda

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

Disposición transitoria terceira

As oficinas de farmacia que se adxudiquen como consecuencia da resolución do concurso público actualmente en trámite seralles aplicable o disposto nos números 6 e 7 do artigo 19 e no número 1 do artigo 23 desta lei.

Disposición transitoria cuarta

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

Disposición transitoria quinta

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

Disposición transitoria sexta

Nos baremos que se apliquen nos concursos públicos determinados no artigo 19.4 desta lei para o acceso á titularidade das oficinas de farmacia valoraranse, prioritaria e preferentemente, as solicitudes que primeiro iniciasen o expediente de apertura ó abeiro do artigo 3.1.b) do

Real decreto 909/1978, do 14 de abril, sempre que concorran as seguintes circunstancias:

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

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

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

Disposición derradeira primeira

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

Disposición derradeira segunda

Esta lei entrará en vigor ó mes da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*, sen prexuízo do disposto nas súas disposicións transitorias.

Santiago de Compostela, 21 de maio de 1999

Manuel Fraga Iribarne
Presidente