



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica.

Comunidad Autónoma de Galicia
«DOG» núm. 99, de 26 de mayo de 1999
«BOE» núm. 144, de 17 de junio de 1999
Referencia: BOE-A-1999-13409

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	5
TÍTULO I. Disposiciones generales	7
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.	7
TÍTULO II. La atención farmacéutica	7
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	7
Artículo 2. Atención farmacéutica.	7
Artículo 3. Establecimientos y servicios de atención farmacéutica.	8
Artículo 4. Dispensación de medicamentos.	8
Artículo 5. Derechos de los ciudadanos.	8
Artículo 6. Objeción de conciencia.	8
CAPÍTULO II. Autorización de nuevos establecimientos o servicios de atención farmacéutica	9
Artículo 7. Autorización.	9
CAPÍTULO III. La atención farmacéutica en la atención primaria	9
Sección 1.ª Las oficinas de farmacia	9
Artículo 8. Definición y funciones.	9
Artículo 9. Medicamentos de uso veterinario.	10
Artículo 10. Titularidad de las oficinas de farmacia.	10
Artículo 11. Presencia e identificación del farmacéutico.	10
Artículo 12. Farmacéutico regente.	10

Artículo 13. Farmacéutico sustituto.	11
Artículo 14. Farmacéutico adjunto, personal técnico y auxiliar de farmacia.	11
Artículo 15. Nombramiento de regente, sustituto y adjunto.	11
Artículo 16. Acceso y dependencias de la oficina de farmacia.	11
Artículo 17. Horarios y servicio de guardia.	12
Artículo 18. Planificación de las oficinas de farmacia.	12
Artículo 19. Autorización de la oficina de farmacia.	13
Artículo 20. Caducidad de la autorización.	14
Artículo 21. Traslado de las oficinas de farmacia.	14
Artículo 22. Cierre voluntario.	15
Artículo 23. Transmisión ínter vivos.	15
Artículo 24. Transmisión mortis causa.	15
Artículo 25. Limitaciones a la transmisión.	15
Sección 2.ª Los botiquines	16
Artículo 26. Disposiciones generales.	16
Sección 3.ª Los servicios de farmacia en las estructuras de atención primaria	16
Artículo 27. Disposición general.	16
Artículo 28. Condiciones y requisitos.	17
Artículo 29. Funciones de los servicios de farmacia de atención primaria.	17
Artículo 30. Recursos materiales y humanos.	17
CAPÍTULO IV. La atención farmacéutica en los hospitales, centros de asistencia social y psiquiátricos	18
Artículo 31. Disposiciones generales.	18
Artículo 32. Funciones de los servicios de farmacia de hospitales y centros de asistencia social.	18
Artículo 33. Recursos materiales.	19
Artículo 34. Recursos humanos.	19
Artículo 35. Depósitos de medicamentos y productos sanitarios.	19
Artículo 36. Localización de los servicios y depósitos.	20
TÍTULO III. La distribución.	20
Artículo 37. Centros de distribución.	20
Artículo 38. Director técnico.	20
Artículo 39. Autorizaciones.	20

Artículo 40. Funciones del director técnico.	20
Artículo 41. Exigencias de funcionamiento.	21
Artículo 42. Unidades de dosificación de medicamentos.	21
Artículo 43. Autorizaciones.	21
TÍTULO IV. Radiofármacos	21
Artículo 44. Disposición general.	21
Artículo 45. Clasificación de las unidades de radiofarmacia.	21
Artículo 46. Autorización.	22
Artículo 47. Dotación de personal.	22
Artículo 48. Adquisición y dispensación.	22
TÍTULO V. La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios	22
Artículo 49. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.	22
TÍTULO VI. Los profesionales farmacéuticos	23
Artículo 50. Formación continuada.	23
Artículo 51. Incompatibilidades.	23
TÍTULO VII. La producción de los medicamentos, la inspección de los ensayos clínicos y la farmacovigilancia	24
Artículo 52. Disposiciones generales.	24
Artículo 53. Acción inspectora.	24
TÍTULO VIII. Publicidad y promoción de los medicamentos	24
Artículo 54. Disposiciones generales.	24
TÍTULO IX. Régimen sancionador.	25
Artículo 55. Disposición general.	25
Artículo 56. Infracciones.	25
Artículo 57. Sanciones.	27
Artículo 58. Expedientes sancionadores.	28
Artículo 59. Competencia sancionadora.	28
Artículo 60. Medidas cautelares.	28
Artículo 61. Prescripciones.	28
<i>Disposiciones adicionales</i>	28
Disposición adicional primera.	28
Disposición adicional segunda.	28

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Disposición adicional tercera.	28
<i>Disposiciones transitorias</i>	29
Disposición transitoria primera.	29
Disposición transitoria segunda.	29
Disposición transitoria tercera.	29
Disposición transitoria cuarta.	29
Disposición transitoria quinta.	29
Disposición transitoria sexta.	29
<i>Disposiciones finales</i>	29
Disposición final primera.	29
Disposición final segunda.	29

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 10 de julio de 2019

Norma derogada, con efectos de 30 de julio de 2019, por la disposición derogatoria única de la Ley 3/2019, de 2 de julio. [Ref. BOE-A-2019-13517](#)

1

Con la presente Ley de ordenación farmacéutica, la Comunidad Autónoma gallega afirma el derecho constitucional de protección de la salud y da cumplimiento al artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y al artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

El Estatuto de Autonomía de Galicia, aprobado por la Ley Orgánica 1/1981, de 6 de abril, otorga en sus artículos 28.8 y 33 la competencia exclusiva a la Comunidad Autónoma en materia de ordenación farmacéutica, sin perjuicio de la exclusiva competencia estatal atribuida por el artículo 149.1.16.1 de la Constitución Española respecto al establecimiento y coordinación general de la sanidad, así como a la legislación sobre productos farmacéuticos.

2

El fin principal de esta Ley de ordenación farmacéutica es el de garantizar a todos los ciudadanos de Galicia un acceso rápido, oportuno y equitativo a la atención farmacéutica que necesiten; es decir, regular una adecuada cobertura, conservación y custodia de los medicamentos, una dispensación responsable y eficiente de los mismos, una información pertinente sobre su uso y otras acciones convenientes que hagan la prestación farmacéutica más segura y racional, tanto desde el punto de vista asistencial como desde el de la salud pública.

Es así que la ordenación farmacéutica propuesta por la presente Ley no reduce su normativa a la atención farmacéutica que se dispensa en las oficinas de farmacia, sino que integra los diferentes sectores que participan en la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Efectivamente, establece principios generales de ordenación en cuanto al régimen aplicable a los diferentes procedimientos de autorización de aperturas, traslados, modificación de local, cierres definitivos o temporales y transmisiones de estos establecimientos sanitarios de interés público, pero también regula la atención farmacéutica que ha de prestarse a través de las estructuras sanitarias de atención primaria y de atención especializada en centros hospitalarios, sociosanitarios, psiquiátricos y penitenciarios, procurando la coordinación de funciones y cometidos entre ambos sectores de la atención farmacéutica. Asimismo, regula los canales y centros de distribución de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano, incluyendo otros aspectos relacionados con la promoción, la publicidad de los mismos y el ejercicio de la profesión farmacéutica.

3

La Ley se estructura en nueve títulos.

El título I define el objeto y ámbito de aplicación de la norma.

El título II centra su capítulo I en la definición de la atención farmacéutica, enumera cuáles son los establecimientos y servicios de distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para uso humano, autoriza y regula la dispensación no directa de medicamentos que periódicamente requieran los enfermos crónicos y establece los derechos que se reconocen a los ciudadanos en relación con la prestación farmacéutica. El capítulo II se refiere, en términos generales, al procedimiento de autorización de los establecimientos o servicios de atención farmacéutica.

El capítulo III del título II, dedicado a la atención farmacéutica en la atención primaria, está dividido en tres secciones. En la sección 1.ª se define la naturaleza de las oficinas de farmacia y sus funciones, entre las cuales cabe señalar la colaboración con los organismos de farmacovigilancia y la contribución al uso racional del medicamento, a la racionalización del gasto público en medicamentos y a la lucha contra las toxicomanías. Se concretan también en la sección 1.ª de este capítulo los requisitos para la titularidad de la oficina de farmacia y las obligaciones del titular, y se establecen otras categorías profesionales de farmacéuticos además del titular que, en determinados supuestos, pueden prestar sus servicios en las oficinas de farmacia. Por otra parte, se regulan diferentes aspectos de la atención al público tendentes a potenciar la atención farmacéutica individualizada con la participación activa del farmacéutico en la dispensación e información, siendo para ello su presencia inexcusable, y se garantiza la cobertura de la atención farmacéutica durante las veinticuatro horas del día, mediante la fijación de horarios mínimos, servicios de guardia y turnos en vacaciones. A su vez, se fijan la superficie y dependencias mínimas de las oficinas de farmacia.

Un punto necesariamente relevante de la Ley, que corresponde también a la sección 1.ª del capítulo III del título II, es la planificación de las oficinas de farmacia, dada su condición de establecimientos sanitarios de interés público y la necesidad de garantizar una atención sanitaria conveniente, oportuna y eficiente. Dicha planificación toma como base las unidades básicas de atención primaria en que se ordena el territorio de la Comunidad Autónoma gallega, y se crean zonas farmacéuticas, que se clasifican en urbanas, semiurbanas y rurales. En virtud de distintos módulos de población para cada una de ellas, se amplía la cobertura farmacéutica y se hace posible la instalación de nuevas oficinas de farmacia, que vendrán a mejorar y completar la distribución de estos establecimientos sanitarios en la Comunidad Autónoma. Se contempla asimismo la posibilidad de apertura de nuevas oficinas de farmacia en entidades colectivas de población, que en Galicia se corresponden con las tradicionales parroquias, que carezcan de este servicio. A mayor abundamiento, la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales podrá utilizar la planificación de las oficinas de farmacia como medio de acrecentar la eficiencia de la dispensación de medicamentos. En cuanto al acceso a la titularidad de nuevas oficinas de farmacia, se introducen los criterios de mérito y capacidad, para lo cual se establece un sistema de concurso público de méritos.

Se regula también el régimen de traslados de las oficinas de farmacia, que únicamente se autorizará dentro de la misma zona farmacéutica, así como los cierres definitivos y temporales.

La sección 2.ª del capítulo III prevé la instalación de botiquines en las parroquias o núcleos de población en los que no se cumplan los requisitos previstos por la Ley, pero cuando lo hagan aconsejable circunstancias de lejanía o incrementos estacionales de población o cuando concurren situaciones de emergencia. En la sección 2.ª, en desarrollo del artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, se regula la atención farmacéutica a través de los servicios de farmacia de atención primaria en los centros sanitarios asistenciales tanto de titularidad pública como concertados. Igualmente, en el capítulo IV se regula la atención farmacéutica en los centros hospitalarios, centros de asistencia social y psiquiátricos a través de los servicios de farmacia, cuyas funciones se establecen, así como las correspondientes funciones de los farmacéuticos responsables de estos servicios. Se contempla también la existencia de depósitos de medicamentos en aquellos centros que no cuenten con un servicio de farmacia, que deberán estar vinculados a un servicio de farmacia de referencia o, en su caso, a una oficina de farmacia.

El título III se ocupa de la distribución de medicamentos y productos sanitarios, para el suministro a los establecimientos y servicios farmacéuticos de dispensación, que se llevará a cabo a través de los centros de distribución debidamente autorizados. Deberán contar con un director técnico, cuyas funciones se determinan, al igual que se precisan las exigencias para su funcionamiento.

El título IV regula las unidades de radiofarmacia, que se clasifican en dos tipos, y establece la dotación mínima de personal requerida para su funcionamiento.

En el título V se introduce una serie de precisiones con relación a la dispensación y distribución de medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta la legislación básica del Estado, sin perjuicio de la normativa de desarrollo que en su día pudiera emanar de esta Comunidad Autónoma.

En el título VI se determinan las incompatibilidades en el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica que la Ley regula.

De acuerdo con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, en la cual la autorización de un laboratorio farmacéutico se entiende asociada al medicamento mismo y, por tanto, a la realización de controles de calidad sobre las materias primas, los productos intermedios y el producto terminado, la Ley, en el título VII, encarga a la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales velar para que la producción de los medicamentos se ajuste a las normas de buena práctica y los laboratorios farmacéuticos efectúen los controles exigidos. También en el título VII, en relación con la realización de ensayos clínicos, y según la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, que atribuye a las Administraciones sanitarias facultades inspectoras en esta materia, se concreta el ámbito de la inspección sanitaria al respecto.

La publicidad y promoción de medicamentos y productos sanitarios que se realice en el territorio de la Comunidad Autónoma se someterá, de acuerdo con el título VIII, a principios de veracidad, evitando inducir al sobreconsumo y en concordancia con la normativa básica en esta materia.

Por último, el título IX instauro el régimen sancionador, señalando las infracciones por el incumplimiento de los preceptos contenidos en la propia Ley y las sanciones respectivas.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.21 del Estatuto de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, reguladora de la junta y de su Presidente, promulgo en nombre del Rey, la Ley de ordenación farmacéutica.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.*

Corresponde a la Comunidad Autónoma de Galicia, en desarrollo de lo previsto en los artículos 28.8 y 33 del Estatuto de autonomía, y es el objeto de la presente Ley, ordenar y regular en su ámbito territorial la atención farmacéutica.

TÍTULO II

La atención farmacéutica

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 2. *Atención farmacéutica.*

1. La atención farmacéutica es un servicio de interés público que garantiza el acceso de los ciudadanos a los medicamentos y productos sanitarios y que contribuye a hacer un uso racional y eficiente de los mismos, tanto en los distintos niveles de asistencia sanitaria como en el campo de la salud pública.

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

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

Artículo 3. *Establecimientos y servicios de atención farmacéutica.*

A los efectos de la presente Ley, son establecimientos y servicios de atención farmacéutica los siguientes:

1. De dispensación:

- a) Las oficinas de farmacia.
- b) Los botiquines de medicamentos y productos sanitarios.
- c) Los servicios de farmacia de atención primaria, los de los hospitales, los de los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los de los establecimientos psiquiátricos.
- d) Los depósitos de medicamentos y productos sanitarios.

2. De distribución:

- a) Los centros de distribución de medicamentos y productos sanitarios.
- b) Las unidades de dosificación de medicamentos.

La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios se realizará mediante los correspondientes servicios farmacéuticos en los establecimientos y servicios que se determinan en el artículo 49 de la presente Ley.

Artículo 4. *Dispensación de medicamentos.*

1. La dispensación de medicamentos sólo podrá hacerse en los establecimientos previstos a tal fin en el artículo 3, en las condiciones establecidas para su autorización.

2. Queda prohibida la venta ambulante de medicamentos destinados al uso humano o al uso veterinario.

3. Las oficinas de farmacia, en las condiciones que previamente se regulen, podrán dispensar a través de correo o servicios de mensajería, propios o ajenos, los medicamentos que, por circunstancias especiales, requieran periódicamente los enfermos crónicos, cuya prescripción esté garantizada por receta médica y exista una dispensación previa en esa oficina de farmacia de ese mismo medicamento.

Artículo 5. *Derechos de los ciudadanos.*

En la atención farmacéutica en Galicia se reconocen los siguientes derechos, además de los contemplados en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento:

- a) Elegir libremente la oficina de farmacia.
- b) Recibir la prestación farmacéutica precisa.
- c) Obtener del farmacéutico la información que se solicite del medicamento, sea de carácter técnico o económico, con claridad y por escrito si así lo solicita.
- d) Recibir atención farmacéutica con la mayor privacidad posible y confidencialidad.
- e) Conocer y tener acceso a los datos contenidos en su historia farmacoterapéutica en los centros de atención primaria.

Artículo 6. *Objeción de conciencia.*

La Administración sanitaria garantizará que el derecho a la objeción de conciencia del profesional farmacéutico no limite o condicione el derecho a la salud de los ciudadanos. Cuando se produzca tal circunstancia, la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales podrá adoptar medidas excepcionales que, preservando el derecho a la objeción de conciencia, garanticen el derecho a la salud del ciudadano.

CAPÍTULO II

Autorización de nuevos establecimientos o servicios de atención farmacéutica

Artículo 7. *Autorización.*

1. Los establecimientos y servicios regulados por la presente Ley estarán sujetos a autorización administrativa previa para su apertura y funcionamiento, ampliación, modificación, traslado, transmisión y cierre.

2. La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales es el órgano competente para la tramitación de los expedientes de autorización a que se refiere el punto 1 de este artículo, así como de cualquier procedimiento de los previstos en esta Ley que sea competencia de la Comunidad Autónoma de Galicia. Lo anterior se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 49 para los centros de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

3. Los procedimientos de autorización se ajustarán a lo dispuesto en la presente Ley y en la Ley 30/1992, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

4. Transcurrido el plazo reglamentariamente fijado para la resolución de las solicitudes de autorización a que se refiere el número 1 de este artículo así como de las solicitudes de autorización de nuevas oficinas de farmacia sin haber recaído resolución expresa, éstas se entenderán desestimadas.

5. Previamente a la apertura y funcionamiento, traslado o modificación de las instalaciones, la autoridad sanitaria comprobará que se cumplen todos los requisitos establecidos, levantándose acta de inspección.

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

CAPÍTULO III

La atención farmacéutica en la atención primaria

Sección 1.ª Las oficinas de farmacia

Artículo 8. *Definición y funciones.*

La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario de interés público, integrado en la atención primaria, cuya propiedad y titularidad pertenece a uno o más farmacéuticos, quienes bajo su responsabilidad dirigen y supervisan las siguientes funciones:

1. La adquisición, conservación y custodia de medicamentos y productos sanitarios.

2. La dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con la prescripción médica o veterinaria, o según las orientaciones técnico-farmacéuticas para aquéllos cuya dispensación esté autorizada sin receta.

3. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta fabricación.

4. La información sobre medicamentos, que siempre ha de ser dada por un farmacéutico, incidiendo en aspectos que favorezcan una mejor utilización.

5. La colaboración en el seguimiento individualizado de la terapéutica medicamentosa a fin de evaluar su efectividad y los fracasos por incumplimiento terapéutico, así como de detectar las reacciones adversas y notificárselas a los organismos de farmacovigilancia.

6. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas, hasta su caducidad o hasta su facturación a entidades.

7. La colaboración en el uso racional de los medicamentos y en la prevención de su utilización abusiva, así como en la protección y promoción de la salud y educación sanitaria.

8. La realización de análisis clínicos y otras funciones profesionales o sanitarias que, por estar contempladas en normas específicas, pueda desarrollar el farmacéutico con arreglo a su titulación y especialidad.

9. La participación en estudios de utilización de medicamentos, así como en estudios epidemiológicos.

10. La colaboración en programas de salud pública y drogodependencias, establecidos por la autoridad sanitaria.

11. La colaboración con las medidas que establezca la autoridad sanitaria, tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos.

12. La cooperación en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia de acuerdo con las universidades y la normativa estatal al respecto.

13. Cualesquiera otras que se establezcan legal o reglamentariamente.

Artículo 9. Medicamentos de uso veterinario.

En relación con los medicamentos veterinarios, las oficinas de farmacia ejercerán las funciones señaladas en el artículo 49 de la presente Ley.

Artículo 10. Titularidad de las oficinas de farmacia.

1. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico solamente podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia. La condición de copropietario conlleva necesariamente la adquisición de la condición de cotitular y viceversa.

2. Farmacéutico titular es el que ha obtenido la autorización para la apertura, instalación y mantenimiento de una oficina de farmacia, y bajo cuya responsabilidad se ejercen en la misma las funciones descritas en el artículo 8. Deberá también acreditar la propiedad o los derechos de naturaleza real o personal que legitimen la utilización del local para la instalación de la oficina de farmacia.

Artículo 11. Presencia e identificación del farmacéutico.

1. La presencia y actuación profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 8 de la presente Ley; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad; en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, y demás normativa de aplicación. La colaboración de farmacéuticos adjuntos, técnicos o auxiliares de farmacia y demás personal no excusa la responsabilidad del farmacéutico titular o cotitular de la oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.

2. Los farmacéuticos que presten servicios en la oficina de farmacia llevarán el distintivo que les identifique como técnicos responsables de la actuación farmacéutica.

3. El resto del personal que preste su servicio en la oficina de farmacia deberá ir igualmente provisto del distintivo que le identifique.

Artículo 12. Farmacéutico regente.

1. En los casos de fallecimiento, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular, la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales podrá autorizar, por un tiempo limitado, el nombramiento de un farmacéutico regente, quien asumirá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que las señaladas para el titular, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.

2. La solicitud de designación de regente o, en su caso, de cierre de la oficina de farmacia deberá formularse en el plazo máximo de veinte días desde la declaración de jubilación, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia. Si entre tanto la oficina de farmacia permaneciera abierta, deberá estar atendida por un farmacéutico sustituto.

3. De no producirse la solicitud a que se refiere el punto anterior, se procederá de oficio a iniciar el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

4. La regencia tendrá una duración máxima de cinco años, salvo en el caso de las nuevas oficinas de farmacia adjudicadas por concurso público, en que la regencia se extenderá hasta completar el período mínimo de quince años, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 23.2 de esta ley.

Artículo 13. *Farmacéutico sustituto.*

1. Cuando el titular o regente haya de ausentarse por circunstancias excepcionales y temporales debidamente justificadas, como vacaciones, enfermedad, deficiencias físicas y psíquicas transitorias, estudios relacionados con la profesión, cargos públicos, deberes militares y otras circunstancias análogas que impidan el desarrollo de sus funciones, la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales podrá autorizar el nombramiento de un farmacéutico sustituto del titular o regente.

2. El farmacéutico sustituto tendrá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que el titular o regente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.

3. La solicitud de designación de farmacéutico sustituto deberá formularse a partir del momento en que se conozca o produzca la circunstancia que obliga a la desatención de la farmacia por el titular o regente, sin que en caso alguno se supere el plazo de cinco días. En todo caso, si no hay farmacéutico responsable adjunto, la farmacia permanecerá cerrada hasta la incorporación del farmacéutico sustituto.

Artículo 14. *Farmacéutico adjunto, personal técnico y auxiliar de farmacia.*

1. Tanto los titulares como los regentes y sustitutos podrán contar con la asistencia de farmacéuticos adjuntos, técnicos y auxiliares de farmacia, cuya adecuada formación será responsabilidad del farmacéutico titular o regente.

2. Reglamentariamente se determinarán los casos en que, por razón de edad del titular, regente o sustituto, o atendiendo al volumen y diversidad de las funciones de la oficina de farmacia, o al horario ampliado en que haya decidido ejercer, sea necesaria la presencia de farmacéuticos adjuntos. En el supuesto de que el aumento de actividad provenga de las funciones a que se refiere el punto 8 del artículo 8 de la presente Ley, podrá contemplarse como alternativa a la designación de un farmacéutico adjunto la de otro profesional sanitario titulado competente para el ejercicio de dichas funciones.

3. En los casos de ausencia de carácter ocasional no permanente, debidos al cumplimiento de deberes profesionales o inexcusables de carácter personal o público, que impidan la presencia del titular, cotitular, sustituto o regente, un farmacéutico adjunto podrá asumir las funciones determinadas en el artículo 8, siempre que el período de tiempo sea inferior a cinco días, siendo el responsable, en todo caso, el titular de la oficina de farmacia o, en su caso, el regente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.

Artículo 15. *Nombramiento de regente, sustituto y adjunto.*

La autorización del nombramiento de regente, sustituto y adjunto se concederá por la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales previa comprobación de que el designado por el titular, herederos o representante legal cumple con las condiciones exigidas en la presente Ley y con aquellas otras que reglamentariamente se determinen.

Artículo 16. *Acceso y dependencias de la oficina de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública, exento de barreras arquitectónicas. Los locales e instalaciones reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para el servicio farmacéutico.

2. Las oficinas de farmacia que se autoricen a partir de la entrada en vigor de la presente Ley dispondrán de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados.

Las oficinas de farmacia contarán con las siguientes zonas:

- a) De atención al usuario.
- b) De recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
- c) De laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- d) De toma de muestras, en caso de realizar análisis clínicos.
- e) De atención individualizada.
- f) De descanso para las guardias.
- g) Aseo para uso del personal de la oficina de farmacia.

3. Las oficinas de farmacia deberán contar con un equipamiento informático adecuado para el desarrollo de sus funciones y con otros medios técnicos y materiales que reglamentariamente se determinen.

Artículo 17. Horarios y servicio de guardia.

1. Las oficinas de farmacia funcionan en régimen de libertad y flexibilidad de horarios y jornadas. Sin perjuicio de ello, la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, para garantizar a la población la atención farmacéutica permanente, establecerá reglamentariamente, oídos los colegios oficiales de farmacéuticos, los horarios mínimos de atención al público.

2. La atención farmacéutica prestada por los profesionales farmacéuticos, con la colaboración del personal técnico o auxiliar en las oficinas de farmacia, será continuada. A tal efecto, permanecerán abiertas al público al menos durante el horario mínimo que se fije por la autoridad sanitaria.

Fuera de dicho horario, la atención farmacéutica estará garantizada en régimen de servicio de urgencia, atendida mediante un sistema de turnos propuesto por el colegio oficial de farmacéuticos en cada provincia y autorizado por la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales.

El servicio de urgencias se realizará, en cualquier caso, con presencia física del farmacéutico.

3. La información sobre las oficinas de farmacia en servicio de urgencias o con horario ampliado figurará en todas las establecidas en la zona farmacéutica, en lugar visible desde el exterior.

4. Las oficinas de farmacia pueden cesar temporalmente sus actividades durante el período de vacaciones siempre y cuando queden debidamente cubiertas las necesidades de atención farmacéutica durante las veinticuatro horas del día. Corresponde a los colegios oficiales de farmacéuticos proponer a la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales los turnos de vacaciones entre las farmacias interesadas en disfrutarlas.

Permanecerán abiertas, al menos, el 50 por 100 de las oficinas de farmacia de cada zona farmacéutica.

5. En la organización de los turnos de guardia de las zonas farmacéuticas se tendrán en cuenta, por lo menos, los siguientes criterios: la población que se debe atender; la existencia de punto de atención continuada, con objeto de asegurar la continuidad del proceso de prescripción y la dispensación de medicamentos; la accesibilidad para las personas usuarias; y la demanda de dispensaciones de las oficinas de farmacia en los distintos tramos de guardia. Estos criterios deberán aplicarse de forma que permitan, en todo momento, la cobertura de las necesidades asistenciales de la población.

Artículo 18. Planificación de las oficinas de farmacia.

1. Dada su condición de establecimientos sanitarios de interés público y en orden a garantizar una atención farmacéutica conveniente, oportuna y eficiente, la autorización de nuevas oficinas de farmacia estará sometida a planificación por la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales.

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

- a) Zona farmacéutica urbana: Municipios con más de 30.000 habitantes.
- b) Zona farmacéutica semiurbana: Municipios con un número de habitantes comprendido entre 10.000 y 30.000.
- c) Zona farmacéutica rural: Municipios de población con menos de 10.000 habitantes.

3. No obstante la anterior planificación farmacéutica establecida, y al objeto de garantizar las necesidades de atención farmacéutica que se requieran, teniendo en cuenta las diferentes características geográficas, demográficas, turísticas y sanitarias, por la Xunta de Galicia podrá acordarse la declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiales.

4. Se establecen los siguientes módulos para la apertura de nuevas oficinas de farmacia:

a) Zonas farmacéuticas urbanas: Una por cada 2.800 habitantes empadronados, salvo que se rebase esa proporción en 1.500 habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia.

b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: Una por cada 2.500 habitantes empadronados, salvo que se rebase esa proporción en 1.500 habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia.

c) Zonas farmacéuticas rurales: Una por cada 2.000 habitantes empadronados, salvo que se rebase esa proporción en 1.500 habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia.

5. En cada municipio podrá haber, al menos, una oficina de farmacia.

6. Sin perjuicio de la aplicación de los módulos poblacionales establecidos en el punto 4 de este artículo, podrá autorizarse la apertura de una nueva oficina de farmacia en las entidades colectivas de población que carezcan de oficina de farmacia y la más cercana esté a una distancia superior a cuatrocientos metros, de acuerdo con lo fijado por el Instituto Nacional de Estadística, con un número de habitantes de 2.000 o superior.

7. Corresponderá a la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales fijar la delimitación territorial concreta en que puedan establecerse las nuevas oficinas de farmacia, dentro de cada zona farmacéutica.

8. Para el cómputo de habitantes se tendrá en cuenta la población que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de iniciarse el expediente de apertura.

9. El establecimiento de una oficina de farmacia, sea por razón de nueva instalación o traslado, no podrá hacerse a una distancia inferior a doscientos cincuenta metros de otras oficinas de farmacia o de un centro público de asistencia sanitaria.

Artículo 19. *Autorización de la oficina de farmacia.*

1. El procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a lo dispuesto en la presente Ley, a las normas generales de procedimiento administrativo y a lo que se establezca reglamentariamente en esta materia.

2. El procedimiento podrá iniciarse:

a) A instancia de un farmacéutico interesado.

b) A petición de los ayuntamientos.

c) A petición de los colegios oficiales de farmacéuticos.

d) De oficio por la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales.

3. La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales conocerá, tramitará y resolverá los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

4. La autorización de oficinas de farmacia se otorgará por concurso público, con arreglo al baremo y procedimiento que reglamentariamente se establezca, y en el que necesariamente habrá que tener en cuenta la experiencia profesional, los méritos académicos, la formación posgraduada, el conocimiento de la lengua gallega, las medidas de fomento, mantenimiento y creación de empleo y cualquier otro que se determine, estableciendo, en todo caso, un baremo equilibrado.

5. En ningún caso pueden solicitar la adjudicación de una nueva oficina de farmacia los titulares de una oficina de farmacia instalada en la misma zona farmacéutica en la que se pretenda abrir la nueva.

6. La autorización de una nueva oficina de farmacia se otorgará al farmacéutico que resulte con mayor puntuación entre todos los solicitantes según el baremo reglamentario.

7. La adjudicación por resolución firme en la vía administrativa a un farmacéutico titular de una oficina de farmacia de otra de nueva apertura determinará automáticamente la

pérdida de la autorización de la primera, aun en caso de renuncia a la nueva oficina adjudicada.

No obstante, en caso de que se recurriera la resolución de adjudicación en vía jurisdiccional, la oficina de farmacia perdida no entrará en concurso hasta haber recaído sentencia firme. Si dicha sentencia anulase la adjudicación efectuada en vía administrativa, la antigua oficina de farmacia se adjudicará directamente a quien fuera su titular.

Artículo 20. Caducidad de la autorización.

1. Las autorizaciones de funcionamiento de oficinas de farmacia caducarán al cumplir el farmacéutico a cuyo nombre se extienda la autorización 70 años de edad.

En este caso, con un mes de antelación a que se produzca la caducidad, habrá de comunicar esta circunstancia a la delegación provincial de la Consellería de Sanidad correspondiente para proceder al cierre. De no comunicarlo, se iniciará expediente de cierre, sin perjuicio de las responsabilidades previstas en el artículo 56.b.1 a que pudiera dar lugar de no hacerlo.

Sin embargo, no se procederá al cierre cuando el titular hubiese ejercitado su derecho de transmisión de acuerdo con lo dispuesto en la presente ley.

2. Asimismo, dichas autorizaciones caducarán en caso de fallecimiento, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular, sin perjuicio de las previsiones de los artículos 12 y 23 de la presente ley.

3. En caso de cotitularidad, la caducidad de la autorización de uno de los cotitulares conlleva extender la autorización a otro u otros cotitulares, proporcionalmente, en su caso, a la totalidad de la oficina de farmacia, siempre que no se hubiese producido con anterioridad la transmisión, tanto inter vivos como mortis causa, de la cuota de cotitularidad correspondiente de la oficina de farmacia.

4. En aquellas oficinas de farmacia en que se verifique el incumplimiento de la obligación de dispensación de medicación que les sea solicitada por los ciudadanos, en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, la Consellería de Sanidad podrá proceder a la revocación de la autorización por un periodo de cinco años.

Artículo 21. Traslado de las oficinas de farmacia.

1. Sólo se autorizará el traslado de las oficinas de farmacia dentro de la misma zona farmacéutica y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. Los traslados de oficinas de farmacia estarán sujetos al procedimiento de autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se fijen. Los traslados podrán ser voluntarios o forzosos. Estos últimos pueden ser definitivos o provisionales.

a) Son traslados forzosos, y tienen carácter definitivo, aquellos en los que la prestación del servicio de una oficina de farmacia no pueda continuar en el local en que está instalada y no exista posibilidad de retorno al mismo, bien por las condiciones físicas de las instalaciones o bien porque el titular pierda la disponibilidad jurídica de dicho local.

b) Son traslados forzosos provisionales los que se produzcan por obras, derrumbe o demolición del edificio y que supongan el cierre temporal de la oficina de farmacia en su asentamiento, autorizándose con carácter transitorio su funcionamiento en otras instalaciones, con el compromiso y la obligación del titular a que la oficina de farmacia retorne a su primitivo local en el plazo que reglamentariamente se determine.

Habiendo transcurrido el plazo otorgado sin que la oficina de farmacia haya retornado a su lugar, se procederá al cierre del local donde se hubiera instalado provisionalmente. Podrá regularse un procedimiento de autorización de urgencia para traslados provisionales.

c) Son traslados voluntarios todos los demás que se produzcan a instancia del titular de la oficina de farmacia.

3. La nueva situación de la oficina de farmacia en los traslados voluntarios y forzosos definitivos respetará las condiciones señaladas en el punto 9 del artículo 18 de la presente ley. En los traslados forzosos provisionales con obligación de retorno, las distancias mínimas a que se refiere el artículo 18.9 se reducen a ciento veinticinco metros.

4. La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales velará porque la población afectada por el cierre temporal tenga la atención farmacéutica debida.

Artículo 22. *Cierre voluntario.*

1. Será preceptiva la autorización administrativa para proceder al cierre voluntario definitivo de una oficina de farmacia.

2. La autoridad sanitaria, oídos los colegios oficiales de farmacéuticos, podrá autorizar excepcionalmente el cierre temporal de la oficina de farmacia durante un periodo máximo de dos años, siempre que las que permanezcan abiertas presten la suficiente y adecuada atención farmacéutica.

3. Dicho plazo no será de aplicación a los cierres forzados por sanción administrativa o inhabilitación profesional o penal, o de cualquier otra índole que afecte al titular.

Artículo 23. *Transmisión inter vivos.*

1. La transmisión de oficinas de farmacia, mediante actos ínter vivos, sea total o parcial, estará sujeta al procedimiento de autorización administrativa, a las condiciones y a los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

2. La transmisión de las oficinas de farmacia adjudicadas por el procedimiento de concurso público solo se podrá llevar a cabo cuando lleven abiertas al público un mínimo de quince años. En los supuestos de fallecimiento, declaración judicial de ausencia o incapacitación legal del farmacéutico titular o de uno de los titulares, será suficiente con que la oficina esté abierta al público en la fecha de producción de estas circunstancias.

En el caso de producirse la jubilación voluntaria de la persona titular antes del agotamiento de los quince años previstos, esta deberá solicitar la designación de un regente hasta completar el período mínimo previsto para la transmisión, en cumplimiento de lo dispuesto en el número 4 del artículo 12 de esta ley.

3. En caso de cotitularidad, en la transmisión onerosa tendrán derecho de adquisición preferente el farmacéutico cotitular o, en su caso, los farmacéuticos cotitulares proporcionalmente a sus cuotas de participación.

El plazo y demás condiciones para el ejercicio de este derecho se establecerán reglamentariamente.

Artículo 24. *Transmisión mortis causa.*

1. En caso de fallecimiento del farmacéutico titular de la oficina de farmacia, los herederos habrán de comunicar a la autoridad sanitaria su voluntad de continuar o cerrar definitivamente la oficina de farmacia.

Dicha comunicación se formulará en el plazo máximo de veinte días, debiendo acompañarse de la propuesta de designación de regente. De no hacerse en este tiempo y modo, la Administración sanitaria iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

2. En el supuesto de transmisión mortis causa, el cotitular podrá ejercitar su derecho de adquisición preferente, salvo en el supuesto de que la transmisión se produzca a favor del cónyuge o cualquiera de los herederos en primer grado que, en el momento del fallecimiento del cotitular, sea licenciado en farmacia o esté cursando estudios de farmacia, siempre que finalice los mismos en el plazo de cinco años de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.4.

3. En el supuesto de fallecimiento del farmacéutico titular, podrán continuar con la oficina de farmacia el cónyuge o alguno de los herederos en primer grado, siempre que sean farmacéuticos y cumplan los requisitos exigidos.

4. Igualmente podrán continuar con la oficina de farmacia el cónyuge o cualquiera de los herederos en primer grado que al tiempo del fallecimiento del titular estén cursando estudios de farmacia, siempre que los finalicen en el plazo de cinco años. Durante este tiempo la oficina de farmacia estará atendida por un farmacéutico regente.

Artículo 25. *Limitaciones a la transmisión.*

1. Las oficinas de farmacia no podrán transmitirse desde el momento en que su titular haya presentado solicitud de autorización de apertura de otra farmacia. Esta limitación se

mantendrá en tanto no se agote la vía administrativa en la resolución del expediente de apertura, extendiéndose, en su caso, hasta que no se resuelva con carácter definitivo en la vía jurisdiccional.

2. Cuando el titular de una oficina de farmacia obtenga la autorización firme de apertura de una nueva oficina de farmacia, la autorización primera caducará automáticamente, así como el derecho de transmisión de la misma.

3. La caducidad de una autorización y el consiguiente cierre de la oficina de farmacia no afectarán al régimen legal aplicable a los locales, instalaciones y enseres, de conformidad con lo dispuesto en la legislación civil.

4. En los casos de cierre forzoso de una oficina de farmacia por sanción administrativa o inhabilitación profesional o penal o de cualquier otra índole de su titular, éste no podrá transmitir dicha oficina de farmacia durante el tiempo en que la misma permanezca clausurada.

Sección 2.ª Los botiquines

Artículo 26. Disposiciones generales.

1. En las parroquias o núcleos de población y lugares en donde no pueda instalarse una oficina de farmacia porque no se cumplan los requisitos exigidos por la presente Ley, y se den circunstancias de lejanía, difícil comunicación con la oficina de farmacia más cercana, altas concentraciones de población temporales o cuando concurren situaciones de emergencia que lo hagan aconsejable, podrá autorizarse la apertura de un botiquín.

2. El botiquín estará vinculado a la oficina de farmacia más cercana entre las existentes en el mismo municipio, y en caso de renuncia podría asumirlo otra oficina de farmacia del mismo municipio, y en último lugar podrá ser asumido por la oficina de farmacia más cercana de otro municipio, siempre que ésta lo acepte. El botiquín estará bajo la responsabilidad del farmacéutico titular, que asegurará la cobertura de la asistencia farmacéutica de acuerdo con las necesidades para las cuales fue establecido el botiquín, así como del correcto almacenaje, custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Los botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios podrán estar vinculados, además de lo establecido en el apartado anterior de este artículo, a cualquier otro establecimiento o servicio de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado.

4. La dispensación de medicamentos al público será realizada por un farmacéutico, con la colaboración, en su caso, de un técnico o auxiliar de farmacia. En circunstancias excepcionales, la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales podrá autorizar que dicha función pueda ser realizada por personal no farmacéutico expresamente autorizado.

5. La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales establecerá los requisitos y condiciones para la instalación de botiquines, el procedimiento de autorización y el régimen de funcionamiento, así como su clausura o cierre.

6. La transmisión de una oficina de farmacia que posea un botiquín vinculado implica automáticamente la transmisión del mismo.

7. En caso de cierre definitivo de una oficina de farmacia o establecimiento debidamente autorizado que posea un botiquín vinculado, automáticamente se cerrará el mismo. La Administración sanitaria, posteriormente, adjudicará éste a la oficina de farmacia más cercana del mismo municipio o, en último término, a la oficina de farmacia o establecimiento debidamente autorizado más cercano de otro municipio.

Sección 3.ª Los servicios de farmacia en las estructuras de atención primaria

Artículo 27. Disposición general.

De acuerdo con el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en el nivel de atención primaria se prestará, a través de servicios de farmacia, la atención farmacéutica necesaria para que el equipo multidisciplinario de atención a la salud disponga de los medios terapéuticos necesarios para su aplicación dentro de dichas instituciones y los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario.

Artículo 28. *Condiciones y requisitos.*

1. Se establecerán reglamentariamente los requisitos para la creación y funcionamiento de los servicios de farmacia en las estructuras de atención primaria, así como las condiciones materiales y técnicas con que tendrán que contar.

2. Podrán constituirse depósitos de medicamentos en los centros de salud y estructuras de atención primaria para su utilización dentro de las mismas, bajo la responsabilidad de un servicio de farmacia hospitalario o un servicio de farmacia de atención primaria, con la presencia de un farmacéutico, que contará con la colaboración del personal técnico o auxiliar, en su caso, y demás personal que precise, según el volumen de dispensación.

3. La Conselleria de Sanidad y Servicios Sociales podrá constituir depósitos de medicamentos en estructuras del sistema sanitario público, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, que contará con la colaboración del personal técnico o auxiliar que se establezca reglamentariamente para uso interno en la red de atención primaria.

Artículo 29. *Funciones de los servicios de farmacia de atención primaria.*

Son funciones de los servicios de farmacia de atención primaria:

a) Adquirir, custodiar, conservar y dispensar los medicamentos y elaborar, según las normas de correcta fabricación, las fórmulas magistrales y preparados oficinales a aplicar en los centros de atención primaria o los que exijan una particular supervisión y control del equipo multidisciplinario. Dichas funciones serán realizadas por el farmacéutico responsable del servicio o bajo su dirección y responsabilidad, de acuerdo con la prescripción médica.

b) Promover la elaboración, actualización y difusión de la guía farmacoterapéutica de su área y el seguimiento de su aplicación.

c) Colaborar en que la utilización de los recursos disponibles para la atención farmacéutica sea eficiente.

d) Asesorar al personal sanitario y a los órganos de gestión del área en materia de medicamentos y productos sanitarios, así como en aquellas otras actuaciones que puedan ser necesarias.

e) Realizar la historia farmacoterapéutica de los pacientes del centro.

f) Colaborar en la evaluación del uso y efectividad de medicamentos de utilización en patologías de especial control.

g) Colaborar con el sistema de farmacovigilancia en la detección de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

h) Colaborar en los programas que se establezcan en su área sobre el uso racional del medicamento.

i) Participar en la implantación, desarrollo y seguimiento de protocolos terapéuticos a fin de conseguir una farmacoterapia segura y eficiente.

j) Realizar trabajos de investigación en el ámbito del medicamento y productos sanitarios, participar en los ensayos clínicos y conservar y dispensar los fármacos y productos sanitarios en fase de investigación clínica.

k) Coordinar las oficinas de farmacia con los servicios de farmacia de los hospitales, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 87.d) y 91.g) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

Artículo 30. *Recursos materiales y humanos.*

Las funciones recogidas en el artículo anterior serán realizadas bajo la responsabilidad de un farmacéutico, el cual contará con medios materiales y personales suficientes para su desempeño.

CAPÍTULO IV

La atención farmacéutica en los hospitales, centros de asistencia social y psiquiátricos

Artículo 31. *Disposiciones generales.*

1. La atención farmacéutica en los centros hospitalarios, centros de asistencia social y psiquiátricos se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos. En ellos, los farmacéuticos desarrollarán las funciones que les encomienda la presente Ley, prestando un servicio integrado con otras actividades de la atención hospitalaria, sociosanitaria o psiquiátrica.

2. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia propio en:

- a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.
- b) Los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.
- c) Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.

No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica podrá establecer acuerdos o convenios con centros hospitalarios privados, centros de asistencia social y centros psiquiátricos, con el fin de asegurar una mejora en la gestión de la atención farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la seguridad en el manejo de productos farmacéuticos como en el de la racionalización de su gasto.

3. Reglamentariamente se determinarán las condiciones que obliguen a la creación de un servicio de farmacia en centros psiquiátricos.

Artículo 32. *Funciones de los servicios de farmacia de hospitales y centros de asistencia social.*

Son funciones de los servicios de farmacia de hospitales y centros de asistencia social:

1. Participar, a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en el proceso multidisciplinario de la selección de medicamentos y productos sanitarios precisos para la correcta atención farmacéutica, bajo criterios de seguridad, calidad y coste/efectividad, recogidos en la guía farmacoterapéutica de obligada edición y difusión, la cual habrá de actualizarse periódicamente.

2. Asumir la responsabilidad técnica de la gestión del servicio, así como la adquisición con criterios de eficiencia, calidad, correcta conservación, control y dispensación de los medicamentos para uso del propio hospital.

3. Proponer a la dirección del centro las normas internas para la correcta conservación, disponibilidad, accesibilidad y reposición de los medicamentos en depósito en las unidades de enfermería.

4. Elaborar, de acuerdo con las normas de correcta fabricación, fórmulas magistrales y preparados oficinales y su posterior dispensación individualizada.

5. Establecer un sistema de dispensación de medicamentos que favorezca la atención farmacéutica individualizada y permita un seguimiento integrado de la terapéutica del paciente.

6. Solicitar a las entidades debidamente autorizadas por el órgano competente la elaboración o control de aquellos medicamentos necesarios para la atención farmacéutica a pacientes concretos, que no pueden ser elaborados por el servicio de farmacia y no están disponibles.

7. Disponer de un sistema de información de medicamentos para el personal sanitario del centro, así como propiciar la formación adecuada del personal adscrito al servicio.

8. Colaborar en el establecimiento de un sistema de seguimiento y control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar sus posibles efectos adversos y notificárselos al sistema de farmacovigilancia.

9. Participar en la implantación, desarrollo y seguimiento de protocolos terapéuticos, a fin de conseguir la farmacoterapia más segura y eficiente y promover el uso racional del medicamento en el hospital y su área de influencia.

10. Formar parte de las comisiones del centro y preceptivamente de la de Farmacia y Terapéutica para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios.

11. Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del medicamento y de los productos sanitarios y participar en los ensayos clínicos, así como la custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

12. Promover la eficiencia en la gestión del servicio farmacéutico.

13. Colaborar con la atención primaria en los casos en que se determine por la Administración sanitaria.

14. Colaborar en la formación pre y posgrado de los profesionales sanitarios.

15. Realizar actividades de farmacocinética clínica, encaminadas a la individualización posológica en función de parámetros farmacocinéticos.

Artículo 33. Recursos materiales.

1. El servicio de farmacia deberá disponer de una superficie adecuada en relación con el número de pacientes atendidos.

2. El servicio de farmacia de hospitales contará con un área diferenciada de atención a pacientes externos, para preservar la confidencialidad y privacidad.

Artículo 34. Recursos humanos.

1. Los hospitales con cien o más camas y los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos y opten por un servicio de farmacia propio deberán constituirlo bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Dependiendo del volumen, de las actividades y del tipo de centro, se establecerá reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales, de técnicos o auxiliares en farmacia y de personal administrativo y subalterno necesarios para desarrollar con normalidad el funcionamiento del servicio.

3. Todos los farmacéuticos que ejerzan su actividad en los servicios de farmacia hospitalaria recogidos en el apartado 1 de este artículo estarán en posesión del título de especialista en farmacia hospitalaria.

Artículo 35. Depósitos de medicamentos y productos sanitarios.

1. Los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.

Los centros con los que se formalicen convenios o acuerdos conforme al artículo 31.3 podrán establecer depósitos de medicamentos vinculados al servicio de farmacia del hospital de la red pública del área de influencia.

2. El depósito, dependiendo de su vinculación, será atendido por un farmacéutico del servicio de farmacia, en su caso, por un farmacéutico de los centros asistenciales del Servicio Gallego de Salud para los centros de asistencia social que formalicen acuerdos o convenios de acuerdo con lo descrito en el apartado 1 de este artículo o por un farmacéutico vinculado a la oficina de farmacia. El farmacéutico, con la colaboración del personal técnico o auxiliar de farmacia necesario, realizará las funciones siguientes:

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

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

c) Establecer las normas de acceso al depósito para el personal previamente autorizado.

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

e) Colaborar con la Comisión de Farmacia y Terapéutica y con los comités éticos de investigación clínica, así como con otras comisiones del centro hospitalario de referencia en las que sus conocimientos puedan ser útiles.

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

Artículo 36. *Localización de los servicios y depósitos.*

Tanto los servicios de farmacia como los depósitos de medicamentos y productos sanitarios, referidos en el capítulo IV de la presente Ley, deberán disponer de una localización y superficie adecuada y una buena comunicación dentro del centro.

TÍTULO III

La distribución

Artículo 37. *Centros de distribución.*

1. La distribución de medicamentos y productos sanitarios para el suministro a los establecimientos y servicios farmacéuticos de dispensación se llevará a cabo a través de los centros de distribución de medicamentos y productos sanitarios.

2. Los centros distribuidores dispondrán del personal, equipos, instalaciones y locales necesarios para garantizar la identidad y calidad de los medicamentos, así como el almacenamiento seguro y eficaz y la conservación, custodia y distribución de los mismos de conformidad con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, y normas de desarrollo.

Artículo 38. *Director técnico.*

Los centros de distribución contarán con un director técnico farmacéutico, que será responsable de las actividades técnico-sanitarias que se desarrollen en los mismos, y, según el volumen de actividad, con farmacéuticos adjuntos.

Artículo 39. *Autorizaciones.*

La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales autorizará el nombramiento del director técnico, así como la creación, funcionamiento, modificación, traslado o supresión de los centros de distribución domiciliados en Galicia, mediante los procedimientos que se determinen reglamentariamente y previa comprobación de que reúnen los requisitos técnico-sanitarios exigidos.

Artículo 40. *Funciones del director técnico.*

Son funciones del director técnico de los centros de distribución las siguientes:

a) Custodiar la documentación técnica relativa a la autorización y funcionamiento del centro de distribución.

b) Establecer los protocolos de los análisis que, de forma obligatoria, han de realizarse en el centro.

c) Vigilar y controlar los procedimientos propios del centro y analizar la calidad y pureza de los productos que se adquieran a granel.

d) Protocolizar y comprobar el cumplimiento de las normas establecidas de calidad y de garantía aplicables a la recepción, envasado, etiquetado y distribución al detalle de los productos que se adquieran a granel.

e) Garantizar la aplicación y el cumplimiento de las normas legalmente establecidas y de buena práctica en la distribución.

f) Adoptar las medidas para el inmediato cumplimiento de los planes de alerta, inmovilización o suspensión temporal de medicamentos y productos sanitarios establecidas por la autoridad sanitaria.

g) Asegurar la legitimidad de origen de los medicamentos y productos sanitarios y de cualquier otro producto que el centro distribuya.

h) Supervisar el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos.

Artículo 41. *Exigencias de funcionamiento.*

1. Los centros de distribución dispondrán, en todo momento, de existencias de medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que sean suficientes y adecuados para el abastecimiento de las farmacias a las que provean de modo habitual.

2. Los centros de distribución estarán obligados a cumplir los servicios de guardia que establezca la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales.

Artículo 42. *Unidades de dosificación de medicamentos.*

A los efectos de la presente Ley, se consideran unidades de dosificación de medicamentos los establecimientos que, debidamente autorizados por el órgano competente y bajo la responsabilidad, supervisión y control de un director técnico farmacéutico, lleven a cabo, previa prescripción médica individualizada, la dosificación de medicamentos para su distribución a los establecimientos y servicios autorizados de dispensación de atención primaria, hospitales, centros de asistencia social y psiquiátricos, garantizando la aplicación y el cumplimiento de las normas de buena práctica en la dosificación y distribución.

Artículo 43. *Autorizaciones.*

La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales establecerá reglamentariamente los requisitos exigidos para la autorización de apertura, acreditación, requisitos técnicos de funcionamiento y recursos materiales y humanos de las unidades de dosificación de medicamentos.

TÍTULO IV

Radiofármacos

Artículo 44. *Disposición general.*

Los radiofármacos de uso humano, en su calidad de medicamentos, se ajustarán a la normativa que los regule.

La preparación extemporánea de radiofármacos se realizará en unidades de radiofarmacia previstas en el artículo siguiente y dirigidas por un especialista en radiofarmacia.

Artículo 45. *Clasificación de las unidades de radiofarmacia.*

Las unidades de radiofarmacia podrán ser de dos tipos:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I. Podrán realizar procedimientos de preparación de dosis individuales de radiofármacos a punto para ser utilizados, de preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos reactivos y de producción de radiofármacos obtenidos a partir de muestras autólogas del propio paciente.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II. Son aquellas que pueden estar instaladas en locales independientes de los servicios o centros asistenciales y realizar todas las operaciones de elaboración de preparaciones extemporáneas de radiofármacos contempladas en su regulación específica y su suministro a otros servicios o centros de radiofarmacia o de medicina nuclear. Asimismo, podrán efectuar funciones de investigación y

docencia relacionadas con la radiofarmacia y de asesoramiento sobre procedimientos técnicos y de calidad a las unidades de tipo I.

Artículo 46. Autorización.

La autorización para la apertura, acreditación y cierre de las unidades de radiofarmacia corresponde a la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, que establecerá reglamentariamente los procedimientos oportunos, pudiendo establecer, asimismo, los controles de calidad e inspecciones que considere necesarios. Todo ello sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros organismos según la normativa vigente.

Artículo 47. Dotación de personal.

Las unidades de radiofarmacia estarán dotadas, como mínimo, del siguiente personal:

a) Unidades de radiofarmacia de tipo I: Un especialista en radiofarmacia, que será responsable de la preparación y producción de radiofármacos de la unidad, y un técnico cualificado encargado de las tareas de preparación.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II: Un especialista en radiofarmacia, que será responsable de la preparación y control de radiofármacos y de los técnicos debidamente cualificados dedicados a las funciones básicas de la unidad, bajo la supervisión del facultativo responsable.

Todo el personal facultativo y técnico deberá estar capacitado como supervisor u operador de instalaciones radiactivas.

Artículo 48. Adquisición y dispensación.

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

TÍTULO V

La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios

Artículo 49. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

1. La distribución y dispensación de medicamentos veterinarios se llevará a cabo en los establecimientos y servicios y en las condiciones reglamentadas en el artículo 50 de la Ley 25/1990, del medicamento, y demás normativa estatal básica, en lo dispuesto en la presente Ley de ordenación farmacéutica y en lo que reglamentariamente pueda determinarse en esta Comunidad Autónoma.

2. Para facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a los establecimientos y servicios de dispensación autorizados, podrá utilizarse la mediación de los centros de distribución de medicamentos veterinarios.

Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios podrán disponer de depósitos reguladores para facilitar el suministro exclusivamente al por mayor de los productos propios.

3. La dispensación al público de los medicamentos prefabricados, especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales y preparados oficinales veterinarios se realizarán exclusivamente por:

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

b) Las entidades y agrupaciones ganaderas para el uso exclusivo de sus miembros, autorizadas en las condiciones que se establezcan en base a la realización de programas zosanitarios y que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios.

c) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados en las condiciones que se establezcan, siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia, suministro y control de utilización de estos medicamentos.

d) Los botiquines de medicamentos veterinarios que, por razones de urgencia o lejanía de oficinas de farmacia y demás establecimientos y servicios de dispensación de medicamentos veterinarios, legalmente se autoricen.

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

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

6. El veterinario en ejercicio clínico podrá disponer de existencias de medicamentos veterinarios para su utilización en casos urgentes, de lejanía de los establecimientos y servicios de dispensación, o que precisen por imposición legal su aplicación directa por el veterinario o bajo su dirección y control, siempre que no implique actividad comercial. Estos medicamentos serán adquiridos a través de cualquier establecimiento y servicio de dispensación autorizado.

7. Los establecimientos y servicios de distribución y dispensación exclusiva de medicamentos veterinarios requerirán autorización previa de la Consellería de Agricultura, Ganadería y Política Agroalimentaria, previo informe de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales.

La autorización de las oficinas de farmacia en que se dispensen medicamentos veterinarios se regirá por lo dispuesto en el artículo 7 de la presente Ley.

Los centros que distribuyan medicamentos tanto de uso humano como de uso veterinario serán autorizados por la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, previo informe favorable de la Consellería de Agricultura, Ganadería y Política Agroalimentaria.

TÍTULO VI

Los profesionales farmacéuticos

Artículo 50. *Formación continuada.*

La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, en colaboración con las universidades, colegios oficiales de farmacéuticos y otras organizaciones interesadas, impulsará la formación continuada de los farmacéuticos y personal auxiliar de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica a fin de ofrecer una prestación actualizada, útil y eficiente a los ciudadanos.

Artículo 51. *Incompatibilidades.*

1. Además de las incompatibilidades de régimen general, el ejercicio profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente Ley es incompatible con la existencia de cualquier clase de intereses económicos, directos e indirectos, en la fabricación de medicamentos y productos sanitarios.

2. El ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, es incompatible con:

a) La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, salvo en los botiquines de medicamentos.

b) El ejercicio clínico de la medicina, la odontología y la veterinaria.

c) Toda actividad que impida la presencia física del farmacéutico en el horario de atención al público.

d) La prestación de servicios retribuidos en cualquier administración pública, salvo en los supuestos previstos en la legislación específica.

TÍTULO VII

La producción de los medicamentos, la inspección de los ensayos clínicos y la farmacovigilancia

Artículo 52. *Disposiciones generales.*

La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, de conformidad con las competencias transferidas, verificará:

- a) Que los laboratorios farmacéuticos realicen los controles exigidos.
- b) Los programas de control de calidad de los medicamentos.
- c) Que el transporte de los medicamentos hasta su destino se realice cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los laboratorios farmacéuticos.
- d) Que los ensayos clínicos se lleven a cabo de acuerdo con la normativa vigente.
- e) Que se promueva el desarrollo de programas de farmacovigilancia.

Artículo 53. *Acción inspectora.*

A la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales le corresponde la inspección y el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos y productos sanitarios. A estos efectos, la autoridad sanitaria tendrá acceso a:

- a) Los servicios de producción y control de los laboratorios farmacéuticos.
- b) La documentación justificativa de los plazos, condiciones y desarrollo de los ensayos clínicos.

TÍTULO VIII

Publicidad y promoción de los medicamentos

Artículo 54. *Disposiciones generales.*

1. La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales adoptará las medidas oportunas para garantizar que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, destinadas a los profesionales de la salud o a la población en general, se ajusten a criterios de veracidad, evitando inducir a una utilización incorrecta o a un sobreconsumo.

2. Corresponde a la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales la autorización de cualquier publicidad de especialidades farmacéuticas que se difunda específicamente en el ámbito de la Comunidad Autónoma gallega. Reglamentariamente se fijará el procedimiento para obtener tal autorización.

3. La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales velará porque la promoción de medicamentos y especialidades farmacéuticas dirigida a profesionales sanitarios en el territorio de la Comunidad gallega esté de acuerdo con los datos contenidos en su ficha técnica.

4. La autoridad sanitaria tendrá acceso, a efectos de inspección, a todos los medios de información y promoción utilizados para la publicidad de medicamentos, ya sean escritos, audiovisuales, informáticos o de cualquier otra naturaleza. El material informativo deberá tener carácter científico e ir dirigido exclusivamente a profesionales sanitarios.

TÍTULO IX

Régimen sancionador

Artículo 55. *Disposición general.*

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

Artículo 56. *Infracciones.*

Constituirán faltas administrativas, y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1. La modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma.
2. No aportar las entidades o personas responsables los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
3. La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del formulario nacional en los establecimientos obligados a ello.
4. No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias adecuadas de medicamentos para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.
5. No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.
6. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
7. Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.
8. No ir provisto el personal que presta servicios en la oficina de farmacia del distintivo que acredita su identificación en los términos reglamentariamente establecidos.
9. Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos en que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.
10. Realizar publicidad de fórmulas magistrales o preparados oficinales.
11. El incumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.
12. No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la administración.
13. El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados por quienes tengan intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.
14. Los incumplimientos horarios o de la información de los turnos de guardia en las oficinas de farmacia.
15. El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente Ley y disposiciones que la desarrollan, que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

1. La elaboración, distribución y dispensación de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
2. No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

3. El funcionamiento de una entidad dedicada a la elaboración, fabricación y distribución de medicamentos sin que exista designado y en actividad un director técnico, así como el resto del personal exigido en cada caso.

4. El funcionamiento de servicios farmacéuticos, oficinas de farmacia, explotaciones ganaderas, establecimientos detallistas y botiquines autorizados sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

5. Incumplir el director técnico y demás personal las obligaciones que competen a sus cargos.

6. Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

7. La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que incumplan los requisitos legales establecidos.

8. Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

9. Utilizar en personas o en animales de abasto algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.

10. Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

11. El incumplimiento por parte de fabricantes, importadores y titulares de las autorizaciones de medicamentos de la obligación de comunicar a las autoridades sanitarias los efectos adversos de los medicamentos.

12. El incumplimiento por el personal sanitario del deber de farmacovigilancia.

13. La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

14. Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

15. La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada así como la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.

16. La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

17. Cualquier acto u omisión encaminados a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

18. El incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad e intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

19. Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a lo dispuesto en la presente Ley y a la legislación general sobre publicidad.

20. La actuación de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, siempre que estén en ejercicio con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

21. El incumplimiento de los servicios de guardia y urgencia.

22. La ausencia en la plantilla del personal obligatorio de acuerdo con la normativa vigente.

23. La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias de riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad o grado de perjuicio social.

c) Infracciones muy graves:

1. La elaboración, distribución y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

2. La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.

3. La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados sin la previa autorización.

4. El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

5. La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
6. Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos sobre la base de los cuales se hayan otorgado las autorizaciones, o bien sin contar con el consentimiento de la persona sujeto del mismo o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto.
7. La preparación de remedios secretos.
8. El ofrecimiento de primas, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.
9. El incumplimiento de la normativa vigente en materia de incompatibilidades.
- 9 bis. Realizar, por parte de una oficina de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, entidades y centros o personas físicas sin autorización para tal actividad.
- 9 ter. Realizar, por parte de los almacenes farmacéuticos, la adquisición de medicamentos a oficinas de farmacia o a otras entidades, centros y personas físicas sin autorización para la venta de estos productos.
10. La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de tales infracciones, cuando concurren de forma grave las circunstancias de riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad o grado de perjuicio social.

Artículo 57. Sanciones.

1. Las infracciones señaladas en la presente ley serán sancionadas, de conformidad con lo establecido en el artículo 56, aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de infracción en función de la negligencia e intencionalidad, del grado de connivencia, del incumplimiento de las advertencias previas, de la cifra de negocios de la entidad, del perjuicio causado y del número de personas afectadas, de los beneficios obtenidos con la infracción, de la duración de los riesgos generados y del tipo de establecimiento o servicio en el que se hubiese cometido la infracción:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: hasta 6.000 euros.
Grado medio: desde 6.001 a 18.000 euros.
Grado máximo: desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: desde 30.001 a 60.000 euros.
Grado medio: desde 60.001 a 78.000 euros.
Grado máximo: desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: desde 90.001 a 300.000 euros.
Grado medio: desde 300.001 a 600.000 euros.
Grado máximo: desde 600.001 a 1.000.000 de euros, que pueden rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el decomiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

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

4. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, el Consejo de la Xunta podrá acordar el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años.

5. En el caso de las oficinas de farmacia, en los supuestos de infracciones muy graves, el Consejo de la Xunta podrá acordar la revocación de la autorización administrativa y la prohibición de su titular de poder participar, durante un período de cinco años desde que la sanción sea firme en vía administrativa, en cualquier concurso público que se celebre en Galicia para obtener la autorización de una oficina de farmacia.

Artículo 58. Expedientes sancionadores.

La tramitación de los expedientes administrativos sancionadores será competencia de la inspección sanitaria, sin perjuicio de las competencias que en materia de medicamentos veterinarios tiene atribuidas la Consellería de Agricultura, Ganadería y Política Agroalimentaria.

Artículo 59. Competencia sancionadora.

Reglamentariamente se determinarán los órganos competentes para la imposición de las sanciones a que se refiere el artículo 57 de la presente Ley, sin perjuicio de las competencias que en materia de medicamentos veterinarios tiene atribuidas la Consellería de Agricultura, Ganadería y Política Agroalimentaria.

Artículo 60. Medidas cautelares.

1. No tendrá la consideración de sanción la clausura o cierre de los establecimientos, centros y servicios que no dispongan de las preceptivas autorizaciones o registros o de cuya actuación se derive riesgo para la salud de la población, así como la suspensión del funcionamiento o la prohibición de las actividades que se lleven a cabo, hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos establecidos. La adopción de tales medidas corresponderá al órgano que reglamentariamente se determine.

2. Asimismo, si como consecuencia de la acción inspectora se apreciase razonablemente la existencia de un riesgo para la salud o seguridad de las personas, el órgano de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales que reglamentariamente se determine podrá adoptar cautelarmente las medidas a que hacen referencia los artículos 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

Artículo 61. Prescripciones.

1. Las infracciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves prescribirán al año; las calificadas como graves, a los dos años, y las calificadas como muy graves, a los cinco años. El plazo de prescripción empezará a contar desde el día en que se haya cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2. Asimismo, las sanciones impuestas calificadas como leves prescribirán al año; las calificadas como graves, a los dos años, y las calificadas como muy graves, a los cinco años. El plazo de prescripción comenzará a contar desde el día siguiente a aquél en que adquiriese firmeza la resolución imponiendo la sanción.

Disposición adicional primera.

A efectos de instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia y la Administración sanitaria, prevista en el articulado de la presente Ley, podrán suscribirse convenios de colaboración con la corporación farmacéutica.

Disposición adicional segunda.

La Xunta de Galicia procederá a establecer, en el plazo de un año, la normativa adecuada para reestructurar el cuerpo de farmacéuticos titulares.

Disposición adicional tercera.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos y las funciones de los depósitos de medicamentos en los centros penitenciarios.

Disposición transitoria primera.

Hasta la entrada en vigor del correspondiente desarrollo reglamentario de la presente Ley, será de aplicación la normativa vigente en cuanto no se oponga a la misma.

Disposición transitoria segunda.

Los expedientes de autorización de nuevas oficinas de farmacia iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Ley se tramitarán con arreglo a la normativa vigente en el momento de la solicitud.

Disposición transitoria tercera.

A las oficinas de farmacia que se adjudiquen como consecuencia de la resolución del concurso público actualmente en trámite será de aplicación lo dispuesto en los números 6 y 7 del artículo 19 y en el número 1 del artículo 23 de la presente Ley.

Disposición transitoria cuarta.

Los farmacéuticos sin especialidad de farmacia hospitalaria que a la entrada en vigor de la presente Ley desempeñen su labor profesional en los servicios de farmacia hospitalaria permanecerán en el desempeño de sus funciones en tanto mantengan su relación laboral con aquellos centros.

Disposición transitoria quinta.

En tanto no se determinen reglamentariamente los órganos competentes para la imposición de las sanciones a que se refiere el artículo 59 de la presente Ley, la potestad sancionadora será ejercida por aquéllos que la tienen atribuida a su entrada en vigor.

Disposición transitoria sexta.

En los baremos que se apliquen en los concursos públicos determinados en el artículo 19.4 de la presente ley para el acceso a la titularidad de las oficinas de farmacia se valorarán, prioritaria y preferentemente, las solicitudes que primero hubieran iniciado el expediente de apertura al amparo del artículo 3.1.b) del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, siempre que concurren las siguientes circunstancias:

a) Que la delimitación territorial concreta de la nueva oficina de farmacia, a que se refiere el artículo 18.7 de la presente Ley, esté comprendida mayoritariamente en el territorio del núcleo de población para el que hubiera sido solicitada la autorización al amparo de la normativa anterior.

b) Que la denegación administrativa de la solicitud hubiera sido recurrida en vía contencioso-administrativa y el recurso esté pendiente de resolución.

c) Que el solicitante hubiera sido el primero en interponer el recurso contencioso-administrativo.

Disposición final primera.

Se autoriza a la Xunta de Galicia para que dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de la presente Ley.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el «Diario Oficial de Galicia», sin perjuicio de lo dispuesto en sus disposiciones transitorias.

Santiago de Compostela, 21 de mayo de 1999.

MANUEL FRAGA IRIBARNE,
Presidente

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.