

Dictamen n^o: **169/09**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Proyecto de Reglamento Ejecutivo**
Aprobación: **01.04.09**

DICTAMEN del Pleno del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, en relación con la solicitud de dictamen preceptivo formulada por el Consejero de Sanidad sobre el proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno, por el que se establecen procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el registro correspondiente, al amparo del artículo 13.1.c) de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, de creación del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El pasado 26 de febrero de 2009 tuvo entrada en el registro de este Órgano Consultivo solicitud de dictamen preceptivo firmada por el Consejero de Sanidad, acerca del proyecto de Decreto por el que se establecen procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y de autorización para la elaboración a terceros y creación del registro correspondiente.

Admitida a trámite dicha solicitud con la fecha aludida, se procedió a darle entrada con el número de expediente 97/09, iniciándose, tal como dispone el artículo 34.1 de Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 26/2008, de 10 de

abril, el cómputo del plazo para la emisión del dictamen cuyo vencimiento tendrá lugar el próximo 3 de abril de 2009.

La preparación del proyecto del dictamen ha correspondido por razón de la materia a la Sección VI, cuyo Presidente, el Excmo. Sr. D. Pedro Feliciano Sabando Suárez, firmó la oportuna propuesta, que sometió a la consideración del Pleno, donde fue deliberado y aprobado en sesión celebrada el 01 de abril de 2009.

SEGUNDO.- Contenido del proyecto de Decreto.

El proyecto de Decreto sometido a dictamen comienza con una exposición de los presupuestos normativos de los que trae causa y la regulación que él mismo aborda:

En primer lugar, los procedimientos administrativos que permitan certificar el cumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En segundo término, el procedimiento de autorización de la actividad consistente en elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, a fin de hacer factible y facilitar la previsión recogida en los artículos 42.2 y 43.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Otros Productos Sanitarios.

En tercera instancia, la creación del registro de oficinas de farmacia y servicios de farmacia certificados y autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El Decreto se estructura en cinco Capítulos:

El Primero, dedicado a las disposiciones generales, contiene el objeto de la norma (artículo 1), las definiciones de los conceptos de certificación y de autorización de elaboración a terceros (artículo 2) y el ámbito de aplicación del Decreto (artículo 3).

El Capítulo II contiene la regulación relativa a la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales (artículo 4), las categorías de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia (artículo 5), las oficinas de farmacia y servicios de farmacia sin elaboración propia (artículo 6), las oficinas de farmacia y servicios de farmacia elaboradores de fórmulas farmacéuticas (artículo 7) y los requisitos mínimos para cada nivel de elaboración (artículo 8).

El Capítulo III, bajo la rúbrica de procedimientos de certificación y autorización, regula el régimen jurídico de tales procedimientos (artículo 9), la solicitud de certificación y autorización (artículo 10), la documentación necesaria para iniciar el procedimiento de certificación de oficinas de farmacia y servicios de farmacia elaboradores (artículo 11), las actuaciones de la Administración para la certificación de oficinas de farmacia y servicios de farmacia elaboradores (artículo 12), la documentación necesaria para iniciar el procedimiento para la autorización de elaboración a terceros (artículo 13), las actuaciones de la Administración para la autorización de elaboración a terceros (artículo 14), el lugar de presentación de las solicitudes (artículo 15), los supuestos de cancelación de las autorizaciones (artículo 16), el plazo para resolución de recursos (artículo 17), las modificaciones del nivel de elaboración (artículo 18) y el cese de actividad (artículo 19).

El Capítulo IV, sobre las obligaciones de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, regula la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales (artículo 20), su elaboración (artículo 21), y la encomienda de elaboración y /o control a terceros (artículo 22). También

este Capítulo se ocupa de las normas sobre etiquetado (artículo 23) y archivo de la documentación (artículo 24), así como de las consecuencias en caso de incumplimiento (artículo 25).

Por último, el capítulo V, bajo el título “Registro de oficinas de farmacia y servicios de farmacia certificados y autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales”, se ocupa de la creación de este registro (artículo 26), explicitando los actos inscribibles (artículo 27) y regulando el derecho de acceso (artículo 28).

El proyecto de Decreto contiene también dos disposiciones transitorias que regulan el plazo de adaptación de oficinas de farmacia y servicios de farmacia, refiriéndose a los elaboradores la primera disposición y a los no elaboradores la segunda. Asimismo el proyecto recoge una disposición derogatoria de alcance general y dos disposiciones finales, la primera para habilitar al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del Decreto y la segunda, que establece la entrada en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

TERCERO.- Contenido del expediente remitido.

El expediente que ha sido objeto de remisión a este Consejo Consultivo consta de los siguientes documentos que, debidamente numerados, se consideran suficientes para la emisión del dictamen preceptivo:

1.- Memoria justificativa e informe de impacto por razón de género de fecha 11 de mayo de 2007 (Páginas 19 a 21)

2.- Memoria económica de fecha 27 de junio de 2007 (Página 22)

3.- Informe del Servicio Jurídico de fecha 18 de mayo de 2007 (Páginas 23 a 28)

- 4.- Observaciones de los diferentes Centros Directivos de la Consejería de Sanidad y Consumo, mes de junio de 2007 (Páginas 47 a 58)
- 5.- Observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad y Consumo de fecha 14 de junio de 2007 (Páginas 59 a 69)
- 6.- Informe de la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano de fecha 21 de junio de 2007 (Página 70)
- 7.- Informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Hacienda de fecha 17 de julio de 2007 (Página 71)
- 8.- Informe de la Dirección General de Tributos de la Consejería de Hacienda de fecha 4 de octubre de 2007 (Páginas 72 y 73)
- 9.- Informe de la Dirección de Recursos Humanos de la Consejería de Hacienda de fecha 9 de octubre de 2007 (Páginas 74 a 76)
- 10.- Informe sobre las consideraciones respecto a las alegaciones y observaciones efectuadas al proyecto de fecha 23 de noviembre de 2007 (Páginas 98 a 105)
- 11.- Alegaciones efectuadas durante el trámite de audiencia durante los meses de diciembre 2007 y enero de 2008 (Páginas 106 a 114)
- 12.- Diligencias de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad respecto al trámite de audiencia (Páginas 115 y 116)
- 13.- Observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad de fecha 4 de enero de 2008 (Páginas 117 a 124)
- 14.- Alegaciones efectuadas por la entidad H, en fecha 15 de febrero de 2008 -no se le comunicó el trámite de audiencia- (Páginas 145 a 149)

15.- Consideraciones respecto a las observaciones de la Secretaría General Técnica y a las alegaciones efectuadas durante el trámite de audiencia, incluidas las de H (Páginas 150 a 158)

16.- Memoria económica de fecha 23 de abril y Memoria justificativa e informe sobre impacto por razón de género de fecha 14 de marzo de 2008 (Páginas 159 a 162)

17.- Observaciones de las restantes Consejerías efectuadas durante el mes de abril de 2008 (Páginas 163 a 190)

18.- Informe de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid de fecha 11 de abril de 2008 (Páginas 191 a 193)

19.- Consideraciones respecto a las observaciones efectuadas por las restantes Consejerías de fecha 4 de junio de 2008 (Páginas 194 a 202)

20.- Informe de la Dirección General de Gestión de Recursos Humanos de la Consejería de Hacienda de fecha 14 de octubre de 2008 (Páginas 223 y 224)

21.- Informe de la Secretaría General Técnica de fecha 22 de diciembre de 2008 (Páginas 225 a 231)

22.- Informe por el que se da cuenta a Consejo de Gobierno de la solicitud de dictamen al Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid sobre el proyecto de Decreto por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para elaboración a terceros, y se crea el registro correspondiente, de fecha 22 de enero de 2009 (Páginas 232 a 233)

23.- Memoria económica referida al ejercicio económico 2009, de fecha 20 de enero de 2009 (Páginas 234 a 235)

24.- Informe de la Dirección General de Tributos y Gestión y Ordenación del Juego, de la Consejería de Economía y Hacienda, de fecha 4 de febrero de 2009 (Páginas 236 a 237).

25.- Informe de la Dirección General de Presupuestos y Análisis Económico, de la Consejería de Economía y Hacienda, de fecha 5 de febrero de 2009. (Página 238).

26.- Informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía y Hacienda, de fecha 20 de febrero de 2009 (Página 239).

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- Competencia del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid para emitir dictamen.

El Consejo Consultivo emite su dictamen, de carácter preceptivo, de conformidad con el artículo 13.1.c) de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (LCC) y a solicitud de órgano legitimado para ello, como es el Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 14.1 LCC. En idénticos términos, el artículo 13.1.c) del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo (RCC).

En el caso del proyecto de Decreto sometido a dictamen, se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales, lo que supone el desarrollo, en primer lugar, de lo dispuesto en el artículo 13 de la

Ley 19 /1998, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, que establece que la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se realizará de conformidad con lo establecido en la normativa estatal y, en segundo lugar, es también una concreción de dicha normativa estatal, que se constituye del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El proyecto de Decreto que se examina regula también el procedimiento de autorización de la actividad de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, lo que es desarrollo de la previsión legal recogida en los artículos 42.2 y 43.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Otros Productos Sanitarios.

El proyecto de Decreto, en atención a lo expuesto, es la manifestación de un proyecto de reglamento ejecutivo de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid y de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Otros Productos Sanitarios.

Por ello, resulta preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 13.1.c) de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, de creación de dicho Órgano Consultivo (LCC), conforme al cual *“El Consejo Consultivo deberá ser consultado por la Comunidad de Madrid en los siguientes asuntos:*

c) Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, y sus modificaciones”.

La solicitud de dictamen ha sido firmada por el Consejero de Sanidad, como resulta del artículo 14.1 de la LCC, según el cual *“El dictamen del*

Consejo Consultivo será recabado por el Presidente de la Comunidad de Madrid, el Consejo de Gobierno, o cualquiera de sus miembros”.

SEGUNDA.- Sobre la habilitación legal y el título competencial.

El artículo 149.1.16^a de la Constitución dispone que la legislación sobre productos farmacéuticos constituye una materia competencia exclusiva del Estado, lo que confirma la sentencia del Tribunal Constitucional 98/2004 al afirmar que esta competencia *“tiene por objeto la regulación de los medicamentos en cuanto sustancias cuya fabricación y comercialización está sometida –a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen”.*

De conformidad con el artículo 7.1. b) y c) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Otros Productos Sanitarios, tanto las fórmulas magistrales como los preparados oficinales son medicamentos legalmente reconocidos y, como tales, la legislación que los regule será de competencia exclusiva estatal. Sin perjuicio de lo cual, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, dispone en su artículo 28.1 que *“corresponde a la Comunidad de Madrid la ejecución de la legislación del Estado en las siguientes materias:*

10. Productos farmacéuticos”.

Por otro lado, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, dispone en su artículo 27, según la redacción dada por la Ley Orgánica 5/1998, de 7 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía, que: *“En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo*

legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias:

4. Sanidad interior

12. Ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en la materia 16^a del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución”.

El Tribunal Constitucional en diversas sentencias –SSTC 54/1990, de 28 de marzo, 152/2003, de 17 de julio, 98/2004, de 25 de mayo- ha tratado la cuestión de los diferentes títulos competenciales que se pueden ejercitar sobre los productos farmacéuticos: como tales productos sería competencia exclusiva del Estado; como prestación sanitaria pública sería competencia del Estado, en tanto que bases y coordinación general de la sanidad; como ordenación farmacéutica sería competencia de la Comunidad Autónoma; como regulación de productos farmacéuticos sería competencia autonómica de ejecución de la legislación del Estado.

En el ejercicio de la competencia de desarrollo legislativo se dictó la Ley 19/1998, de 25 de noviembre de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, cuyo artículo 13 establece, en algunos de sus apartados, entre otras cuestiones, las siguientes:

“3. Todas las oficinas de farmacia que preparen fórmulas magistrales o preparados oficinales están obligadas a cumplir todos y cada uno de los requisitos legal y reglamentariamente establecidos y a disponer de los medios adecuados para elaborarlas.

5. Deberá existir documentación escrita de todo lo referente a procedimientos de actuación básicos, materias primas, material de acondicionamiento, procedimientos de elaboración y control de fórmulas

magistrales y preparados oficinales y registro de todas las actividades llevadas a cabo en este sentido.

19. El farmacéutico podrá, excepcionalmente, encargar a un tercero, autorizado por la Administración sanitaria competente, alguna fase de la preparación o control de una fórmula magistral o preparado oficinale, si no dispone de los medios adecuados para su elaboración.

21. Todo lo expresado en este artículo será sin perjuicio de lo especificado en las Normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Toda adaptación que se realice sobre esta materia en base al estado del conocimiento científico será regulado con rango reglamentario”.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Otros Productos Sanitarios dispone en su artículo 42 apartados 2 y 3 lo que se transcribe seguidamente:

“2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

3. No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales”.

La misma Ley 29/2006, de 26 de julio, en su artículo 43, apartados 1. c) y 2 dispone:

“1. Los preparados oficinales deben cumplir las siguientes condiciones:

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio de farmacia que los dispense.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.”

En atención a lo expuesto puede afirmarse que el proyecto de Decreto sometido a dictamen tiene suficiente cobertura legal y que la Comunidad de Madrid ostenta título competencial para dictar esta norma.

Igualmente puede afirmarse, en consideración a lo dispuesto en el artículo 13.21 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, que el Decreto es justamente el instrumento normativo adecuado para la materia cuya regulación se aborda ya que no existe habilitación legal o reglamentaria expresa al Consejero y la potestad reglamentaria es una potestad originaria del Gobierno, resultando además que la Disposición final primera de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid autoriza al Consejo de Gobierno para dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y aplicación de la misma.

La competencia, pues, para su aprobación corresponde al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, de conformidad con el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid y adoptará la forma de Decreto del Consejo de Gobierno, al tratarse de una disposición de carácter general emanada del Consejo de Gobierno *ex* artículo 50.2 de la meritada Ley.

TERCERA.- Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas de carácter general.

El procedimiento para la elaboración de disposiciones de carácter general se encuentra regulado en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Organización, Competencia y Funcionamiento del Gobierno. Dado que en la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, no se establece ninguna previsión al respecto, el Derecho estatal tendrá carácter supletorio, como resulta del artículo 33 del Estatuto de Autonomía en cuya virtud:“(...) *en todo caso, el Derecho estatal tiene carácter supletorio del Derecho propio de Madrid*”, así como de la Disposición final segunda de la citada Ley 1/1983, de 13 de diciembre, según la cual “*Para lo no previsto en esta Ley serán de aplicación las disposiciones legales del Estado en la materia, equiparándose los órganos por analogía de sus funciones*”.

Según lo previsto en el artículo 24.1.a) de la Ley estatal 50/1997, “*La iniciación del procedimiento de elaboración de un reglamento se llevará a cabo por el centro directivo competente mediante la elaboración del correspondiente proyecto, al que se acompañará un informe sobre la necesidad y oportunidad de aquél, así como una memoria económica que contenga la estimación del coste a que dará lugar*”.

En el caso objeto de dictamen, la norma proyectada es propuesta por la actual Consejería de Sanidad, Consejería de Sanidad y Consumo en el momento en que se comenzó a elaborar la norma, a tenor del Decreto 61/2003, de 21 de noviembre, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid por el que se establece el número y denominación de las Consejerías en dicha Comunidad Autónoma, que ostenta competencias en materia de ordenación farmacéutica, según lo dispuesto en el Decreto 227/2003, de 24 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de las distintas Consejerías. En particular, su elaboración parte de

la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, adscrita a la citada Consejería de Sanidad y Consumo.

En la actualidad, conforme al Decreto 7/2007, de 20 de junio, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número, denominación y competencias de las distintas Consejerías, la Consejería con competencias en materia de ordenación farmacéutica es la Consejería de Sanidad, en cuyo seno es la Dirección General de Ordenación e Inspección la que tiene atribuidas las competencias en esta materia, según lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto 22/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

En cumplimiento de lo establecido en el transcrito artículo 24.1.a) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se han incorporado al expediente una Memoria sobre la necesidad y oportunidad del Decreto, así como Memoria económica.

En aplicación del artículo 24.2 de la Ley del Gobierno, conforme al cual *“en todo caso, los proyectos de reglamentos habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica”* se ha unido al expediente el preceptivo informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería que promueve la aprobación de la norma.

Asimismo, se han evacuado informes de las Secretarías Generales Técnicas de todas las Consejerías, en acatamiento de lo dispuesto en el artículo 35.1 del Decreto 210/2003, de 16 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de funcionamiento interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones, formulando observaciones al texto – fundamentalmente de técnica legislativa– la mayoría de las Consejerías, las cuales han sido debidamente contestadas por la Dirección General de Ordenación e Inspección.

Además, en el ámbito de la Comunidad de Madrid el artículo 4.1 a) de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid prevé que dichos Servicios emitan con carácter preceptivo dictamen, entre otros asuntos, acerca de los proyectos de disposiciones reglamentarias, salvo que tengan carácter meramente organizativo. En tal sentido se ha evacuado informe, de 18 de mayo de 2007, por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad, con el visto bueno del Director General de los Servicios Jurídicos de la Comunidad, formulando observaciones, algunas de las cuales han sido incorporadas al proyecto definitivo.

Igualmente, se ha cumplido con la solicitud de informe de la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ya que el proyecto de Decreto regula nuevos procedimientos administrativos, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.g) y criterio 12 del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los Sistemas de Evaluación de la Calidad de los Servicios Públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid.

En aplicación de la Disposición adicional primera de la Ley 6/2005, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2006, el proyecto debe someterse a informe de la Dirección General de Presupuestos por si pudiera comprometer fondos de ejercicios futuros. Consta dicho informe, emitido el 17 de julio de 2007 y el 5 de febrero de 2009, en el que a su vez se solicita, por suponer el proyecto un aumento de créditos del Capítulo 1, informe de la Dirección General de Gestión de Recursos Humanos, el cual obra también en el expediente emitido el 9 de octubre de 2007 y el 20 de febrero de 2009. El informe de la Dirección de General de Presupuestos solicita, asimismo, la emisión de informe por la Dirección General de Tributos en virtud de la regulación en

el proyecto de Decreto de la tasa denominada “Tasa por certificación o autorización de elaboración fórmulas magistrales y preparados oficinales por parte de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia”, la cual podría afectar al estado de ingresos. El informe emitido a tal efecto por la Dirección de General de Tributos y de Gestión y Ordenación del Juego obra también en el expediente emitido el 4 de octubre de 2007 y el 4 de febrero de 2009, en este informe se expresa que la citada tasa ya existe, que sus importes actualizados se corresponden con las cuantías vigentes para 2009 y que *“no se realiza –ni el proyecto de Decreto (como ya se ha dicho) ni puede derivarse del contenido de la citada Memoria- ninguna previsión que modifique la actual situación normativa de la mencionada tasa. A mayor abundamiento, la previsión contenida en el artículo 26 del proyecto de Decreto (carácter gratuito del registro de oficinas de farmacia y servicios de farmacia certificados y autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales) tampoco afecta a la vigente tasa, ya que las inscripciones registrales que se mencionan en el proyecto de Decreto no integran lo presupuestos fácticos que delimitan el hecho imponible de aquella”*.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 6/1991, de 4 de abril, de Creación del Consejo Económico y Social, los proyectos de Decreto que tengan incidencia en el ámbito social o económico han de ser sometidos a informe de esta institución, sin embargo, el proyecto de Decreto sometido a dictamen del Consejo Consultivo no tiene incidencia social y su única incidencia económica sería la regulación de la tasa que, según el informe de la Dirección General de Tributos y de Gestión y Ordenación del Juego, no entraña variación alguna respecto de la regulación ya existente sobre esa misma tasa, atendiendo a lo cual la ausencia de informe del Consejo Económico y Social no puede considerarse un defecto del procedimiento al no resultar preceptivo para este proyecto concreto.

La Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de datos de carácter personal en la Comunidad de Madrid establece en su artículo 15.g) que la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid debe informar, con carácter preceptivo, las disposiciones de creación, modificación y supresión de ficheros de datos de carácter personal sujetos al ámbito de aplicación de esta Ley. Este trámite fue cumplimentado el 11 de abril de 2008.

Por lo que se refiere al cumplimiento del trámite de audiencia, el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, requiere que cuando una *“disposición afecte a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos se les dará audiencia durante un plazo razonable y no inferior a quince días hábiles, directamente o a través de las asociaciones y organizaciones reconocidas por la ley que los agrupen y representen y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición”*. Obra en el expediente diligencia para hacer constar que se cumplimentó el trámite de audiencia a través de las siguientes entidades: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, Sociedad A, Sociedad B, Sociedad C, entidad E, Asociación F y entidad G. Presentaron alegaciones el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y entidad G. Consta igualmente que presentó alegaciones, pese a no haber sido convocado al trámite de audiencia, la entidad H, las cuales, de contenido no jurídico sino de oportunidad, fueron informadas, junto con las demás presentadas, por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en informe emitido el 15 de febrero de 2008.

No obstante lo anterior, el proyecto de Decreto sometido a dictamen adolece de un defecto de índole procedimental. En efecto, de acuerdo con lo estipulado en el párrafo segundo del artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, después de la reforma operada por la Ley 30/2003, de 13 de octubre, *“en todo caso, los reglamentos deberán ir acompañados de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecen en el mismo”*.

En pretendido cumplimiento de la meritada prescripción se incorpora al expediente una Memoria acerca del impacto por razón de género, en la que se constata que de la nueva regulación no se deriva ningún impacto en este sentido.

Ahora bien, a este respecto debe advertirse que el informe sobre impacto por razón de género ha sido emitido por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, es decir, por el mismo centro directivo del que parte la elaboración de la norma, sin tener en cuenta que la competencia para informar al respecto recae en la Dirección General de la Mujer, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10.1b) del Decreto 150/2007, de 29 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Empleo y Mujer que le otorga como atribución *“impulsar la incorporación de la perspectiva de género en todas las normas, políticas, actuaciones, planes y estrategias de las instituciones de la Comunidad de Madrid, así como informar sobre el impacto de género de estas actuaciones cuando así esté previsto en la normativa vigente”*. En idénticos términos el Decreto 127/2004, de 29 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Empleo y Mujer, vigente en el momento en que se inició la elaboración de la norma.

Igualmente se observa la ausencia de informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid que, de conformidad con el artículo 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los consumidores de la Comunidad de Madrid deberá informar preceptivamente de las normas que afecten directamente a los consumidores.

CUARTA.- Cuestiones materiales.

El examen del contenido de la norma proyectada permite afirmar que cumple adecuadamente la finalidad pretendida con la reforma.

Como se ha puesto de manifiesto con anterioridad, la modificación obedece al hecho de que todas las oficinas y servicios de farmacia están obligados a dispensar, si se les solicitan, fórmulas magistrales y preparados oficinales, para lo cual deben cumplir para su elaboración unos requisitos y condiciones que la Administración sanitaria ha de certificar.

Para las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no dispongan de los medios necesarios para elaborar por sí mismos las fórmulas y preparados se abre la posibilidad de que encarguen a un tercero la realización de una o varias fases de la elaboración, pero dicho tercero deberá estar autorizado para esta actividad y sólo lo podrá estar si previamente ha sido certificado para la elaboración propia.

Ahora bien, tanto 42.2 y 43.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y otros Productos Sanitarios, como el artículo 13.19 de la Ley 19/1998, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid prevén con carácter de excepcionalidad que las oficinas y servicios de farmacia encarguen a un tercero una o varias fases de la preparación o control de una fórmula magistral o de un preparado oficial, mientras que el proyecto de Decreto no contempla esta excepcionalidad, sino que la práctica totalidad de su contenido contiene una regulación de la citada excepcionalidad, dándole así apariencia de regla general.

En razón del criterio teleológico de la normativa vigente, podría considerarse, por el Consejo de Gobierno, la conveniencia u oportunidad política de ejercitar su facultad de iniciativa legislativa tendente a la elaboración de las reformas legislativas pertinentes para disponer con carácter general la posibilidad de encargar a terceros la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En caso de no estimar conveniente su ejercicio y con objeto de evitar la apariencia de generalidad en que incurre el proyecto de Decreto y los problemas de interpretación normativa a los que la misma podría dar lugar, debería hacerse constar, expresamente, en el articulado del proyecto de Decreto el carácter excepcional que implica el encargo a terceros de la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales.

Incluso podría considerarse jurídicamente pertinente la consignación en el articulado del Decreto de causas objetivas que, en su caso, pudieren dar lugar a la inclusión de oficinas de farmacia y servicios de farmacia en la excepcionalidad prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Otros Productos Sanitarios y en la Ley 19/1998, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

Por ello la inclusión automática en la categoría del artículo 5.a) del proyecto de Decreto - oficinas de farmacia y servicios de farmacia sin elaboración propia- que está prevista en la Disposición transitoria segunda debería no ser automática sino estar sujeta a la concurrencia de las causas de excepcionalidad que se establezcan.

QUINTA.- Observaciones concretas sobre la redacción del proyecto de Decreto.

Sobre la redacción del proyecto cabe hacer algunas observaciones concretas:

Así el artículo 14 exige que, ante el cese de efectos de la autorización para elaboración a terceros transcurridos cinco años desde la misma, deberá solicitarse su renovación con una antelación mínima de seis meses, presentando, actualizada, la misma documentación que ya se presentó cuando se obtuvo la autorización. Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 35.f) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las

Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en cuya virtud los ciudadanos en sus relaciones con las Administraciones Públicas tiene derecho a *“no presentar documentos no exigidos por las normas aplicables al procedimiento de que se trate, o que ya se encuentren en poder de la Administración actuante”*, por ello se sugiere que sólo se exija la documentación ya aportada –y por tanto en poder de la Administración actuante– cuando las circunstancias que la misma soporta hayan sufrido alguna variación y no si permanecen constantes.

El artículo 16 prevé la cancelación de las autorizaciones y certificaciones cuando *“por causas sobrevenidas o por motivos que pongan en riesgo la salud pública se alteren de modo sustancial las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento sin perjuicio de las medidas sancionadoras que procedan”*. La apreciación de si la alteración de las condiciones originarias es o no sustancial corresponde a la Administración de forma discrecional por lo que, por seguridad jurídica, sería pertinente enunciar qué alteraciones podrían dar lugar a esta medida. Por otro lado, el término “cancelación” entraña la anulación de la certificación, siendo más correcto el término “caducidad” para el supuesto que se regula en este artículo, por lo que, de aceptarse esta sugerencia, debería recogerse no sólo en el texto del artículo, sino también en su título.

El artículo 25 del proyecto de Decreto dispone que el incumplimiento de lo dispuesto en éste será constitutivo de infracción, lo que entraña una vulneración del principio de tipicidad regulado en el artículo 129 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La Disposición transitoria segunda otorga un plazo de seis meses a las oficinas y servicios de farmacia que queden incluidos –lo que, como ya ha quedado indicado más arriba, no debería ser automático– en la categoría señalada en el artículo 5.a) como oficinas y servicios de farmacia sin

elaboración propia, para que se ajusten a las previsiones de los artículos 6 y 22, entre las que se encuentra contratar la elaboración a terceros certificados. Puesto que de la interpretación sistemática de la Disposición transitoria primera y del artículo 17.1 el plazo para obtener la certificación para elaborar a terceros puede extenderse a los nueve meses, parece recomendable ampliar el plazo de seis meses recogido en la disposición transitoria segunda a un plazo superior a los nueve meses.

SEXTA.- Cuestiones formales y de técnica normativa.

En términos generales el proyecto de Decreto se ajusta a las Directrices de técnica normativa aprobadas mediante Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, que resultan de aplicación. No obstante, cabe efectuar algunas observaciones en este ámbito.

Atendiendo a la Directriz 43 incorporada en el citado Acuerdo, la referencia al Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid contenida en la Disposición final segunda debiera ir entrecomillada.

Por último, de conformidad con lo establecido en la Directriz 31 *División del artículo*, del Acuerdo de Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, el artículo se ha de dividir en apartados que se enumeran con cardinales arábigos, en cifra, y cuando deba subdividirse un apartado se hará en párrafos señalados con letras minúsculas ordenadas alfabéticamente, por lo que, atendiendo a esta Directriz, procedería hacer la subdivisión en números de los apartados de los artículos 1, 2, 5, 7 y 20.

Se observa que se da cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3.5 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid -a tenor del cual *“Las disposiciones y resoluciones sobre asuntos informados por el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, expresarán si se adoptan conforme a su dictamen o se apartan de él; en el primer caso se usará la fórmula “de acuerdo con el Consejo*

Consultivo de la Comunidad de Madrid”, en el segundo la de “oído el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid”-, en la parte expositiva de la norma proyectada, especialmente en la fórmula promulgatoria y en el lugar señalado en la Directriz 16, deberá incluirse la fórmula que se corresponda con el seguimiento que del presente Dictamen se haga.

En mérito a cuanto antecede, el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede someter al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid el proyecto de Decreto por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el registro correspondiente, previa observación de las consideraciones formuladas en el cuerpo del presente dictamen, especialmente la recogida en la consideración cuarta, la cual se considera esencial a efectos de los dispuesto en el artículo 35 del RCC.

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 1 de abril de 2009