



En relación con el **anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid**, remitido junto con la correspondiente Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) a esta Dirección General para informe con fecha 15 de septiembre de 2021, este Centro Directivo, desde la perspectiva de las competencias que le atribuye el artículo 9 del Decreto 272/2019, de 22 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Hacienda y Función Pública y conforme a lo previsto en la Disposición Adicional Primera de la Ley 9/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2019, prorrogados en virtud de Decreto 122/2020, de 29 de diciembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los criterios de aplicación de la prórroga automática de los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2019, hasta la entrada en vigor de los Presupuestos Generales para 2021, manifiesta lo siguiente:

I. Antecedentes

En el marco de las competencias otorgadas por el artículo 27.12 del Estatuto de Autonomía, y dentro del marco básico determinado por la normativa estatal, la Comunidad de Madrid dictó la *Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid*, en la que se regula la ordenación y la atención farmacéutica.

Esta norma ha sido objeto de diversas modificaciones parciales, necesarias para adaptar la mencionada ley a normas estatales de carácter básico posteriores que han venido a incidir en la materia que ésta tiene por objeto, tales como la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*; el *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones* o el *Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios*.

Precisamente, atendiendo a la mencionada modificación del marco normativo y a las sucesivas reformas parciales de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, se elaboró en 2017 un anteproyecto de la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid, similar en contenido y objeto al que ahora se informa, pero cuya tramitación no llegó a término.

II. Objeto y fin de la norma

El objeto del anteproyecto de ley remitido, según lo dispuesto en su artículo 1 es "(...) la regulación de la ordenación y la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad de Madrid."

Su finalidad es la de sustituir la vigente Ley 19/1998, de 25 de noviembre, por una regulación nueva, total y completa que, según la Exposición de Motivos, permita



la “creación de un nuevo marco regulador de la ordenación y de la atención farmacéutica prestada por los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid (...) así como “(...) garantizar a la población el acceso eficaz, consciente y racional a los medicamentos y productos sanitarios, promover la coordinación institucional estableciendo los mecanismos necesarios a tal efecto y fomentar la responsabilidad y participación de los profesionales en la organización y gestión de los recursos que tengan asignados así como acometer una nueva y completa regulación de la atención farmacéutica, que permita una atención farmacéutica integral.”

III. Contenido

El anteproyecto de Ley se estructura en un índice, una exposición de motivos y una parte dispositiva, formada a su vez por 57 artículos que se organizan en un título preliminar y tres títulos, 4 disposiciones adicionales, 2 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria y 3 disposiciones finales y cuyo contenido se resume someramente a continuación:

El Título Preliminar aborda el objeto y ámbito de aplicación de la Ley.

El Título I “Disposiciones Generales” recoge los principios rectores, las definiciones de conceptos básicos en la materia, los derechos y obligaciones de los usuarios y profesionales de los establecimientos farmacéuticos, las incompatibilidades de estos últimos, la cooperación institucional y la actuación en situaciones de emergencia sanitaria.

El Título II “Establecimientos farmacéuticos” se estructura en 7 capítulos, recogiendo el primero las características generales de los mismos y dedicando los 6 siguientes a los diferentes tipos de establecimientos farmacéuticos: Oficinas de farmacia (Capítulos II y III), Botiquines, Servicios de Farmacia, Depósitos de medicamentos (Capítulo VI) y Unidades de Radiofarmacia (Capítulo VII)

El Título III “Régimen sancionador” se refiere tanto a la inspección y las medidas cautelares necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la ley como a las infracciones y sanciones.

Las Disposiciones Adicionales tienen por objeto: la destrucción de medicamentos (D.A. 1ª), determinadas exenciones al requisito de superficie útil y mínima de los locales (D.A.2ª y3ª) y el uso del lenguaje inclusivo (D.A.4ª)

Las Disposiciones Transitorias se refieren: el plazo para la adecuación de los Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social al anteproyecto (D.T.1ª) y a la necesaria regulación de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia en el plazo de un año (D.T.2ª).

La Disposición Derogatoria Única deroga expresamente tanto la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, como otras disposiciones reglamentarias relativas a la materia objeto de regulación de esta Ley.

Las tres Disposiciones Finales incluyen la habilitación normativa genérica, el plazo necesario para que el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid regule



la atención y asistencia farmacéutica en centros psiquiátricos, penitenciarios y de atención a drogodependientes y la entrada en vigor de la ley.

IV. Observaciones formales

En cuestiones de técnica normativa, y en orden a la adaptación del anteproyecto a las directrices en la materia aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, se recomienda valorar los siguientes aspectos:

- Dado que, de acuerdo con la directriz 18, “Si la norma se divide en títulos, los artículos que contengan disposiciones generales se incluirán en el TÍTULO PRELIMINAR, «Disposiciones generales», u otras denominaciones del tipo «ámbito y finalidad».”, se sugiere que Título Preliminar del anteproyecto se denomine “Disposiciones Generales” y en él se incluyan los artículos del 1 al 8, modificando la numeración de los títulos sucesivos.

- De acuerdo con la directriz 31, la subdivisión del apartado 2 del artículo 54, debe realizarse en letras minúsculas seguidas de paréntesis, debiéndose numerar a su vez la división de estos sub-apartados con ordinales arábigos.

- De acuerdo con la directriz 23 que dispone que el contenido de los capítulos debe ser “materialmente homogéneo”, se considera conveniente que todo lo relativo a las oficinas de farmacia, incluida su planificación y funcionamiento, se incluya en un solo capítulo que a su vez podría subdividirse, como en la todavía vigente Ley 19/1998, de 25 de noviembre, en secciones.

Finalmente, se observa una errata en el artículo 25.4 al faltar el acento en el término “farmaceutica”.

V. Observaciones generales

El anteproyecto se caracteriza, con carácter general, además de por su vocación de regulación completa de la materia, por la agilización de los procedimientos y la reducción de las cargas administrativas que recoge.

VI. Observaciones desde el punto de vista económico y presupuestario

Si bien el anteproyecto de ley no viene acompañado de una memoria económica, la MAIN sí indica que esta norma afecta a los presupuestos de la Comunidad de Madrid, pues implica una reducción de ingresos estimada en 31.711,72 €, al sustituirse, en modificaciones no sustanciales de la estructura de locales de oficinas de farmacia y en transmisiones de oficina de farmacia en los que el anterior titular pueda continuar con las secciones y la elaboración de fórmulas magistrales autorizadas, la autorización administrativa previa por la mera comunicación. Esta reducción de ingresos no afecta al capítulo I del presupuesto de gastos de la Comunidad de Madrid.



VII. Incidencia en Recursos Humanos.

En cuanto a la posible incidencia en recursos humanos y, por tanto, gastos de personal, la MAIN señala que “la estructura y dotación de los servicios de farmacia, al no ser una figura creada “ex novo”, con funciones que vienen realizándose habitualmente a pesar de no estar contempladas en la anterior ley” no requiere “recursos humanos adicionales más allá de los que fueren precisos para el habitual funcionamiento con independencia de la aprobación o no de la nueva ley.”

Sin embargo, la MAIN no aclara si la implantación de determinadas novedades recogidas en el texto, requerirá un aumento de dotación de medios personales en los servicios de farmacia y centros residenciales de asistencia social de instituciones de titularidad pública de la Comunidad de Madrid:

- Ampliación de áreas en servicios de farmacia: el apartado 4 del artículo 36 relativo a los requisitos generales de los servicios de farmacia señala que estos establecimientos farmacéuticos contarán con al menos 6 áreas diferenciadas para garantizar su adecuado funcionamiento. Esta división no está concretada en la vigente ley por lo que se considera necesario aclarar si tras su establecimiento éstas podrán ser atendidas con los medios humanos y materiales de los que se dispone en la actualidad.
- Recursos personales en los servicios de farmacia: el anteproyecto dispone en su artículo 36.3 que estos servicios “deberán contar con la presencia de personal farmacéutico adecuado”; sin embargo, y a diferencia de lo dispuesto en la vigente ley o el borrador del anteproyecto de 2017, se omite mención al personal auxiliar adscrito a cada servicio de farmacia o depósito para hacer frente a las funciones encomendadas. Se considera pues necesario aclarar si las funciones de los servicios de farmacia recogidas en el anteproyecto, incluida la dispensación de medicamentos próximos al domicilio del paciente o a su propio domicilio, podrán ser atendidas con los medios humanos de los que se dispone en la actualidad.
- Especial mención merecen en este sentido los centros residenciales de asistencia social pues, de acuerdo con la Disposición transitoria primera del anteproyecto, se dispondrá de un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del mismo para proceder a su instalación y, en su caso, a la adecuación de sus locales, su dotación de personal y los medios materiales de sus servicios de farmacia y depósitos de medicamentos. Se considera necesario pues especificar en qué consistiría la dotación personal de aquellos centros residenciales de asistencia social que fueran de titularidad pública.

VIII. Conclusión

Esta Dirección General, en función de las competencias que le atribuye *Decreto 272/2019, de 22 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Hacienda y Función Pública,*



emite informe favorable, condicionado a la modificación de la MAIN en los aspectos señalados en el apartado VII y su remisión a este centro directivo para que conste en el expediente.

LA DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS

SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD