

## ANTEPROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

El anteproyecto se ha sometido a audiencia e información pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.6. de la Ley 50/1997, de 20 de noviembre, del Gobierno, publicándose el texto del anteproyecto y su Memoria de impacto Normativo en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid

Las entidades que han presentado escrito de alegaciones en el tiempo y forma establecidos son las siguientes:

1	ADEFARMA.
2	AESTE, AMADE, FED, LARES Madrid, Plataforma por la Atención a la Dependencia.
3	ASOCIACIÓN NACIONAL PARA LA SALUD ANIMAL.
4	AUTOCONTROL, ASOCIACIÓN PARA LA AUTORREGULACIÓN.
5	COFARES
6	COLÉGIO NACIONAL DE ÓPTICOS- OPTOMETRISTAS.
7	COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID.
8	COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID.
	COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE MADRID.
9	CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS.
10	CSIT UNIÓN PROFESIONAL.

11	FARMAINDUSTRIA.
12	FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES.
13	FUNDACIÓN PHARMACEUTICAL CARE ESPAÑA.
14	MOVIMIENTO PARA LA DEFENSA DE UN MODELO FARMACÉUTICO ASISTENCIAL (MODEMFA).
15	DELEGACIÓN TERRITORIAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA CLÍNICA, FAMILIAR Y COMUNITARIA (SEFAC).
16	FUNDACIÓN PRO FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA (SEFAP).
17	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA RURAL (SEFAR).
18	SINDICATO DE ENFERMERÍA.
19	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA.
20	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
21	SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO.
22	UNIÓN DE TRABAJADORES DE FARMACIA.

Las entidades de las que se han recibido alegaciones fuera del plazo establecido o por otros medios de los habilitados en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid o de los regulados en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas son:

1. CONFEDERACIÓN EMPRESARIAL DE MADRID CEOE (CEIM)
2. FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ORTESISTAS PROTESISTAS (FEDOP).

De igual forma, un total de 173 particulares, entre los que se encuentra titulares, personal de plantilla de oficinas de farmacias o farmacéuticos y usuarios, han formulado alegaciones al texto.

---

*Las 1018 observaciones al texto recibidas en el trámite de audiencia e información pública han sido tenidas en cuenta en la elaboración de la MAIN y, en su caso, se han incorporado los ajustes precisos en el contenido de la propuesta normativa.*

---

- *Observaciones recibidas y su reflejo en el texto del proyecto.*

En este momento del procedimiento se ha tratado de sistematizar y ordenar las observaciones presentadas, con el fin de estructurar la información y valorar las posibles modificaciones al texto del anteproyecto. No obstante, ante el volumen de alegaciones presentadas se hace inviable realizar una exposición individualizada de cada una de ellas, lo contrario se traduciría en una memoria extensa, poco concisa y de difícil comprensión por la multitud de diferentes propuestas a artículos similares, de matices, algunos de ellos contradictorios entre sí, y de fundamentos presentados, cuya incorporación no es imprescindible para reflejar la comprensión de las modificaciones introducidas al texto. Por ello,

se ha procedido a agrupar las observaciones efectuadas al objeto de que quede reflejado el modo en que estas han sido tenidas en consideración, habilitando una exposición sistemática y estructurada que permita tener conocimiento detallado de aquellos elementos que han sido analizados en la adopción de la nueva propuesta y las mejoras de redacción que de ellas se derivan.

No obstante, indicar que han sido incorporadas todas las sugerencias efectuadas, que conllevan una mejor redacción, corrigen erratas o implican una precisión terminológica que mejoran conceptualmente o terminológicamente el texto. Tal es el caso de los cambios realizados en definiciones, como la de dispensación, la cual, no se ha modificado completándola, como se ha requerido, con todas aquellas funciones o actuaciones que son de obligado cumplimiento durante el propio acto de dispensación, aunque sí se ha querido plasmar que ésta, puede realizarse sin necesidad de que la prescripción se formalice o no en receta u orden de dispensación, informando y aconsejando, en el marco de las funciones propias reconocidas en el anteproyecto de ley, yendo más allá de considerarlo un acto puramente mecánico.

En cuanto a la definición de atención farmacéutica, se ha realizado una modificación parcial de texto, por considerar que esta nueva redacción se ajusta a la recogida en el documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica, al que se alude en numerosas alegaciones, y que pivota básicamente en el seguimiento farmacoterapéutico, reflejando la cooperación con los pacientes y otros profesionales sanitarios. Por el contrario, no se han incluido o aceptado aquellas observaciones terminológicas o conceptuales planteadas, que no suponían mejora en la comprensión, dado que las mismas ya estaban implícitas en el texto original o sobre las que ya existía un concepto jurídico al que pretendían sustituir o bien, tenían carácter de crítica genérica sin nuevas aportaciones o desprovistas de una propuesta concreta.

Un ejemplo sería la sustitución del término “oficina de farmacia” por el más actual de “farmacia comunitaria”, a lo que podemos aducir que, si bien se entiende el alcance que la oficina de farmacia presta a la comunidad, no se ha considerado procedente la sustitución del termino por ser el de “oficina de farmacia” más acorde a lo recogido en el marco jurídico básico del Estado, tal es el caso de la ley 16/1997,

de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, norma que contiene la definición legal de las mismas, o el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en la que se menciona expresamente a la oficina de farmacia como establecimiento sanitario, tratándose en ambos casos de normativa básica estatal a la que este anteproyecto debe guardar la debida observancia.

Agrupadas todas las observaciones efectuadas durante el trámite de audiencia e información pública, se detallan a continuación aquellos elementos que, por su reiteración, significado, relevancia o trascendencia, han permitido dar una redacción final al Anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid y que nos llevan a hacer una lectura compresiva para valorar su impacto en la iniciativa normativa:

**1º Sobre el derecho del farmacéutico a no dispensar los medicamentos o productos sanitarios solicitados cuando existan dudas razonables sobre la validez o legitimidad de la receta u orden de dispensación, o en lo referente a la pauta y posología recogida en la ficha técnica, frente al que se ha mostrado en las alegaciones disconformidad con el texto, se hace preciso señalar que lo recogido en el anteproyecto de ley obedece a lo establecido en el Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica en sus artículos 9.6 y 15.4, si bien, a tenor de las alegaciones presentadas, se ha mejorado la redacción a este respecto en los artículos 6.1.d y 13.5 del anteproyecto de Ley.**

## **2º Revisiones periódicas de medicamentos y devoluciones.**

Con respecto a las obligaciones de los farmacéuticos de los establecimientos farmacéuticos, referidas a las revisiones periódicas de los medicamentos, productos sanitarios y materias primas y destrucción de los medicamentos caducados o deteriorados que no hayan sido devueltos al proveedor, y que se recoge en el artículo 6.2, c), se ha procedido a la modificación de la redacción, con la finalidad de clarificar, que, el certificado de destrucción al que se refiere el artículo, no se emite por parte del farmacéutico, sino que la obligación que se contempla, es la de aportar la documentación que justifique que se ha procedido a la destrucción por parte de

gestores autorizados por las autoridades competentes, al ser productos, que presentan una alta carga contaminante, por lo que su destrucción debe hacerse, en cualquier caso, dentro de unas condiciones controladas.

Dicho artículo se ha redactado teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano artículo 2.6 donde con el siguiente literal se recoge que “Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos sólo podrán aceptar devoluciones de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia a los que les hayan suministrado los medicamentos objeto de la devolución, sin perjuicio de las devoluciones que pudieran recibir destinadas exclusivamente a la destrucción en el ámbito de sistemas integrados de gestión de residuos, así como de la aplicación, cuando proceda, de lo dispuesto en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos”.

Por otra parte, se ha solicitado la supresión de este apartado, al considerar, que la destrucción de medicamentos y productos sanitarios, se debe llevar a cabo a través de los llamados puntos SIGRE. Esta observación, no se ha incorporado al texto, ya que SIGRE, es el sistema de recogida selectiva promovido para facilitar que los ciudadanos puedan desprenderse de los envases y los restos de medicamentos, mientras que la citada obligación, viene referida a medicamentos, productos sanitarios y materias primas de la propia oficina de farmacia, que no han sido objeto de dispensación por parte del farmacéutico, y que tampoco han sido objeto de devolución a las distribuidoras o a los laboratorios de especialidades farmacéuticas, tal y como se recoge en el ya reiterado Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo.

### **3º Recetas.**

En relación a la alegaciones presentadas, en concreto las referidas a la inclusión del término “oficial” al referirnos a la receta médica, no se ha procedido a la modificación de los términos del texto, atendiendo a lo regulado en el artículo 1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de

dispensación, en el que se define la “receta médica”, como “el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos”, sin que aparezca la calificación de oficial para referirse a la misma.

Por razones de técnica normativa, no se ha incorporado en el texto del anteproyecto, la posibilidad de bloquear la receta en el supuesto de detectar errores en la misma, por estar ya recogido en el artículo 9.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, con el literal siguiente “El sistema electrónico permitirá que el farmacéutico bloquee cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente. Esta circunstancia se comunicará de forma telemática al prescriptor...”

Con respecto a la inclusión en el artículo 5.2 referido a obligaciones de los usuarios, no se ha considerado procedente incorporar, como obligación de estos, el deber de acreditar el cumplimiento de las condiciones legales exigidas para que sean dispensados medicamentos y productos sanitarios, al figurar como obligación del farmacéutico y no del usuario, conforme a lo regulado en el artículo 79, del reiterado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

#### **4º Realización de test de antígenos, reparto mascarillas, vacunación, certificación de test, cribados colon, pruebas VIH, SPD, remunerados.**

Este anteproyecto de ley que tiene por objeto la ordenación y atención farmacéutica, ha recogido el espíritu del documento de “Consenso sobre atención

farmacéutica” arriba diferenciado centrado en el seguimiento farmacoterapéutico, y no entra en la prestación de otros servicios profesionales (cribados, certificados, vacunación...que salen del propio ámbito del objeto de regulación de este anteproyecto).

No obstante, sí se ha establecido un marco jurídico propicio con el artículo 4 “Cooperación institucional” del anteproyecto de ley en el que estas actividades tienen cabida conforme a lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la cual prevé la colaboración de las oficinas de farmacia en los programas de salud pública y señala que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias impulsarán acciones de prevención primaria, como la vacunación y, en lo que respecta a cribados, establece que serán las autoridades sanitarias las que promuevan que se implanten con la máxima calidad y la mayor accesibilidad para la población, realizando las campañas oportunas.

Con este anteproyecto de ley, se traslada a la oficina de farmacia las previsiones contenidas en la ya nombrada Ley 33/2011, de 4 de octubre, en materia de prevención de la enfermedad y promoción de la salud y se reconoce su papel a este respecto.

### **5º Hoja de reclamaciones.**

El anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica afecta a los intereses de los consumidores desde la perspectiva de los derechos a “la protección frente a los riesgos que puedan afectar a la salud y a su seguridad” y a una “información correcta sobre los diferentes bienes, productos y servicios”, reconocidos como básicos en el artículo 3 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, por cuanto crea un marco regulador de la ordenación de la atención farmacéutica y de los establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid a todos los niveles, incluyendo un catálogo de derechos y obligaciones a los usuarios de estos establecimientos y determinando las obligaciones de las oficinas de farmacia en materia de publicidad e información a los ciudadanos, como así queda recogido en



el Artículo 47. “Protección de la salud y seguridad de los consumidores”, en los que figuran aquellos incumplimientos, que constituyen infracción en materia de Protección de la salud y seguridad de los consumidores, de forma que la atención farmacéutica prestada en las oficinas de farmacia, no está excluida de este ámbito de protección de los consumidores de la Comunidad de Madrid, para los que se hace no solo necesario sino obligado disponer en este tipo de establecimiento sanitario de hojas de reclamaciones de consumo, lo que no excluirá la posibilidad que tienen los consumidores de formular su reclamación de cualquier otra forma legalmente prevista a fin de garantizar el derecho a reclamar.

A esto, debemos añadir que los farmacéuticos, como profesionales, a los que para el ejercicio de su actividad obligatoriamente se les pide estar colegiados, ejercen su actividad en el ámbito de la oficina de farmacia, de igual forma que ejerce su actividad profesional todo el personal que forma parte de la plantilla de este establecimiento sanitario.

### **6º Incompatibilidades.**

Estudiadas las alegaciones referidas al régimen de incompatibilidades, se han aceptado múltiples de las observaciones presentadas, dando una nueva redacción al artículo 7, en la que se ha delimitado con mayor claridad las incompatibilidades del ejercicio del “farmacéutico”, bien para cualquier servicio de farmacia, bien para la oficina de farmacia.

De igual forma, la mejora de la redacción propuesta, recoge explícitamente que la incompatibilidad lo será también con cualquier actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en horario de funcionamiento. Esta mejora de redacción se presenta más acorde a lo regulado en el artículo 4, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio por el que se aprueba la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y delimita con mayor claridad el alcance de la incompatibilidad.

### **7º Actuación en situaciones de emergencia.**

Definir la situación de emergencia y anticipar aquellas circunstancias en las que esta pueda darse o establecer una contraprestación como se ha propuesto en las alegaciones al anteproyecto de ley no ha sido posible. Hacerlo, limitaría la excepcionalidad de la propia situación de emergencia, catástrofe o peligro para la salud pública, situaciones a las que, con este precepto, se ha pretendido dar un marco jurídico general.

Concretar medidas que a futuro responderán a cada situación excepcional no es factible, no pudiéndose predecir las necesidades que como consecuencia de ello pudieran surgir, ni tampoco la cobertura con la que estas pudieran ser atendidas. Será la propia situación excepcional, las medidas y protocolos que de ella se deriven, las que determinarán el alcance, el cómo, el qué y el cuándo de esa colaboración, todo ello en el marco de lo recogido en el artículo 3 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en el artículo de 3.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio y de la normativa reguladora de cada situación.

### **8ª Sobre la adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.**

El artículo 12.5 del anteproyecto, prevé que las oficinas de farmacia no podrán adquirir medicamentos que no tengan autorizada su comercialización en España. En cuanto a la solicitud de realizar excepciones a estos términos, cabe señalar que el artículo 149.1.16, de la Constitución Española, atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y la competencia exclusiva en legislación sobre productos farmacéuticos, de forma que no es posible contemplar excepción alguna, pues la regulación estatal es taxativa en estos términos, tal como recoge el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, o el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, sobre requisitos para la disponibilidad de medicamentos en situaciones excepcionales y solo la regulación estatal, conforme al reparto competencial, puede modificar el alcance de dichos términos, que en todo caso la regulación autonómica deberá respetar.

### **9º Agrupaciones ganaderas.**

Con respecto a la apreciación que se realiza en alegaciones, referida a la no inclusión en el borrador del anteproyecto, de las agrupaciones ganaderas, y de los medicamentos veterinarios, es importante precisar que el alcance de lo regulado en el anteproyecto de ley de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid, no puede ir más allá del objeto de la propia norma, como tampoco puede recoger lo ya regulado en normativa específica de aplicación a la materia, como es en concreto el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, el Real Decreto 109/1995 de 27 de enero sobre medicamentos veterinarios, o en los artículos 38 y siguientes del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

### **10º Acto de dispensación.**

En este apartado se ha tratado de aunar el ingente volumen de observaciones recibidas al artículo 13 del anteproyecto de ley, al que se le ha dado una nueva redacción que mejora su contenido, y se ajusta al sentir general.

En primer término, referir que no ha sido posible adaptar la redacción del apartado segundo, a lo demandado en trámite de alegaciones, en el sentido de establecer un único certificado de dispensación por oficina de farmacia, contrario a la redacción del texto actual, en el que se indica que cada farmacéutico deberá disponer del correspondiente certificado electrónico para la dispensación de recetas médicas electrónicas del sistema nacional de salud, por entender que la farmacia no puede ser un usuario individual a nivel asistencial, ni asumir la responsabilidad de todos los profesionales que ejerzan en ella, ya que son éstos (personas físicas) los que realizan los procedimientos, los que acceden a la información y toman decisiones y por tanto, asumen la responsabilidad de lo que hacen, por ello la identificación de los profesionales para el acceso al sistema de receta electrónica actual es imprescindible.

Así mismo, especial mención merecen las referencias realizadas a la presencia inexcusable del farmacéutico en el acto de dispensación y a que ésta pueda llevarse a cabo por técnicos bajo su supervisión. A ello apuntar, que la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación del farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional, tal como viene recogido en el artículo 5 de la ley 16/1997 de regulación de servicios de oficina de farmacia, y en el mismo sentido se regula la venta a distancia al público de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web.

En la atención farmacéutica, orientada al paciente, los objetivos de la dispensación solo se pueden alcanzar realizando una serie de actuaciones que pasan por efectuar las verificaciones administrativas y del medicamento que hay que dispensar, resolver las incidencias detectadas y, finalmente, decidir si se dispensa o no el medicamento solicitado o prescrito y/o se remite al paciente al médico o a otro profesional sanitario. La decisión sobre el bloqueo de la dispensación o la sustitución de medicamentos son situaciones en las que el farmacéutico incurre con la correspondiente responsabilidad, responsabilidad que no puede delegarse. No obstante, esto es compatible con el papel de “asistir” que tienen los técnicos y auxiliares.

Este sentido es el que se ha dado a la redacción del art.13.3 en cuanto al papel inequívoco del farmacéutico en la dispensación con entrega informada a domicilio. De forma que, con la mejora en la redacción de este artículo, se garantiza, por una parte, que el acto profesional de la dispensación se realiza por un farmacéutico de la oficina de farmacia en la línea de lo argumentado para el artículo 13.2 como obligación para los farmacéuticos, mostrando asimismo coherencia con lo establecido en el artículo 6.2.i. y con que la entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal de la oficina de farmacia.

Se preserva así el papel único y exclusivo de la oficina de farmacia en la dispensación y, por tanto, no ha de entenderse en el contexto del “delivey” con la



intervención de otros agentes ajenos a la propia farmacia y con otros intereses poco o nada sanitarios.

Reseñar que este servicio tiene carácter voluntario al igual que ocurre con la posibilidad de abrir secciones, preparación de sistemas personales de dosificación, elaboración de fórmulas magistrales...etc., lo que es coherente con lo ampliamente argumentado en el conjunto de las alegaciones, en lo que respecta al legítimo derecho a la libertad de empresa y, por tanto, a la libre competencia. En este sentido, no ha de entenderse como un servicio discriminatorio de unas farmacias en detrimento de otras, ni que el mismo sea determinante en el ejercicio, reconocido al usuario, a la libre elección de oficina de farmacia.

Tampoco es posible, como se ha sugerido, limitar este servicio a los domicilios de la zona básica de salud en los que se encuentre la oficina de farmacia, ya que ello sí iría en contra de la propia libertad de elección reconocida al usuario. No obstante, es preciso llamar la atención que la atención farmacéutica y entrega en el domicilio de medicamentos “dispensados en la oficina de farmacia”, está prevista siempre que concurren circunstancias de vulnerabilidad sanitaria que dificulten o impidan su desplazamiento a la oficina de farmacia de su elección. No se trata pues de un servicio indiscriminado.

No obstante, con la redacción que se ha dado a este artículo, se elimina esa amenaza de desequilibrio entre farmacias y de ruptura con el modelo de la farmacia de proximidad.

Así mismo, apuntar que este servicio no puede incrementar el precio de los medicamentos y productos sanitarios, precios en la gran mayoría fijados en el ámbito estatal.

Por último, y recogiendo el interés mostrado en alegaciones, sobre la posibilidad de prever en la norma que el farmacéutico pueda dispensar, con carácter excepcional, medicamentos en situaciones de olvido de la receta, o falta de la misma

y sea necesario garantizar la continuidad del tratamiento, ajustar dosis, forma farmacéutica, posología... y, aun siendo participes de esta necesidad demanda por sector, ésta no ha podido ser atendida en tanto que esta propuesta de dispensación excepcional, atendiendo al orden competencial en esta materia, no viene recogida en la norma estatal. El Real Decreto Legislativo 1/2015 señala que las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas, pero no prevé ningún tipo de excepcionalidad, ni tampoco en lo que respecta a los supuestos de sustitución por el farmacéutico recogidos en el artículo 89 del citado Real Decreto Legislativo.

### **11º Sistemas personalizados de dosificación.**

Con respecto a los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), no ha sido posible sustituir el requisito de la declaración responsable que deben presentar las oficinas de farmacia con carácter previo al inicio de la prestación de este servicio, por el requisito de la autorización administrativa previa, tal como ha sido solicitado por los interesados, ya que por un lado, y tal y como se ha puesto de relieve en diversos apartados de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, se intenta agilizar los procesos mediante una reducción de cargas administrativas que faciliten la posibilidad de prestar este servicio voluntariamente por las oficinas de farmacia que así lo consideren, agilizando los trámites administrativos a desarrollar.

A este respecto se ha tenido en consideración los “Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia”, publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), máxima autoridad reguladora en materia de medicamentos y productos sanitarios, en el que se establecen unos mínimos de obligado cumplimiento y en el que se hace referencia a la declaración responsable que deberán presentar los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia a la

autoridad competente, como trámite previo al inicio de la actividad. A mayor abundamiento, el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, recoge que quien quiera ejercer una actividad o que se le reconozca un derecho lo pueda poner en conocimiento de la Administración competente mediante la declaración responsable, manifestando a través de la misma, que se hace responsable de lo que está comunicando, pudiendo así llevar a cabo la actuación o actividad declarada, y permitiendo, por tanto, el ejercicio del derecho o de la actividad comunicada y a su vez comenzando también las facultades de comprobación, control e inspección de la Administración.

No se ha admitido la alegación relativa a la posibilidad de que los SPD se puedan encargar a un tercero. La redacción del artículo 14, ha respetado lo recogido en el artículo 86.1 del RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, conforme al cual “En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos (...) Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten”, ello limita la prestación de este servicio (post-dispensación) única y exclusivamente a la oficina de farmacia que hace la dispensación.

En la misma línea, en el documento de la AEMPS anteriormente citado, se establece que, en cualquier caso, la preparación de los medicamentos en SPD debe realizarse por la misma oficina de farmacia dispensadora prohibiendo, de forma expresa, la posibilidad de encargar la preparación de los SPD a otra oficina de farmacia o a un tercero.

No obstante, para mayor claridad se ha modificado, el apartado 1 de este artículo.

De igual manera, no se ha procedido a incorporar la necesidad de que los SPD, tengan que elaborarse conforme a las normas de correcta fabricación del medicamento, por no serles de aplicación. ya que no hay proceso alguno de

fabricación. Los SPD, según la AEMPS, máxima autoridad reguladora en materia de medicamentos y productos sanitarios, suponen un conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas, post dispensación, desarrolladas por la oficina de farmacia que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o parte de los medicamentos que toma un paciente polimedcado en dispositivos de dosificación personalizada, con el objetivo de facilitar su correcta utilización.

Se ha mantenido la necesidad de que este servicio sea solicitado por los pacientes, conforme a lo establecido en el artículo 86.1 del referido Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

### **12º Fórmulas magistrales y preparados oficinales.**

Por parte de profesionales de las oficinas de farmacia se ha reiterado la propuesta de incluir una serie de excepciones que permitan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación a partir de medicamentos comercializados. Aun atendiendo la necesidad planteada, no ha sido posible aceptar las propuestas realizadas, pues la vinculación con la normativa estatal, ya manifestada con anterioridad, no admite regular más allá de lo establecido en el artículo 7 del RD 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, conforme al cual, sólo los servicios de farmacia hospitalaria acreditados por las Comunidades Autónomas pueden llevar a cabo estas actividades.

En cuanto a las situaciones excepcionales por desabastecimientos o por falta de suministro alegadas en este punto señalar que el mismo RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su artículo 24.4 traslada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el establecer las medidas más adecuadas en cada caso y no prevé ninguna excepción en el sentido que proponen las alegaciones.

### **13º Secciones.**

Se han planteado por parte de los interesados dudas sobre la exigencia de



autorización de actividades realizadas en las oficinas de farmacia más allá de las secciones, a lo que cabe señalar que, solo aquellas secciones que desarrollan actividades constitutivas de establecimientos sanitarios sujetos a autorización por la legislación vigente (Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios) necesitan autorización previa, ello justificaría la inclusión de estas secciones que, por otra parte, ya se recogen en la Ley actual 19/1998 salvo la nueva sección de nutrición y dietética.

Cualquier otra actividad diferenciada del ámbito de la salud, que no esté regulada bajo la denominación de establecimiento sanitario, pero que puede desarrollarse en la oficina de farmacia en el ámbito de la prevención de la enfermedad y promoción de la salud (dermofarmacia), no será objeto de autorización como tal, salvo que su ejercicio implique una modificación sustancial de la estructura autorizada de la oficina de farmacia.

Respecto a la necesidad de los 12 metros adicionales por cada sección, se ha mantenido la superficie establecida en la actual ley 19/1998. Por otra parte, se ha dotado de mayor seguridad jurídica, a través de la disposición adicional segunda, a aquellas secciones en oficinas de farmacia de menos de 75 metros cuadrados autorizadas antes de la entrada en vigor de la actual ley y que no cumplían este criterio de superficie.

#### **14º Libertad de empresa.**

Se ha puesto de relieve, en algunas de las observaciones presentadas, que el borrador del anteproyecto es contrario al modelo farmacéutico mediterráneo y que éste vulnera el principio constitucional de libertad de empresa reconocido en el artículo 38 de la Constitución.

A este respecto, se hace preciso poner de manifiesto, que dicho texto mantiene como principio básico e inspirador de la norma, la atención farmacéutica basada en criterios sanitarios que incluyen, no exclusivamente la dispensación, el consejo farmacéutico, la información y la promoción de la salud, sino que garantiza

en todo caso el poder suministrar medicamentos en las zonas en las que atienden, en base a la capilaridad de las propias oficinas de farmacia, tal y como defiende el aludido “modelo farmacéutico mediterráneo”.

En este sentido, ya el Tribunal Constitucional, en su Sentencia de 24 de julio de 1984, establecía “...la necesaria diferenciación que debe existir entre las oficinas de farmacia y otro tipo de establecimientos que habrán de regirse por principios distintos. Así, el tipo de productos sobre el que actúa la oficina de farmacia, los riesgos de su indebido suministro al público e, incluso, la desatención al mismo por carencia o insuficiencia de ellos, diferencia a aquélla de otro tipo de establecimientos de consumo”, poniendo de relieve que la oficina de farmacia cuenta con una serie de características singulares entre las que destaca su finalidad de satisfacer una necesidad social de carácter básico, que sitúan el derecho a «tener farmacia» en una línea diferente y no equiparable a la libertad de empresa.

Se destaca también en este punto, la Sentencia 127/1994, de 5 de mayo, del Tribunal Constitucional en el que recoge que la vigencia de la libertad de empresa no resulta constitucionalmente resquebrajada por el hecho de la existencia de limitaciones derivadas de las reglas que disciplinen, proporcionada y razonablemente, el mercado y, entre otras, por el sometimiento a una autorización administrativa que tutela distintos bienes constitucionales y los derechos de otros. Ya en la exposición de motivos de la ley 16/1997, se establecía que “estamos ante una actividad regulada en razón de la garantía sanitaria, y no liberalizada, pues su ejercicio está sometido a la planificación, mediante la limitación del número de establecimientos farmacéuticos en función de criterios de población y distancias (art. 2), con la que se pretende asegurar la prestación del servicio a toda la población.

Este sentir ha quedado reflejado en reiterada jurisprudencia, declarando que reservar a los farmacéuticos la propiedad de las oficinas de farmacia abiertas al

público, no hace que de ello se pueda deducir que el legislador ha configurado la libertad de empresa en el ámbito sanitario como un derecho ilimitado, tal como ha fundamentado el Tribunal Constitucional en sentencia 109/2003, cuyo FJ 8, en el que declara que "...la libertad de empresa está obligada a convivir con las limitaciones o restricciones que legalmente se le impongan, por la incidencia que tiene el interés público en la actividad que realizan que, en este caso, es la sanidad."

### **15º Farmacéuticos de las oficinas de farmacia.**

Se han presentado numerosas observaciones a este respecto y se ha procedido a la modificación del artículo 18, recogiendo las referidas a la propiedad de la oficina de farmacia, a la de inclusión de las secciones en la autorización a nombre del titular, al aumento de 15 a 30 días para designar farmacéutico sustituto, o la exclusión de contratar farmacéutico adjunto, cuando teniendo botiquín farmacéutico o depósito de medicamentos vinculado a oficina de farmacia, el horario sea igual o inferior a 40 horas semanales, y los horarios de apertura y funcionamiento no sean coincidentes, dando cabida a las demandas de los interesados en trámite de audiencia. Por último, se ha actualizado el apartado tercero del artículo 18, ajustando su redacción a la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, con ello se actualizan los paradigmas respecto a la capacidad jurídica de las personas con discapacidad judicial.

### **16º Publicidad.**

Son reiteradas las alegaciones que han solicitado la modificación del artículo 23 o, en algunos casos, su eliminación.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 27 establece que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias,

realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable; mientras que el artículo 30.1 prevé la inspección y control, no sólo de los centros y establecimientos sanitarios, sino también de las actividades de promoción y publicidad que lleven a cabo los mismos.

En este sentido, el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios establece, con carácter de norma básica, las garantías mínimas de seguridad y calidad, exigibles para la regulación y autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, regulando expresamente en su artículo 6.2. que sólo los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados podrán utilizar en su publicidad, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose aquella a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en dicha publicidad el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria de la correspondiente comunidad autónoma, al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento.

Atendiendo a ello, se ha dado una nueva redacción, acotando mucho más el alcance de esta publicidad, limitándola a los servicios autorizados que se lleven a cabo en la propia oficina de farmacia, o vinculando esa publicidad a la página web corporativa.

Es por ello que no se ha considerado, tal y como se recogía en varias observaciones, el eliminar la publicidad de los servicios y secciones por la posibilidad de que esta condicione el derecho a la libre elección, al estimar que las mismas son parte integrante de las propias oficinas de farmacia, siendo únicamente las propias oficinas de farmacia las que realicen la publicidad de sus diferentes secciones.

Por lo que respecta a las alusiones referentes a la publicidad de medicamentos y productos sanitarios es preciso atender a la cautela sobre este aspecto, impuesta en la normativa básica de aplicación, y en especial a lo señalado

en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, así como por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de julio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, o el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, no siendo por tanto objeto de esta ley, regular sobre esta materia.

### **17º Criterios de planificación.**

Los criterios de planificación han sido objeto de modificación intentando encontrar un punto de equilibrio que atienda a la diversidad de alegaciones presentadas en este punto, de forma que, estas adaptaciones del texto permitan garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio y la viabilidad de las oficinas de farmacia existentes.

La ley 16/1997, de 25 de abril, dedica su artículo 2 a la ordenación territorial de las oficinas de farmacia, señalando que la planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria, siendo las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas. Señala además que se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, estableciendo el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia en 2.800 habitantes por establecimiento hasta un límite de 4.000 habitantes y que, en todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

Por otra parte, en la Comunidad de Madrid, el Decreto 52/2010, de 29 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias

y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid, establece como estructura básica de Atención Primaria la zona básica de salud.

En base a lo anterior se ha fijado como unidad básica de planificación farmacéutica la zona básica de salud. No obstante, atendiendo a las alegaciones planteadas, se ha modificado el módulo de población aumentando a 3.000 habitantes el establecimiento de una nueva oficina de farmacia, con la finalidad de garantizar la accesibilidad del servicio de farmacia a toda la población, pero no se ha procedido a incrementar a 3.000 habitantes la fracción superior para que, una vez superado el módulo fijado, pueda establecerse una nueva oficina de farmacia, ya que en este supuesto, se trataría de crear un nuevo módulo poblacional, respetando de esta forma lo establecido a este respecto en la referida Ley 16/1997, de 25 de abril.

### **18º Autorización de nuevas oficinas de farmacia.**

En línea con lo anteriormente citado, se ha procedido a incrementar de tres a seis años, el período en el que los farmacéuticos que hayan sido adjudicatarios de una oficina de farmacia no puedan participar en un nuevo procedimiento de adjudicación, y se ha fijado en cuatro años, en el caso de adjudicatarios de oficinas de farmacia en municipios cuyo padrón municipal no supere los 2.000 habitantes en el año en que se publique la convocatoria.

Por otra parte, en las alegaciones, se ha puesto de manifiesto que el principio de mérito, dentro del concurso para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, supone de facto la imposibilidad de acceso a los recién licenciados, considerando los interesados que los conocimientos con los que cuentan, resultan suficientes y les habilitan para poder ser titulares-propietarios de una oficina de farmacia. A este respecto indicar que, si bien es cierto que la titulación de acceso al concurso supone el reconocimiento de la formación adecuada para el ejercicio de la profesión, no es menos cierto que ésta es preciso complementarla con otros méritos profesionales,

que amplían y actualizan conocimientos técnicos tendentes, en cualquier caso, a garantizar y asegurar a la población una adecuada atención farmacéutica.

En este mismo sentido, no se ha procedido a incorporar al texto la necesidad de superar una prueba objetiva, para participar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia, pues no se considera procedente, el incorporar un examen para valorar la capacidad de los candidatos ya que, atendiendo a su formación académica, ya acreditan una formación que les habilita para ser titulares de oficina de farmacia y poder desarrollar sus funciones, sin perjuicio, del resto de criterios tomados en consideración en la fase de la baremación.

No obstante, se introduce una limitación temporal de diez años para la baremación de los méritos académicos, referidos a docencia, asistencia a cursos de formación y publicaciones, motivado en la necesidad de actualizar los conocimientos adquiridos, en base a las modificaciones y avances que se producen constantemente, y en aras a atender y valorar el interés que se pone en la mejora y la formación continua para mejorar el servicio de atención farmacéutica a la población.

Apuntar igualmente que no se ha procedido a definir, los diferentes criterios a tomar en consideración en el momento de la baremación, al no ser objeto propio de norma con rango ley, dar ese nivel de especificidad, más propio de norma reglamentaria y que podrá establecerse con la precisión necesaria, conforme a la habilitación normativa que se recoge en la Disposición Final Primera del texto del anteproyecto.

Con este anteproyecto, se ha intentado, que las líneas estratégicas que conforman la planificación farmacéutica, consoliden un modelo, que sea accesible a la ciudadanía y que tenga una importante permeabilidad social, corrigiendo las distorsiones que se han puesto de relieve con el transcurso del tiempo y garantizando, un sistema de acceso de los profesionales farmacéuticos interesados en la apertura de una nueva oficina de farmacia, basado en los principios de igualdad, mérito, publicidad, transparencia y seguridad jurídica.

### **19º Horario oficinas de farmacia y guardias remuneradas.**

En relación al horario de las oficinas de farmacia, aludido por los interesados en sus alegaciones, es preciso referir el marco regulador al que con carácter de básico la Comunidad de Madrid debe atenerse. Así los artículos 6.1 y 6.2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establecen:

“1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia.

2. Las disposiciones que adopten las Comunidades Autónomas en esta materia tendrán el carácter de mínimos, permitiéndose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales.

3. Los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique”.

De la lectura de este artículo 6 podemos deducir que, dicho precepto refiere un régimen de libertad y flexibilidad que, por un lado, autoriza la intervención de la comunidad autónoma, por circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, y por otro, dispone que cuando se realicen jornadas u horarios fuera de los mínimos, se deberán comunicar a la comunidad autónoma, con carácter previo y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique. Atendiendo a ello, podemos afirmar que, la regulación establecida en el artículo 27 del anteproyecto de ley, está garantizando el régimen de flexibilidad que establece el precitado artículo. Con la redacción dada en el anteproyecto de ley se ha establecido una “franja fija”, de lunes a viernes entre las



10 y las 13 horas y entre las 17 y 20 horas y el sábado de 10 a 13 horas, que debe ser común a todas las oficinas, y que se justifica en la naturaleza del propio establecimiento sanitario, sujeto a planificación sanitaria y por ello, a determinadas limitaciones y exigencias en las que el interés predominante es, sin duda, la calidad y eficacia del servicio farmacéutico al público. De igual forma, se ha determinado una “franja variable”, que permitirá que voluntariamente las oficinas de farmacia puedan ampliar, el horario oficial de la franja fija, hasta un máximo de 24 horas al día, de forma que la flexibilidad recogida en este artículo permite que, más allá de ese horario fijo y oficial, pueda establecerse una franja variable diaria sin exigir que ésta tenga que ser la misma durante todos los días del año.

Es por ello que no debe deducirse que una única comunicación anual previa, necesaria por criterios de planificación sanitaria, lleve aparejado necesariamente un único horario anual.

Con respecto a la solicitud de remuneración de guardias, es ineludible hacer referencia a los términos recogidos en la Ley 16/1997, de 25 de abril que define las oficinas de farmacia como “...establecimientos sanitarios privados, de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población” y, conforme a lo establecido en el artículo 2.2 de esta ley, dicha planificación se establecerá “...teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio”, sin que, en ningún caso, se contemplen criterios económicos. A este respecto debemos recordar que el artículo 6, conforme a la disposición final primera de la referida norma constituye legislación básica del Estado sobre sanidad, dictada al amparo del artículo 149.1. 16.<sup>a</sup> de la Constitución, sin que la comunidad autónoma pueda extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. De forma que la remuneración por el cumplimiento de la

jornada y horarios de las oficinas de farmacia, dentro o fuera del horario ordinario y oficial, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

## **20º Transmisiones de oficinas de farmacia.**

En referencia a las alegaciones presentadas con respecto a la transmisión de las oficinas de farmacia, recogida en el artículo 33, se ha procedido a incrementar de tres a seis años, el plazo mínimo que han de permanecer abiertas las farmacias de nueva instalación y de cuatro años en el caso de oficinas de farmacia en municipios de menos de 2.000 habitantes, derivadas del procedimiento de concurso público, para poder ser transmitidas con el fin de evitar situaciones de abuso de derecho.

Así mismo, se ha considerado procedente por su efecto clarificador, incorporar la necesidad de que la transmisión de oficinas de farmacia, únicamente pueda efectuarse a favor de otro u otros farmacéuticos, siendo preciso acreditar el acto jurídico de la transmisión ante el centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica, para que ésta sea efectiva.

En cuanto a las observaciones planteadas relativas a la limitación del derecho a la propiedad en relación a la transmisión de las oficinas de farmacia, reconocido en el artículo 33 de la Constitución , señalar que el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, define las oficinas de farmacia como "establecimientos sanitarios privados, de interés público", redacción que se recoge en el actual borrador del anteproyecto de ley, y es ese interés público, el que justifica la intervención de los poderes públicos, a la hora de regular la ordenación tanto de las oficinas de farmacia, como de la propia actividad, originándose de esta forma una situación intermedia entre la actividad comercial, y las actividades calificadas como servicio público en sentido jurídico estricto, que son aquellas declaradas como tales por la ley, al amparo de lo dispuesto en el art. 128 de la de la Constitución Española.

A este respecto, reseñar varias sentencias del Tribunal Constitucional, donde se recoge esta misma consideración, entre ellas, la Sentencia 109/2003, de 5 de

junio de 2003, en la que se recoge que “la actividad de dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia tiene la calificación de servicio sanitario de interés público, de acuerdo con lo establecido en el art. 103 de la Ley General de Sanidad. Ello determina que la actividad de las farmacias no pueda ser considerada en términos puramente mercantiles, en términos de propiedad privada, sino que aquélla queda sometida a ciertos límites que dependen de la planificación de los poderes públicos (STC 83/1984, FJ 3).

Así, se ha establecido un régimen de autorizaciones para limitar el número de las que puedan abrirse, no siendo el momento de estudiar la naturaleza de la autorización. Libertad de empresa y propiedad privada, de un lado, e interés público y planificación pública, de otro, son los ejes sobre los que ha de estructurarse, por tanto, el sector farmacéutico, la fijación del contenido esencial de la propiedad privada no puede hacerse desde la exclusiva consideración subjetiva del derecho o de los intereses individuales que a este subyacen, sino que debe incluir igualmente la necesaria referencia a la función social, entendida no como mero límite externo a su definición o a su ejercicio sino como parte integrante del derecho mismo”.

### **21º Funciones oficina de farmacia, servicios de farmacia de atención primaria y hospitalaria.**

Algunas de las alegaciones formuladas, han reflejado la preocupación referida a que el anteproyecto de ley “usurpa” funciones propias de la oficina de farmacia, en favor de una mayor atribución de funciones a favor de los servicios de farmacia de atención primaria y hospitalaria, incluso, en algunos casos, solicitando la supresión de los artículos 39 y 42.

A este respecto, la Ley 16/1997, de 25 abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, reconoce expresamente en el artículo 1 como servicios básicos a prestar a la población: “La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes; la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas y notificarlas a los

organismos responsables de la Farmacovigilancia; la colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general; la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria; la colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y la actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sanitarios”.

A su vez, el RD Legislativo 1/2015, dedica los artículos 83, 84 y 86 a las estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria, hospitalaria y en las oficinas de farmacia respectivamente. El anteproyecto de ley trata de establecer un marco que permita conseguir la eficiencia en la utilización de los recursos y mejorar el mejor acceso de los pacientes a los medicamentos y productos sanitarios. Los agentes implicados son múltiples, con funciones complementarias y cuyo objetivo es en esencia el mismo. Se busca realizar la mejor atención farmacéutica dirigida al paciente, con énfasis especial en el seguimiento farmacoterapéutico, pero también en la educación y promoción de la salud y en la prevención de la enfermedad. El paciente, a lo largo de su proceso pasa por diferentes ámbitos asistenciales, lo que exige un nivel de coordinación y continuidad en los cuidados farmacoterapéuticos capaz de integrar las acciones de los diferentes profesionales, no de manera excluyente, con el objetivo de garantizar el mejor resultado para la salud de los pacientes. La nueva ley facilita así el tratamiento integral del paciente, promoviendo la necesaria coordinación entre los distintos estamentos sanitarios, es decir, oficinas de farmacia y servicios de farmacia, tanto de las estructuras de atención primaria como hospitalaria.

Señalar en otro orden de cosas que la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en cuanto a las funciones de prevención de enfermedades y la promoción de la salud, establece que los servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud contribuirán al desarrollo integral de los programas de prevención y promoción en coordinación con las estructuras de salud pública y que las

Administraciones sanitarias establecerán procedimientos para una coordinación efectiva de las actividades de salud pública que se desarrollen en un área sanitaria determinada con las realizadas en atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, los servicios de prevención que realizan la vigilancia de la salud y, cuando fuere preciso, con los servicios de salud laboral, así como para la colaboración con las oficinas de farmacia, volviendo a prever la colaboración con las oficinas de farmacia en el artículo 24, para participar en los programas y estrategias de salud pública y realizar actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades entre otras actuaciones.

Por otra parte, la propia Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, reconoce actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad entre las prestaciones a nivel de atención primaria y especializada.

En este sentido se ha querido recoger en el artículo 4 de “Cooperación Institucional”. En esta misma línea se ha mejorado la redacción de los artículos 6 y 11, 39 y 42.

Se ha pretendido así poner de relieve las funciones sanitarias comunes, hilo vertebral de la atención farmacéutica, sin olvidar las peculiaridades propias de cada ámbito sanitario, evitando redundancias innecesarias y así contribuir a mejorar la inteligibilidad del texto y facilitar su correcta aplicación.

## **22º Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.**

La Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, y en su caso, en los términos que la misma establezca, competencias sobre el desarrollo legislativo, potestad reglamentaria y ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos sin perjuicio de lo dispuesto en la materia 16ª del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución. En ejercicio de dichas competencias

se tramita el actual anteproyecto de ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

En torno a esta materia, la legislación estatal estableció los principios básicos por los que se debe regir la atención farmacéutica, implantando unas estructuras, servicios y establecimientos conforme a lo regulado en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, (hoy derogada, en su práctica totalidad, por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) y que se desarrolló mediante Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (en lo sucesivo, Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril), el cual fue dictado al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que regula como competencia del Estado, la legislación relativa a las bases y la coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos.

Será el artículo 6 del referido Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, el que fije el régimen de la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos, mediante servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, lo que vincula a las Comunidades Autónomas, como Administraciones que tienen competencia en la gestión de la asistencia sanitaria y también a los centros en cuestión y así ha sido declarado conforme al reparto constitucional de competencias por el Tribunal Constitucional en sus sentencias 63/2017, de 25 de mayo de 2017 y 98/2017, de 20 de julio.

Es por ello que la Comunidad Autónoma de Madrid debe desarrollar y ejecutar, conforme a los principios básicos fijados por el legislador estatal, las cuestiones relativas a la ordenación farmacéutica y a los productos sanitarios, estando supeditada a esa competencia estatal. A ello responde el actual anteproyecto de ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, que lo que hace es regular entre otras cuestiones, la normativa aplicable a los establecimientos de atención farmacéutica dedicados a la dispensación de

medicamentos y productos sanitarios a la población, encontrándose entre ellos los depósitos de medicamentos y Servicios de farmacia de hospitales, centros de servicios sociales y centros psiquiátricos.

Partiendo de esta premisa competencial, se ha formulado un desarrollo legislativo, recogido en la parte dispositiva del texto en los capítulos V (Servicios de farmacia) y VI (Depósitos de medicamentos) del anteproyecto de ley, que nos ocupa, a los que se han presentado alegaciones y que a continuación se ha tratado de sistematizar dando respuesta al porqué del contenido de sus artículos.

En concreto al artículo 41, apartado 2, letra a), establece la obligatoriedad para todos los centros hospitalarios de 100 camas o más de disponer de un “servicio de farmacia autorizado por la consejería con competencias en materia de sanidad”, exceptuando de esta obligación a aquellos centros que establezcan acuerdos o convenios con la consejería con competencias en materia de prestación farmacéutica, los cuales podrán disponer de un depósito de medicamentos conforme a lo establecido en el artículo 46. Se aprecia, en primer término, error en la referencia dada al artículo 46, donde debería decir artículo 47.1, procediéndose a la modificación de la redacción artículo 41 en dichos términos. De igual forma, se ha procedido a la revisión del apartado 2, letra a) del artículo 41 a fin de acomodarla a lo dispuesto en la normativa estatal, ya que el referenciado artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, establece la obligatoriedad de contar con un servicio de farmacia “hospitalaria propio”, término que se añade al contenido del artículo, sin eximir de ello que éste deba ser autorizado.

Continuando con la redacción del artículo 41, se ha solicitado en trámite de alegaciones la supresión de su apartado 2, b), procediéndose a eliminar dicho apartado en su totalidad, por estar la atención farmacéutica especializada a pacientes sin causar ingreso, configurada como unidades asistenciales y no como centros hospitalarios, conforme a lo regulado en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, con carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución.

De otra parte, el artículo 44, apartado 1, establece la obligatoriedad de disponer de un servicio de farmacia hospitalaria propio para todos los centros de servicios sociales de carácter residencial con 100 camas o más en régimen de asistidos lo que se coherente con lo preceptuado en el artículo 6 del Real Decreto ley 16/2012, de 20 de abril, a cuyo tenor:

“1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria 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.

2. No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

3. Asimismo, 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 hospitalaria propio 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 hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado”.

Continúa la redacción del artículo 44, exceptuando de dicha obligación a aquellos centros que establezcan acuerdo o convenio, con el siguiente literal: “No obstante, aquellos centros que establezcan acuerdos o convenios con la consejería



con competencias en materia de prestación farmacéutica, podrán disponer de un depósito de medicamentos en las condiciones establecidas en el artículo 49.1.” artículo, este último, que en su nueva redacción, modificada atendiendo a las alegaciones presentadas, recoge los siguientes términos: “Los centros de servicios sociales de carácter residencial, que tengan 100 camas o más en régimen de asistidos y que, por acuerdo o convenio con la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica, estén exentos de disponer de servicio de farmacia hospitalaria, dispondrán de un depósito de medicamentos que deberá estar vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área sanitaria de la Comunidad de Madrid.”

De forma que, la previsión aquí contemplada, se configura como norma de cierre para los centros de servicios sociales de carácter residencial que tengan 100 camas o más en régimen de asistidos y no cuenten con un servicio de farmacia propio, vinculando los depósitos de medicamentos de dichos centros a un servicio de farmacia hospitalaria en los mismos términos que los fijados en el artículo 6 del Real Decreto ley 16/2012, encuadrado de esta forma lo regulado en la normativa autonómica en la configuración de la legislación básica estatal, de ineludible supeditación para el desarrollo legislativo autonómico, resultante del reparto competencial previsto en el artículo 149.1 de la CE y en el precepto estatutario de la Comunidad de Madrid.

De igual forma, se ha procedido a modificar el artículo 45 (actual artículo 46), “Instituciones penitenciarias”, dando una nueva redacción ajustada a la regulación establecida por la Disposición adicional cuarta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, igualmente con condición de normativa básica, dictada al amparo del artículo 149.1. 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

De otra parte, analizando el contenido del artículo 47, objeto de alegaciones, precisar que la redacción dada al apartado 1, limita la vinculación territorial de los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios de 100 camas o más a un servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea de referencia en el área sanitaria de la Comunidad de Madrid, siendo éste un criterio legal,

compatible con la legislación básica estatal y acorde a la distribución territorial sanitaria de la Comunidad, integrada en un Área Sanitaria Única. No obstante, para una mejor adaptación del texto conforme a la regulación básica estatal, se ha procedido a dar una nueva redacción del mismo, con el siguiente literal: “En el caso de hospitales de 100 camas o más que, por acuerdo o convenio con la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica, estén exentos de disponer de servicio de farmacia hospitalaria, dispondrán de un depósito de medicamentos que deberá estar vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea de referencia en el área sanitaria de la Comunidad de Madrid.”

En lo relativo al apartado 2, del artículo en cuestión, en el que se hace referencia a la vinculación de los depósitos de medicamentos para hospitales del sector público con menos de 100 camas que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio, si bien es cierto que no refleja la literalidad del texto básico, con respecto a que la responsabilidad del depósito esté atribuida al jefe de servicio no es menos cierto que en el caso del texto del anteproyecto normativo esta responsabilidad figura recogida en el artículo 45.3 (antes 46.3) y no en la redacción del mismo artículo 47.2, lo que de nuevo es acorde con lo preceptuado en el artículo 6 del reiterado Real Decreto-ley 16/2012, cerrando la vinculación de los hospitales del sector público, que no cuenten con servicio de farmacia hospitalaria y no estén obligados a tenerlo, al “Servicio de farmacia del área sanitaria” de la Comunidad de Madrid, bajo la responsabilidad del “jefe de servicio”.

Con respecto a la redacción dada al artículo 47, en su apartado 3, este precepto no hace sino precisar una garantía de dispensación que ya figuraba en la legislación estatal, consistente en la exigencia de que tales depósitos funcionen en todo caso bajo la supervisión y control de un farmacéutico, vinculando los depósitos

de medicamentos de los hospitales privados a un servicio de farmacia hospitalaria de la Comunidad de Madrid o a una oficina de farmacia de la misma zona básica de salud, establecida como unidad básica de planificación farmacéutica en la Comunidad de Madrid, respetando la previsión territorial de zona, prevista en el la normativa básica del estado. Siendo esta vinculación con el área o unidad territorial un criterio legal, compatible con la legislación básica.

En lo referente a las alegaciones presentadas al artículo 49 indicar que se ha procedido a dar una nueva redacción, modificando y completando el contenido del mismo, en todo caso, adaptado al marco competencial hasta aquí expuesto y que no vemos adecuado reiterar.

Por último, añadir que se ha accedido a dar un plazo transitorio a los titulares de los establecimientos farmacéuticos contemplados en los artículos 44 y 49 para proceder a la instalación y, en su caso, a la adecuación de sus locales, dotación de personal y medios materiales, añadiendo al texto del anteproyecto la Disposición transitoria segunda, “Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos en centros de servicios sociales”.

### **23º Plan Normativo.**

Se ha puesto de relieve entre las observaciones presentadas, que el texto del anteproyecto de ley de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid, no se encuentra recogido en el Plan Normativo para la XII Legislatura, iniciada en junio de 2021, tal y como aparece recogido en el artículo 3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y en el que se configura la planificación normativa con un carácter plurianual coincidiendo con la duración de la legislatura.

A este respecto, el artículo 132 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común, establece “todas las Administraciones divulgarán un Plan Anual Normativo en el que se recogerán todas las propuestas con rango de ley o reglamento que vaya a ser elevadas para su aprobación el año siguiente”.

Este artículo viene referido a la actividad de planificación administrativa, que es distinta a la de procedimiento normativo. Lo que se ha pretendido por parte del legislador, es que se conozca con una antelación suficiente la intención que se tiene de modificar o aprobar nuevas normas. El plan normativo anual, no tiene por tanto carácter de norma, sino de acto administrativo, por lo que su incumplimiento no puede asociarse a la nulidad de la norma, sin perjuicio de la obligación que en este caso se deriva de su incumplimiento, y que en este caso viene determinada por la necesidad de justificar en la Memoria de Impacto Normativo (MAIN), la razón de ese incumplimiento.

En este caso, si bien es cierto que en la MAIN que acompaña el actual texto, se pone de relieve textualmente “Las circunstancias que aconsejaban actualizar y modernizar la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, se han visto agravadas significativamente por la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, resultando preciso la tramitación urgente del procedimiento de elaboración y aprobación de este nuevo anteproyecto de Ley”, es preciso hacer constar que ya en el Acuerdo de 27 de diciembre de 2019, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el plan anual normativo para el año 2020, se contemplaba la aprobación de la citada ley, poniendo de relieve la intención de aprobar ese proyecto, nada impide que la aprobación pueda tener lugar en momentos posteriores, cuando finalice el proceso de elaboración de la norma correspondiente.

#### **24º Orden de tramitación de Urgencia – tramite de consulta pública- período de audiencia pública y alegaciones.**

Se hace imprescindible hacer especial mención a las alegaciones planteadas que hacen referencia, por un lado a la ausencia del trámite de “Consulta Pública”, y por otro a la reducción del plazo de 15 a 7 días, del período de “Audiencia Pública y de alegaciones”, con el particular de referir el respecto, que en la tramitación del Anteproyecto que nos ocupa, se ha cursado, con total rigor al ordenamiento jurídico por el que se regulan los instrumentos necesarios para la transparencia

administrativa y la participación ciudadana. De forma que, con el procedimiento en curso, se ha garantizado el acceso público al anteproyecto normativo en todo momento, partiendo para ello de la publicación en el portal de transparencia de la Comunidad de Madrid, el 17 de septiembre de 2021, de un primer borrador que aproximara de forma ágil y el clara el futuro texto normativo al ciudadano.

Continuando con la tramitación y para garantizar que de la misma tuvieran un mejor conocimiento los ciudadanos, se publicaron informes preceptivos, dictámenes y estudios presentados por los correspondientes centros directivos realizados al primer borrador. Con total transparencia, el 14 de diciembre de 2021, se sube al aludido Portal, la resolución de trámite de audiencia e información pública acompañada del segundo borrador de MAIN, de acuerdo a lo regulado en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y de conformidad con lo establecido en el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid.

Si bien es cierto que, con carácter previo a la elaboración del anteproyecto de Ley de Ordenación y atención farmacéutica, y dado el carácter técnico y sectorial de la materia, para la elaboración del texto normativo se ha prescindido del trámite de “Consulta Pública previa” que con carácter previo a la elaboración de un anteproyecto de Ley pudiera reflejar las aportaciones, que los ciudadanos pudieran presentar para la elaboración de un borrador inicial, y que en todo momento podrán aportar durante el trámite de audiencia e información pública posterior, no es menos cierto que la resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, por la que se acordaba la apertura del trámite de audiencia e información pública a los interesados en el anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid, permitía:

- A) Dar audiencia a los ciudadanos cuyos derechos e intereses legítimos pueden verse afectados por la propuesta normativa (audiencia).
- B) Obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades (información pública).

De forma que, tanto aquellos que pudieran ver afectados sus derechos e



intereses legítimos, como aquellos que quisieran realizar aportaciones a la elaboración del texto pudieran acceder al Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, para presentar sus alegaciones, aportaciones u observaciones. Para ello, se estableció un plazo inicial de 7 días (del 15 al 23 de diciembre), dada la tramitación urgente de la iniciativa normativa, y conforme a lo regulado en el artículo 9 del referido Decreto 52/2021, de 24 de marzo, plazo que, fue prolongado a solicitud de interesado, por 3 días más, hasta el 28 de diciembre de 2021, siendo éste, el plazo de ampliación máximo permitido, conforme a lo establecido en el artículo 32 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, todo ello en aras a garantizar la participación ciudadana, a fomentar que aquellas personas físicas y jurídicas que quisieran participar pudieran hacer valer sus criterios, su análisis y opiniones para la elaboración y mejora del texto, asumiendo esa demanda ciudadana de ampliación de plazo de participación, ligada con la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, a una mayor transparencia de actuación de los poderes públicos actuantes, reflejo de obediencia al mandato constitucional establecido en los artículos 9, 23 y 105 de la carta magna.