



Subdirección de Coordinación Normativa
L- 1/2021-S

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, se dicta el presente informe.

CONTENIDO

El objetivo del presente anteproyecto de ley consiste en crear un nuevo marco regulador de la ordenación y de la atención farmacéutica prestada por los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid, acorde a la realidad sanitaria madrileña, que incorpore los cambios producidos en las últimas décadas y fortalezca el papel asistencial de estos establecimientos y de los profesionales que desempeñan su actividad en ellos como agentes de salud, contribuyendo, de esta manera, a la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos, siempre desde el respeto a las competencias propias que legalmente tienen atribuidos los médicos, profesionales de enfermería y otros profesionales sanitarios, y en coordinación y colaboración con éstos.

El anteproyecto de ley consta de una exposición de motivos y una parte dispositiva que cuenta con cuatro títulos (incluido el preliminar), cincuenta y nueve artículos, tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

La exposición de motivos del anteproyecto describe los antecedentes, citando la Constitución Española, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, y la normativa estatal básica en materia sanitaria constituida fundamentalmente por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que otorga a las oficinas de farmacia abiertas al público, la condición de establecimiento sanitario, estando éstas sujetas a la planificación sanitaria en los términos establecidos en la legislación especial de medicamentos y farmacias. Asimismo, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, dio un paso más en el desarrollo de la normativa fijando los criterios básicos de ordenación farmacéutica, que conforme a lo regulado en



su artículo 2, deberían ser abordados por las comunidades autónomas, estableciendo criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia, acorde a la planificación sanitaria.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, se hace referencia a la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica, que reguló por primera vez en nuestra Comunidad Autónoma de un modo integral la actuación de los profesionales en los distintos niveles de atención farmacéutica.

Posteriormente, diversas normas estatales de carácter básico, han incidido en aspectos parciales en la materia, pudiendo citarse, entre otras, las siguientes: 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; 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 medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, de acceso universal al Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, con la propia estructura de la ley se ha pretendido poner de relieve las funciones sanitarias comunes, hilo vertebral de la atención farmacéutica, sin olvidar las peculiaridades propias de cada ámbito sanitario, enmarcadas en una estructura, ordenada y sistematizada que contribuya a mejorar su inteligibilidad, facilitando su correcta aplicación.

Por último, la parte expositiva finaliza resumiendo el contenido de toda la parte dispositiva que, a grandes rasgos, se puede concretar del siguiente modo:

El título Preliminar aborda el objeto de la ley y su ámbito de aplicación, las definiciones así como los principios rectores que dan cobertura a la norma y le sirven de objetivo.

El título I, se estructura en tres artículos donde se recogen, tanto los derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos como los de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos; asimismo se establece un régimen de incompatibilidades con el fin de garantizar una atención de calidad.

El título II regula los establecimientos farmacéuticos y se divide en siete capítulos que tratan de



los siguientes aspectos:

El capítulo I, recoge las condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos, haciendo referencia a la necesidad de autorización administrativa previa, para la instalación, funcionamiento y cierre de los mismos; a la actuación en situaciones de emergencia sanitaria y a la creación del registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid.

El capítulo II, contempla la definición de oficina de farmacia, haciendo hincapié en que solo los farmacéuticos podrán ser titulares de una oficina de farmacia, la atención farmacéutica domiciliaria y la modalidad de dispensación con entrega informada a domicilio, quedando circunscrita a aquellos supuestos en los que concurran circunstancias de vulnerabilidad sanitaria, preservando el carácter profesional de la prestación del servicio, y cumpliendo las garantías de control y calidad exigidas a los establecimientos farmacéuticos y su personal, entre otros aspectos.

El capítulo III, aborda, entre otros, varios aspectos como la planificación farmacéutica y funcionamiento de las oficinas de farmacia, estableciendo la zona básica de salud como unidad básica de planificación farmacéutica; el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia que se configura mediante un sistema de concurso público en dos fases; y una mayor flexibilidad a los horarios de oficina de farmacia, regulándose a su vez los servicios de guardia, las vacaciones, el cierre voluntario o forzoso de las oficinas de farmacia.

El capítulo IV, regula los botiquines farmacéuticos, apareciendo como elementos necesarios de la planificación farmacéutica.

El capítulo V, centrado en los servicios de farmacia, se estructura en cuatro secciones a través de las cuales se abordan requisitos y funciones con carácter general, y a continuación los aspectos, funciones y recursos materiales específicos de los servicios de farmacia en los diferentes ámbitos institucionales, resaltando las funciones asistenciales y clínicas de los mismos.

El capítulo VI, se dedica de forma concreta a los depósitos de medicamentos, dividiéndose en dos secciones.

El capítulo VII establece los requisitos generales de las unidades de radiofarmacia.



El título III, dedicado al régimen sancionador, se estructura en tres capítulos; el primero, donde se recoge el procedimiento sancionador; el capítulo II, dedicado a la inspección y adopción de medidas cautelares y el último, referido a las infracciones y sanciones.

Las disposiciones adicionales primera y segunda, establecen una serie de excepciones para las oficinas de farmacia de menos de 75 metros cuadrados de superficie útil mínima, autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.

La disposición adicional tercera está dedicada al lenguaje inclusivo.

La disposición transitoria primera, hace referencia al régimen de aplicación a los distintos procedimientos de oficinas de farmacia y a los procedimientos sancionadores iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la ley y la disposición transitoria segunda está dedicada a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros de servicios sociales.

La disposición derogatoria única, deroga expresamente la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, así como algunas disposiciones reglamentarias.

La disposición final primera se refiere a la habilitación normativa genérica y la disposición final segunda establece la posibilidad de que, por decreto, el Consejo de Gobierno establezca secciones distintas a las recogidas en la presente ley; por último, la disposición final tercera, prevé la entrada en vigor del presente anteproyecto de ley.

COMPETENCIA:

Corresponde a la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo previsto en el artículo 27.12 de su Estatuto de Autonomía, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 febrero, el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos.

TRAMITACIÓN

Mediante Orden del Consejero de Sanidad, de 6 de septiembre de 2021, de conformidad con el artículo 11 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se declara la tramitación de urgencia del proyecto normativo.



No se ha formulado la consulta pública previa, prevista por el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, en relación con el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, por tratarse de un anteproyecto de ley carente de significativo impacto en la actividad económica, que no impone obligaciones relevantes a sus destinatarios.

El anteproyecto se inicia en septiembre de 2021, mediante la remisión por parte de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, promotora del proyecto, del primer borrador y de la correspondiente Memoria de análisis de impacto normativo a la Secretaría General Técnica.

Con fecha 14 de septiembre de 2021, se envía el texto y la memoria que lo acompaña tanto a la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública como a la Viceconsejería de Humanización Sanitaria para que, en su caso, realizaran las observaciones que consideraran oportunas. A estos efectos, con fecha 27 de septiembre de 2021, se remiten informes de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Aseguramiento y de la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y de Farmacia adscritas a la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública; por otro lado, el 1 de octubre se remiten observaciones de la Dirección General de Coordinación Socio-Sanitaria adscrita a la Viceconsejería de Humanización Sanitaria. El resto de direcciones generales no tiene observaciones al anteproyecto de ley.

La Secretaría General Técnica, en su informe de 17 de septiembre de 2021, formuló observaciones al proyecto y a la memoria.

Los informes sobre los impactos sociales emitidos durante la tramitación del presente proyecto normativo son los de la Dirección General de Igualdad de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, de fecha 20 y 22 de septiembre de 2021, en los que se informa respectivamente, que no existe impacto por razón de género y que el impacto es nulo por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género. Asimismo, el informe emitido por la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, emitido el 30 de septiembre de 2021, señala la susceptibilidad de *“generar un impacto positivo en materia familia, infancia y adolescencia, en la medida en que tiene como objetivo dinamizar la actividad económica, incentivar la inversión, el ahorro y el consumo de los ciudadanos madrileños, como medios para paliar la situación de crisis económica provocada por*



la emergencia sanitaria generada por la incidencia del COVID-19”.

A estos efectos también ha emitido informe favorable el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, con fecha 22 de septiembre de 2021, valorando un efecto positivo en los consumidores y usuarios.

El informe de Coordinación y Calidad Normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior es emitido el 17 de septiembre de 2021.

Con fecha 29 de septiembre de 2021, la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, emite informe favorable.

La Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, tras la solicitud de una memoria complementaria, emite informe favorable el 19 de octubre de 2021.

Con respecto al informe de impacto presupuestario de la Dirección General de Tributos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, ésta emite informe el 5 de octubre de 2021.

Con fecha 14 de septiembre de 2021, se ha solicitado observaciones a las Secretarías Generales Técnicas de las consejerías de la Comunidad de Madrid, en relación con la adecuación al orden competencial y atribuciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 4.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Con fecha 26 de octubre de 2021, se emite informe de la Dirección General de Reequilibrio Territorial de la Consejería de Administración Local y Digitalización.

Solicitado informe al Ministerio de Política Territorial, y transcurrido el plazo sin haberse emitido el citado informe, de conformidad con lo establecido en el artículo 8.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se continúa con la tramitación del anteproyecto.

De conformidad con el artículo 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se ha realizado el correspondiente trámite de audiencia e información pública contemplado en el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril. Presentaron alegaciones en tiempo y forma las siguientes entidades y colegios profesionales:

- ADEFARMA.



- AESTE, AMADE, FED, LARES Madrid, Plataforma por la Atención a la Dependencia.
- ASOCIACIÓN NACIONAL PARA LA SALUD ANIMAL.
- AUTOCONTROL, ASOCIACIÓN PARA LA AUTORREGULACIÓN.
- COFARES
- COLÉGIO NACIONAL DE ÓPTICOS- OPTOMETRISTAS.
- COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID.
- COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID.
- COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE MADRID.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS.
- CSIT UNIÓN PROFESIONAL.
- FARMAINDUSTRIA.
- FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES.
- FUNDACIÓN PHARMACEUTICAL CARE ESPAÑA.
- MOVIMIENTO PARA LA DEFENSA DE UN MODELO FARMACÉUTICO ASISTENCIAL (MODEMFA).
- DELEGACIÓN TERRITORIAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA CLÍNICA, FAMILIAR Y COMUNITARIA (SEFAC).
- FUNDACIÓN PRO FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA (SEFAP).
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA RURAL (SEFAR).
- SINDICATO DE ENFERMERÍA.
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA.
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO.
- UNIÓN DE TRABAJADORES DE FARMACIA.

Dos entidades presentaron alegaciones fuera del plazo establecido: La CONFEDERACIÓN EMPRESARIAL DE MADRID CEOE (CEIM) y la FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ORTESISTAS PROTESISTAS (FEDOP).

Asimismo, un total de ciento setenta y tres particulares, entre los que se encuentra titulares, personal de plantilla de oficinas de farmacias o farmacéuticos y usuarios, han formulado alegaciones al texto.

De conformidad con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, en relación con 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, se va a proseguir la tramitación del presente anteproyecto de ley, solicitando el preceptivo informe al Servicio Jurídico.

CONCLUSIÓN

Con el presente anteproyecto de ley se establece un nuevo marco regulador de la ordenación de la atención farmacéutica y de los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid.

Por todo lo expuesto, y sin perjuicio de que de conformidad con 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, el Servicio Jurídico de la Consejería de Sanidad debe emitir el preceptivo informe, se entiende que el proyecto es conforme con el ordenamiento jurídico y respetuoso con las competencias de la Comunidad de Madrid.