

**A.G.- 13/2022**

**S.G.C.- 14/2022**

**S.J.C.S.- 23/2022**

Se ha recibido en el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad una solicitud de Informe relativa al **“Anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid”**.

A la vista de los antecedentes remitidos, y de conformidad con lo dispuesto en 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, tenemos el honor de emitir el siguiente

## **INFORME**

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**Único.**- La solicitud de Informe referenciada, con entrada en el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el día 16 de febrero de 2022, viene acompañada de la siguiente documentación:

- Anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (versión definitiva, sin fechar).
- Memoria del Análisis de Impacto Normativo, de 15 de febrero de 2022, rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad (última versión).
- Primer borrador del Anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, sin fechar.

- Memoria del Análisis de Impacto Normativo, de 10 de septiembre de 2021, rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad (primera versión).
- Memoria complementaria, de 7 de octubre de 2021, de la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad.
- Escrito de la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, de 15 de septiembre de 2021.
- Escrito de Observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 17 de septiembre de 2021.
- Solicitud de Informe a la Secretaría General de Coordinación Territorial del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, formulada por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, con fecha de 17 de septiembre de 2021, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3.1.e) del Real Decreto 307/2020, de 11 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Política Territorial y Función Pública.
- Informe de Impacto en materia de familia, infancia y adolescencia, de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, de 20 de septiembre de 2021.
- Informe de Impacto por razón de género, de la Dirección General de Igualdad, de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, fechado el día 20 de septiembre de 2021.
- Informe de Impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género, de la Dirección General de Igualdad, de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, fechado el día 20 de septiembre de 2021.

- Informe 42/2021, de la Oficina de Calidad Normativa de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, de 20 de septiembre de 2021.
- Informe de la Dirección General de Reequilibrio Territorial de la Consejería de Administración Local y Digitalización, de 26 de octubre de 2021.
- Escrito de Observaciones de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Aseguramiento de la Consejería de Sanidad, de 22 de septiembre de 2021.
- Informe de la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia del Servicio Madrileño de Salud, de 22 de septiembre de 2021.
- Informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 29 de septiembre de 2021.
- Informe de la Viceconsejería de Humanización Sanitaria de la Consejería de Sanidad, de 1 de octubre de 2021.
- Informe de la Dirección General de Tributos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 5 de octubre de 2021.
- Informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 19 de octubre de 2021.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Administración Local y Digitalización, de 22 de octubre de 2021, por el que no se realizan observaciones al texto de la norma.
- Escrito de Observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 30 de septiembre de 2021.

- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación, Universidades, Ciencia y Portavocía, de 16 de septiembre de 2021, por el que no se formulan observaciones al texto de la norma.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Transportes e Infraestructuras, de 17 de septiembre de 2021, por el que no se formulan observaciones al contenido de la norma.
- Escrito de Observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura, de 20 de septiembre de 2021.
- Escrito de Observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, de 7 de octubre de 2021.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, de 15 de septiembre de 2021, por el que no se formulan observaciones.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Cultura, Turismo y Deporte, de 16 de septiembre de 2021, por el que no se formulan observaciones.
- Certificado del Secretario de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 24 de septiembre de 2021.
- Informe de la Comisión de Legislación del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 24 de septiembre de 2021.
- Segundo borrador del Anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, de 4 de noviembre de 2021.

- Memoria del Análisis de Impacto Normativo, de 4 de noviembre de 2021, firmada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad.
- Informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 12 de noviembre de 2021.
- Tercer borrador del Anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, de 12 de diciembre de 2021.
- Memoria del Análisis de Impacto Normativo, de 9 de diciembre de 2021, firmada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad.
- Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, por la que se acuerda la apertura del trámite de audiencia e información pública, de 9 de diciembre de 2021.
- Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, por la que se resuelve estimar la ampliación del plazo del trámite de audiencia e información pública, de 22 de diciembre de 2021.
- Escritos de alegaciones formuladas por las entidades y los particulares interesados, durante el trámite de audiencia e información pública.
- Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 15 de febrero de 2022, emitido 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.

A los anteriores Antecedentes de Hecho les son de aplicación las siguientes

## CONSIDERACIONES JURÍDICAS

### Primera.- Finalidad y contenido.

El Anteproyecto sometido a Informe, de acuerdo con lo establecido en su artículo 1, tiene por objeto la regulación de la ordenación y la atención farmacéutica en la Comunidad de Madrid.

Con el objetivo de sustituir a la actualmente vigente Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (Ley 19/1998, en adelante), el Anteproyecto que se analiza pretende establecer un nuevo marco regulador de la ordenación y de la atención farmacéutica en nuestro ámbito territorial, más acorde con las necesidades actuales.

En concreto, la parte expositiva del Anteproyecto (página 5) sintetiza su finalidad expresando que las modificaciones operadas en la Ley 19/1998, así como la posterior aprobación de leyes estatales de notable importancia, *“unido a las transformaciones digitales derivadas del desarrollo de las nuevas tecnologías y al avance de la sociedad, hacen aconsejable una reforma legislativa global adaptada a la incipiente regulación estatal, que aúne a los distintos sectores participantes, tratando de ofrecer una atención farmacéutica integral acorde a las necesidades actuales”*.

En la misma línea, la ficha del resumen ejecutivo de la MAIN sintetiza el objetivo de la propuesta en los siguientes términos:

“El anteproyecto tiene como objetivo 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”.

Desde el punto de vista de su estructura, el Anteproyecto consta de una parte expositiva y de otra parte dispositiva, integrada ésta por 59 artículos, agrupados en un Título Preliminar y 3 Títulos, subdivididos a su vez en diversos Capítulos. La parte final cuenta con 3 disposiciones adicionales, 2 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria y 3 disposiciones finales.

Profundizando someramente en el contenido de la norma, el Título Preliminar aborda el objeto, ámbito de aplicación y los principios rectores de la Ley, de igual manera que contiene una serie de definiciones y se refiere a la cooperación institucional.

Para continuar, el Título I, estructurado en 3 artículos, se ocupa de los derechos y obligaciones de los usuarios y de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos, así como de las incompatibilidades profesionales.

El Título II, dedicado a los establecimientos farmacéuticos, contiene 7 Capítulos, que versan, respectivamente, sobre las condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos y el registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, las oficinas de farmacia, la planificación farmacéutica y el funcionamiento de las oficinas de farmacia, los botiquines farmacéuticos, los servicios de farmacia, los depósitos de medicamentos y las unidades de radiofarmacia.

El Título III contiene el régimen sancionador, a través de 2 Capítulos referentes a la inspección y medidas cautelares, por un lado, y a las infracciones y sanciones, por otro.

En lo que se refiere a las disposiciones adicionales, la primera se refiere a los locales, la segunda a las secciones en oficinas de farmacia y la tercera al lenguaje inclusivo.

La disposición transitoria primera atiende a los procedimientos administrativos en tramitación y la segunda a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros de servicios sociales.

La disposición derogatoria única procede a la derogación expresa de la Ley 19/1998, así como de determinadas disposiciones reglamentarias.

La disposición final primera contiene una habilitación en favor del Consejo de Gobierno y del Consejero con competencias en materia de Sanidad, en aras a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de la Ley; mientras que la disposición final segunda se refiere a las nuevas secciones de oficina de farmacia.

Por último, la disposición final tercera determina el momento de la entrada en vigor de la Ley.

### **Segunda.- Marco competencial y normativo.**

El artículo 43 de la Constitución Española (en adelante, CE) reconoce el derecho a la protección de la salud y confiere a los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El mismo precepto impone, en el último inciso de su segundo apartado, el debido rango legal de las normas que establezcan los derechos y deberes de todos al respecto.

De este modo, el contenido del derecho a la protección de la salud habrá de ser fijado por el legislador ordinario, en el marco de la distribución competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas, establecida en los artículos 148.1.21<sup>a</sup> y

149.1.16ª y 17ª de la CE; de acuerdo, asimismo, con lo que, en el caso de la Comunidad de Madrid, establezca la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid (Estatuto de Autonomía, en lo sucesivo).

Según lo indicado en el artículo 149 de la CE, el Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

“16.ª Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.

17.ª Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas”.

De conformidad con el artículo 148.1.21ª de la CE, la Comunidad de Madrid ha asumido ciertas competencias sobre este particular.

En concreto, el artículo 27.12 de su Estatuto de Autonomía determina que:

“En el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias:

(...)

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

A la vista de lo indicado hasta ahora, debemos distinguir dos categorías de competencias. La primera, que se refiere a la regulación de los “*productos farmacéuticos*”, es exclusivamente estatal, de modo que las Comunidades Autónomas en este asunto solo podrán ostentar competencias de ejecución.

En este sentido, resulta menester recalcar la doctrina del Tribunal Constitucional sobre el concepto de “*legislación de productos farmacéuticos*”, pudiendo traer a colación

la STC, de 6 de noviembre de 2014 (Rec. 321/2008), que expresa lo siguiente: *“debe entenderse por legislación de productos farmacéuticos, el conjunto de normas que tienen por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto “sustancias” cuya fabricación y comercialización está sometida —a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia— al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 3). La regulación del régimen de producción o elaboración de los medicamentos constituye un aspecto central de la legislación sobre productos farmacéuticos por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos. Esta es una competencia de regulación completa que se extiende, incluso, al ámbito reglamentario, pues la expresión “legislación” debe entenderse en sentido material (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9).”*

En cambio, en materia de *“ordenación farmacéutica”* y *“establecimientos farmacéuticos”*, existe un legítimo margen normativo autonómico, ya que sobre estos ámbitos, aunque corresponde al Estado el dictado de la legislación básica, resulta admisible que las Comunidades Autónomas la completen, en defensa de sus propios intereses, introduciendo las *“...peculiaridades que estimen convenientes en la materia en cuestión y adoptando las opciones organizativas que mejor se acomoden a sus necesidades e intereses”*; ello así a la vista de la doctrina jurisprudencial sobre la relación debida entre la normativa básica y la de desarrollo, contenida entre otras, en STC 227/1998, de 29 de noviembre.

En concreto, estableciendo cuáles son las competencias de la Comunidad de Madrid, en todo lo referente a la materia farmacéutica, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 9ª, en su Sentencia 523/2007 de 24 abril de 2007 (Rec. 2446/2003), indica:

*“Pues bien, en el presente caso, como pone de relieve la Administración demandada, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y modificado por Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo, y por LO*

5/1998, de 7 de julio, dispone en su art. 27.4 y 12 que "En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias: ... 4. Sanidad e higiene... 12. Ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en la materia 16 a) apartado 1 art. 149 CE". Y en su art. 28.1.10 dispone que "1. Corresponde a la Comunidad de Madrid la ejecución de la legislación del Estado en las siguientes materias: ...10. Productos farmacéuticos". Asimismo, por Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, se transfirieron a la Comunidad de Madrid determinadas funciones y servicios sanitarios.

Resulta, por tanto, evidente que la Comunidad de Madrid tiene competencia en materia sanitaria y de ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, en el marco de la legislación básica del Estado, y que esta competencia es de "desarrollo legislativo" incluida "la potestad reglamentaria y la ejecución", así como que, en materia de productos farmacéuticos, tiene competencias de ejecución de la legislación del Estado" (el subrayado es nuestro).

Sobre esta base competencial, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, Ley 14/1986), como norma básica del Estado en materia sanitaria, contempla entre las prestaciones y servicios que derivan del derecho a la protección de la salud, el derecho a "*obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado*" (artículo 10.14 de la Ley 14/1986).

En lo que ahora nos atiene, la Ley 14/1986 remite a la necesaria regulación compartida la planificación sanitaria de las oficinas de farmacia, disponiendo el artículo 103, en el apartado 3, que "*las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.*"

Sobre esta sujeción de las oficinas de farmacia a la planificación sanitaria ha tenido ocasión de pronunciarse el Tribunal Constitucional, en el Auto 13/2018, de 7 de febrero (Rec. 4476/2017), que expresa lo siguiente:

“5. La STC 181/2014, FJ 2, recuerda que, según la exposición de motivos de la Ley 16/1997, la actividad farmacéutica es "una actividad regulada en razón de la garantía sanitaria, y no liberalizada, pues su ejercicio está sometido a 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". Es por ello —se añade— que, en este ámbito "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" (el subrayado es nuestro).

Pues bien, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (Ley 16/1997, en lo sucesivo), establece un marco jurídico básico para la regulación de las oficinas de farmacia.

Dicha norma contiene, en su artículo 1, la definición legal de las oficinas de farmacia, con indicación de sus funciones, previéndose expresamente que las Comunidades Autónomas pueden establecer los criterios específicos de planificación para su autorización.

A estos efectos, el artículo 2.1 de la Ley 16/1997 proclama que *“en desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia”*.

Además, la norma mencionada establece, con carácter básico, una serie de parámetros mínimos, de obligada observancia por todas las administraciones

autonómicas, sobre la ordenación territorial de la planificación y la autorización y transmisión de las oficinas de farmacia; así como determinados requisitos a observar por las mismas, en materia de presencia y actuación profesional, jornada y horario de servicios.

Por lo demás, el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios ha ido concretándose en su contenido y extensión por diversas y sucesivas normas estatales.

En la actualidad, la norma que regula todas las actividades relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios (desde su evaluación, autorización y registro, hasta la dispensación y uso racional) es 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 (en lo sucesivo, Real Decreto Legislativo 1/2015).

Esta norma recoge el grueso de la normativa básica vigente, que ha de servir de parámetro insoslayable a la hora de analizar el presente Anteproyecto, en todo lo relativo a la “ordenación farmacéutica” y a los “establecimientos farmacéuticos”; desarrollando también el régimen de los “productos farmacéuticos”, en uso de las competencias exclusivas estatales.

Así, su disposición final primera, párrafos primero y segundo, clarifica el título competencial utilizado en el dictado de los diferentes preceptos:

“Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. El título preliminar; los títulos I; II, excepto el artículo 38; III; IV, excepto los artículos 67 a 70 de su capítulo II; V; VI; los artículos 77.2, 78, 80 a 82, 84 y 87 a 90 del título VII; los artículos 93 a 99 del título VIII; y IX; las disposiciones adicionales primera, segunda, séptima, octava, decimotercera, decimoquinta y decimosexta así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución.

2. Los artículos 38, 67 a 70, 77.1, 3, 4 y 5, 79, 83, 85, 86, 100 y 104 a 107 y las disposiciones adicionales tercera, cuarta, novena a duodécima y decimocuarta, tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad”.

Por otra parte, el marco jurídico de obligada observancia no puede desconocer la existencia de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley 16/2003, en adelante); cuyo artículo 16 dispone que *“la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad”*; añadiendo a continuación que *“esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables”*.

De igual forma, esta norma contempla la necesaria coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias, en materia de farmacia, de forma que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en la salud (artículo 1 y 5.b) de la Ley 16/2003).

También puede traerse a colación 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 medida en que los establecimientos farmacéuticos tienen la consideración de establecimientos sanitarios (Real Decreto 1277/2003, en lo sucesivo); así como el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones o el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

En definitiva, a la vista de la aludida concurrencia competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas, el análisis del contenido del Anteproyecto que ahora nos ocupa deberá centrarse en la debida observancia del conjunto de la normativa básica señalada, en la medida en que ese es precisamente el ámbito admisible de la normativa legal madrileña en esta materia.

De igual manera, tampoco deberá obviarse la ya apuntada competencia exclusiva estatal sobre productos farmacéuticos.

### **Tercera.- Tramitación.**

El ordenamiento autonómico madrileño cuenta con una regulación completa y cerrada del procedimiento para la elaboración de normas reglamentarias tras la aprobación 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 (en adelante, Decreto 52/2021), que, a tenor de lo señalado en su parte expositiva, tiene por objeto “*establecer una regulación completa del procedimiento de elaboración propio de las disposiciones normativas de carácter general en el ámbito de la Comunidad de Madrid, y su planificación, garantizando la calidad normativa y profundizando en la simplificación y racionalización de trámites para conseguir una mayor eficacia y eficiencia en su funcionamiento*”.

Igualmente, debemos tener en consideración el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019), que dispone lo siguiente:

- “1. La ciudadanía tendrá derecho, con carácter previo a la elaboración de un anteproyecto de Ley o de proyectos de reglamentos, a participar y colaborar en su elaboración a través de la correspondiente consulta pública que se convoque al efecto en el espacio web habilitado para ello y en los términos de la legislación básica.
2. La participación ciudadana prevista en el apartado anterior lo será sin perjuicio de los trámites de audiencia pública que procedan legalmente.

3. Podrá prescindirse de los trámites de consulta, audiencia e información públicas previstos en este artículo en el caso de normas presupuestarias u organizativas de la Administración autonómica o de entes u organizaciones vinculadas o dependientes de ésta, o cuando concurren razones graves de interés público que lo justifiquen.

4. Cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes para el destinatario o regule aspectos parciales de una materia, podrá omitirse la consulta previa regulada en este artículo”.

De acuerdo con lo indicado, el artículo 5 del Decreto 52/2021 establece, en relación con la consulta pública, que:

“1. Con carácter previo a la elaboración del correspondiente texto se sustanciará la consulta pública prevista en el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia de la Comunidad de Madrid, a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid para recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma.

En el caso de proyectos de decreto y anteproyectos de normas con rango de ley, la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid se llevará a cabo por la consejería proponente previo acuerdo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid. Para el resto de proyectos normativos, la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid se realizará directamente por la consejería responsable de la iniciativa, dando cuenta con carácter previo a la consejería competente en materia de Coordinación Normativa, a cuyos efectos se dictará la correspondiente instrucción.

2. La consulta pública se realizará en un plazo no inferior a quince días hábiles para que los potenciales destinatarios de la norma tengan la posibilidad de emitir su opinión, a cuyos efectos se pondrán a disposición los documentos e información necesarios.

3. El centro directivo proponente elaborará una memoria o ficha descriptiva de la consulta pública, en la que se reflejarán las siguientes cuestiones:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las alternativas regulatorias y no regulatorias.

4. Podrá prescindirse del trámite de consulta pública:

- a) En el caso de normas presupuestarias u organizativas.

- b) Cuando concurren graves razones de interés público que lo justifiquen.
  - c) Si carece de impacto significativo en la actividad económica.
  - d) Si no impone obligaciones relevantes para sus destinatarios.
  - e) Cuando regule aspectos parciales de una materia
5. La concurrencia de una o varias de las causas enunciadas en el anterior apartado será apreciada por el centro directivo proponente y se justificará en la MAIN.”

Ello implica que, dada la generalidad de los términos en que aparecen definidos, deberá realizarse, en cada caso concreto, una labor interpretativa para determinar si, a la vista de las circunstancias del caso, concurre o no alguno de los supuestos contemplados en apartado 4 del artículo 60 de la Ley 10/2019 y apartado 4 del artículo 5 del Decreto 52/2021.

En el expediente analizado no se ha efectuado tal consulta, justificándose en la ficha del resumen ejecutivo de la MAIN en los siguientes términos:

“La tramitación del anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid responde a una situación especial en la que concurren circunstancias extraordinarias, pudiéndose apreciar la necesidad de acordar la tramitación urgente del procedimiento de elaboración y aprobación del anteproyecto de la referida ley.

Por ello, mediante Orden 1105/2021, de 6 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, se acordó la tramitación urgente del anteproyecto de ley conforme al artículo 11 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

En consecuencia, se ha prescindido del trámite de consulta pública previa, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11.3 del referido Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y por el artículo 27.2 b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Gobierno.”

En el cuerpo de la citada MAIN se ahonda en esta explicación aduciendo la concurrencia adicional de otras circunstancias:

“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, por tratarse de

un anteproyecto de ley carente de significativo impacto en la actividad económica, que no impone obligaciones relevantes a sus destinatarios.

Por otro lado, destacar la tramitación de urgencia del proyecto normativo por Orden de del Consejero de Sanidad, de 6 de septiembre de 2021, dictada de acuerdo con la habilitación establecida en el artículo 9.2, en relación con el artículo 11, ambos del Decreto 52/2021.

Por lo expuesto, en virtud de lo regulado en el artículo 5.3 del Decreto 52/2021, y en concordancia con el artículo 26.2 y 27.2b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, no es necesario someter la propuesta a consulta pública previa, sin perjuicio de los trámites de audiencia e información pública sobre el texto, con la finalidad de garantizar la participación de los ciudadanos, y dar cumplimiento al principio de transparencia”.

En este punto, es necesario advertir que la mencionada Orden 1105/2021, de 6 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se acuerda la tramitación urgente del Anteproyecto, no ha sido remitida a esta Abogacía General, si bien entendemos necesaria incorporarla al expediente.

De igual modo, deberían explicitarse, en mayor medida, las razones por las que se considera que el Anteproyecto no tiene un “*significativo*” impacto en la actividad económica y que tampoco impone obligaciones “*relevantes*” a sus destinatarios.

Constatado lo anterior, cabe reseñar que el Anteproyecto ha sido elaborado por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, que resulta así la promotora del mismo.

Por su parte, el Anteproyecto se acompaña de la correspondiente MAIN, en cumplimiento del artículo 6 del Decreto 52/2021.

Según viene refiriendo la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en sus dictámenes (por todos, Dictamen 8/2021, de 12 de enero), la actualización de la MAIN permite comprobar que, de hecho, los diversos trámites del procedimiento han resultado útiles y no un mero formalismo de cara a la depuración progresiva de la norma

proyectada, esto es, que el documento de referencia “*responde a la naturaleza que le otorga su normativa reguladora como un proceso continuo*”.

Se observa, en este punto, que se han elaborado hasta cuatro memorias, incorporando, a las sucesivas versiones, los trámites que se han ido realizando a lo largo del procedimiento.

De esta manera, podemos afirmar que la MAIN cumple con la configuración que de la misma hace su normativa reguladora como un proceso continuo, que debe redactarse desde el inicio hasta la finalización de la elaboración del proyecto normativo, de manera que su contenido se vaya actualizando con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación hasta culminar con una versión definitiva (vid. en este sentido, el Dictamen de la citada Comisión Jurídica Asesora 15/2020, de 23 de enero).

Conforme a lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 52/2021, durante el procedimiento de elaboración de la norma, el centro directivo proponente recabará los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como los estudios y consultas que estime convenientes, debiendo justificar los informes facultativos que se soliciten, en su caso.

En cuanto a los informes preceptivos, consta el informe de impacto por razón de género, evacuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Además, se ha evacuado el informe de impacto en materia de familia –exigido por la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección de familias numerosas – y en materia de infancia y adolescencia –por imperativo de lo dispuesto en el artículo 22 quinquies la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil-.

También consta el informe que valora el impacto de orientación sexual, identidad o expresión de género, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 21.2 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBIfobia y la discriminación por razón de orientación e identidad sexual en la Comunidad de Madrid y en el artículo 45 de la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid.

Con arreglo al artículo 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, debe emitirse Informe por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

A este respecto, consta en el expediente certificado de la Secretaría de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid acreditativo de la existencia de informe favorable en relación con el Proyecto analizado, habiéndose incorporado, asimismo, el Informe propiamente dicho.

Además, se ha recabado Informe de la Oficina de Calidad Normativa de la Comunidad de Madrid, el cual fue emitido con fecha de 20 de septiembre de 2021, ex artículo 8.4 del Decreto 52/2021.

De igual manera, consta el informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, según lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 9/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2019, prorrogada para 2021.

Por otra parte, el Decreto 52/2021, exige en su artículo 4.3 que el Anteproyecto sea remitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería proponente a todas y cada una de las Consejerías, para que éstas, a su vez, emitan informe sobre el texto circulado.

Se ha de indicar, en relación con dicho extremo, y de acuerdo con la documentación consignada en los Antecedentes del presente Dictamen, que han

formulando observaciones tanto la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, como la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura y la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

En otro orden de cosas, se ha efectuado el preceptivo trámite de audiencia e información pública, exigido por el artículo 9 del Decreto 52/2021; habiéndose recibido, según la MAIN, alegaciones de 22 entidades u organizaciones y de 173 particulares.

Por lo demás, el artículo 3.3 del Decreto 52/2021 establece que:

“En el caso de tramitación de propuestas normativas no incluidas en el Plan Normativo, su necesidad deberá justificarse adecuadamente en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo (en adelante, MAIN). Asimismo, la MAIN indicará si la norma debe someterse a evaluación "ex post" por parte de la consejería promotora de la iniciativa normativa, así como los términos y plazos previstos para llevarla a cabo.”

La MAIN justifica, en los siguientes términos, la falta de inclusión del Anteproyecto en el correspondiente Plan Normativo:

“El anteproyecto de ley de ordenación y atención farmacéutica, no se encuentra recogido en el Plan Normativo para la XII Legislatura. 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”.

En relación con lo anterior, y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3.3 del Decreto 52/2021, la MAIN aclara que la norma no debe someterse a evaluación “ex post” por parte de la Consejería: “ (...) no se considera que sea precisa una evaluación ex post, puesto que no incurre en ninguno de los criterios que enumera el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa.”

En fin, para acabar con el análisis de la tramitación del Anteproyecto, se observa que, entre la documentación obrante en el expediente, también consta un oficio cursado por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, con fecha de 17 de septiembre de 2021, dirigido a la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, por el que se remite el Anteproyecto a fin de solicitar Informe a la Secretaría General de Coordinación Territorial del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3.1 e) del Real Decreto 307/2020, de 11 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Política Territorial y Función Pública.

A estos efectos, simplemente constatar que en el Informe final de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 15 de febrero de 2022, se indica que *“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.”*

Finalmente, el expediente incorpora el Informe emitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4.2.e) y 8.5 del Decreto 52/2021.

#### **Cuarta.- Análisis del contenido.**

Se estudiará a continuación el articulado del Anteproyecto desde una doble perspectiva: por un lado, su contenido sustantivo y, por otro lado, su forma, teniendo en cuenta, en este segundo aspecto, las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por el Acuerdo de Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, las *“Directrices”*), que resultan aplicables en la Comunidad de Madrid *“por su carácter normalizador respecto de la técnica aplicable al procedimiento para el ejercicio de la iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria del Consejo de Gobierno”*, como fuera señalado por la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en su Dictamen 488/2021, de 5 de octubre.

I.- *Prima facie*, observamos que el título de la norma se acomoda a lo indicado en la Directriz 6, en tanto se identifica como “*Anteproyecto de Ley*”.

Por otro lado, y en cuanto al nombre de la disposición, establece la Directriz 7 que es la parte del título que indica su contenido y objeto, la que permite identificarla y describir su contenido esencial.

A continuación, precisa que la redacción del nombre deberá ser clara y concisa y que evitará la inclusión de descripciones propias de la parte dispositiva. Deberá reflejar con exactitud y precisión la materia regulada, de modo que permita hacerse una idea de su contenido y diferenciarlo del de cualquier otra disposición.

En este sentido, el nombre de la norma proyectada responde a tales características, en consonancia con su homónima, y actualmente vigente, Ley 19/1998.

II.- La parte expositiva del Proyecto se ajusta, con carácter general, a la Directriz 12 al describir el contenido de la norma e indicar el objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta.

Desde el punto de vista de su estructura, el apartado III de la Exposición de Motivos se dedica a describir las novedades más importantes recogidas en la parte dispositiva; mientras que el apartado IV se refiere a la estructura de la norma, con sucinta descripción del contenido.

En este sentido, y a efectos de evitar reiteraciones innecesarias, sugerimos unificar en un único apartado la descripción de la estructura y del contenido del Anteproyecto, junto con la mención a las novedades más significativas.

Por lo demás, se pone de manifiesto que, a juicio de esta Abogacía General, se cumple con la exigencia prevista en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (Ley

39/2015, en adelante), así como en el artículo 2 del Decreto 52/2021, al justificarse en la parte expositiva la adecuación del Anteproyecto a los principios de buena regulación: principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En este sentido, recordemos que la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en Dictamen de 18 de enero de 2018, señala lo siguiente: “(...) *Se incluye una referencia genérica a la adecuación de la propuesta a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la LPAC, si bien en aplicación del citado precepto sería deseable una mayor justificación de la adecuación de la norma a todos y cada uno de los principios que cita el artículo (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia), pues el mandato del legislador estatal (“quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios”) va más allá de la simple mención a que la propuesta se adecua a los citados principios y a la específica referencia al cumplimiento de solamente alguno de ellos”.*

III.- En cuanto a la parte dispositiva, procede valorar ahora si el Anteproyecto que examinamos se acomoda a la normativa y al bloque competencial que le sirve de cobertura, y al que anteriormente hemos hecho referencia, centrándonos en aquellos preceptos merecedores de alguna observación jurídica.

- El **Título Preliminar** consta de cuatro artículos, referidos al objeto y al ámbito de aplicación de la Ley, así como a los principios rectores que inspiran el texto; definiéndose asimismo los conceptos que se manejan a lo largo de la norma. De igual manera, este Título Preliminar contiene una previsión en materia de “*cooperación institucional*”.

- El artículo 2 configura como principios rectores del Anteproyecto los de “*acceso seguro eficaz y racional a los medicamentos y productos sanitarios, la coordinación institucional, la confidencialidad de la información y la calidad del servicio*”.

En este punto, se sugiere un mayor grado de detalle en la redacción del precepto, en aras a facilitar la comprensión del contenido y alcance de los principios rectores.

Debe recordarse que la competencia para la formulación de los principios generales en esta materia corresponde al Estado, por mor del artículo 149.1.16ª de la CE, el cual le atribuye competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad, reservándose a la Comunidad de Madrid, como ya se ha visto, el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y las funciones de ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado (artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía).

En relación con el concepto de “bases”, contenido en el artículo 149.1.16ª de la CE, el Tribunal Constitucional ha expresado en su Sentencia 98/2004, de 25 Mayo de 2004, (Rec. 1297/1997) cuanto sigue:

“... y en relación al concepto de «bases», nuestra doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales han de entenderse los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto. Con esa delimitación material de lo básico se evita que puedan dejarse sin contenido o cercenarse las competencias autonómicas, ya que el Estado no puede, en el ejercicio de una competencia básica, agotar la regulación de la materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma”.

Sin perjuicio de lo anterior, la Sentencia indicada añade lo siguiente:

“Con esa delimitación material de lo básico se evita que puedan dejarse sin contenido o cercenarse las competencias autonómicas, ya que el Estado no puede, en el ejercicio de una competencia básica, agotar la regulación de la materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma (TC SS 1/1982, de 28 de enero, FJ

1; 69/1988, de 19 de abril, FJ 5; 102/1995, de 26 de junio, FFJJ 8 y 9; 197/1996, de 28 de noviembre, FJ 5; 223/2000, de 21 de septiembre, FJ 6; 188/2001, de 20 de septiembre, FJ 8; 126/2002, de 23 de mayo, FJ 7; 24/2002, de 31 de enero, FJ 6; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 9; y 1/2003, de 16 de enero, FJ 8, en torno al concepto de lo «básico»). Por tanto, ni la fijación de las bases ni la coordinación general a la que también se refiere la regla 16ª del art. 149.1 CE (que persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones, y reduciendo disfunciones según TC SS 32/1983, de 28 de abril, FJ 2; 42/1983, de 20 de mayo, FJ 3; 80/1985, de 4 de julio, FJ 2), deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias que las Comunidades Autónomas hayan asumido en la materia (STC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2).”

Así las cosas, debemos hacer notar que, correspondiendo la formulación de las bases regulatorias al Estado, la previsión de principios generales por parte del legislador autonómico podría generar confusión tanto sobre el ámbito de aplicación de la diversa normativa, como en lo atinente a los diferentes títulos competenciales enfrentados.

- El artículo 3 recoge la definición de los siguientes conceptos: “*ordenación farmacéutica*”, “*atención farmacéutica*”, “*dispensación*” y “*establecimiento farmacéutico*”.

Asimismo, la norma define otros conceptos a lo largo de su articulado, como el de “*oficina de farmacia*” (artículo 11.1), “*planificación farmacéutica*” (artículo 24), “*servicios de farmacia*” (artículo 36.1), “*atención farmacéutica*” (artículo 38), “*depósito de medicamentos*” (artículo 45.1), o “*unidades de radiofarmacia*” (artículo 50.1).

Todas estas definiciones deberían incorporarse al artículo analizado en cuanto nos encontramos ante disposiciones de carácter general, según refleja la Directriz 17: “las *disposiciones generales* son aquellas que fijan el objeto y ámbito de aplicación de la norma, así como las definiciones necesarias para una mejor comprensión de algunos de los términos en ella empleados. Deberán figurar en los primeros artículos de la

*disposición y son directamente aplicables, en cuanto forman parte de la parte dispositiva de la norma” (énfasis añadido).*

En todo caso, cualquiera que sea su ubicación, las definiciones aludidas no deberán entrar en conflicto con la normativa estatal básica, debiéndose comparar con los conceptos equiparables recogidos en la Ley 16/1997, en el Real Decreto Legislativo 1/2015 y en el Real Decreto 1277/2003.

En cuanto a la “*ordenación farmacéutica*”, la Ley 19/1998 la define como “*el conjunto de normas, requisitos, estructuras y actuaciones, tanto en el ámbito de la atención sanitaria como de la salud pública, cuyos objetivos son garantizar que se haga un uso racional de los medicamentos en la población y propiciar la mejora de su estado de salud*” (artículo 2.1).

En este sentido, debería explicarse en la MAIN el cambio de redacción en la definición de este concepto, así como el alcance que conlleva tal variación.

Esta misma consideración es extensible al concepto de “*atención farmacéutica*” que la legislación autonómica en vigor califica como “*el proceso a través del cual el Farmacéutico coopera con el paciente y otros profesionales sanitarios con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los mejores resultados terapéuticos en el paciente*” (artículo 2.2 de la Ley 19/1998).

Desde el punto de vista del concepto de “*dispensación*”, se puede participar, para su valoración, la definición que de esta figura ha realizado recientemente la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia de 2 de noviembre de 2021:

“cabe entender por dispensación aquel mediante el que, según lo prescrito o según la ficha técnica, el profesional farmacéutico entrega al paciente un medicamento directa y presencialmente por sí o por un auxiliar bajo supervisión suya, y lo hace informando o aconsejando individualmente y, en su caso, realizando actos de tratamiento

farmacéutico, seguimiento o supervisión; además implica examinar si se precisa receta u orden de dispensación, pudiendo sustituir el medicamento prescrito conforme a la normativa aplicable.”

En lo referente a los “*establecimientos farmacéuticos*”, debería explicarse en la MAIN la conceptualización como tales de “*los servicios y unidades de farmacia*” y de las “*unidades de radiofarmacia*”, máxime cuando la Ley 19/1998 distingue entre “*establecimientos*” y “*servicios*” farmacéuticos.

Así, según el artículo 3.1 de la citada norma, “*para que la ordenación farmacéutica alcance sus objetivos, la atención farmacéutica debe prestarse en todos los niveles del Sistema Regional de Salud en los establecimientos y servicios farmacéuticos*” (énfasis añadido).

Como se observa, la Ley 19/1998, en lugar de utilizar el concepto omnicompreensivo de “*establecimiento farmacéutico*”, como prevé el Anteproyecto, se refiere a los “*establecimientos y servicios farmacéuticos*”, extremo que debería reconsiderarse, toda vez que la agrupación de instituciones de diversa naturaleza bajo el concepto genérico de “*establecimiento farmacéutico*” podría generar distorsiones en cuanto a la aplicación de determinadas previsiones de la norma; debiéndose hacer notar que el Anteproyecto se separa aquí del criterio adoptado por otras Comunidades Autónomas, que mantienen la citada distinción entre “*establecimiento*” y “*servicio*” farmacéutico (véase, por ejemplo, el artículo 3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía o el artículo 4 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia).

Todo ello sin perjuicio de las consideraciones que se realizarán posteriormente sobre el resto de definiciones diseminadas a lo largo del texto, las cuales, insistimos, deberían incardinarse dentro del Título Preliminar del Anteproyecto, ya no solo por imperarlo así la Directriz 17, sino por estrictas razones de seguridad jurídica.

- Para terminar con el Título Preliminar, el artículo 4 contempla la posibilidad de que la consejería competente en materia de sanidad instrumente mecanismos de cooperación institucional.

Sobre este particular, podemos hacer las siguientes observaciones.

De un lado, debería aclararse la diferencia o relación existente entre la “*cooperación*” institucional que regula este precepto y el principio de “*coordinación*” institucional contemplado en el artículo 2.

Por otra parte, debemos constatar que la previsión contenida en este artículo parece tener un eminente carácter programático, al no establecer ningún mandato determinado, lo que resulta ajeno a la naturaleza prescriptiva que corresponde, en puridad, a las normas jurídicas.

A estos efectos, podemos citar el Dictamen 718/2016, del Consejo Consultivo de Andalucía, que recoge la doctrina que extractamos a continuación, en relación con las disposiciones legales programáticas:

“Efectivamente, el Consejo Consultivo viene observando desde hace años que las disposiciones legales y reglamentarias incorporan enunciados que, en puridad, no responden al concepto del Derecho expresado a través de normas jurídicas. En tales disposiciones no sólo se establecen principios y fines, reglas que facultan o prohíben; preceptos que habilitan o impiden determinados comportamientos; reglas que reconocen derechos e instrumentos para su exigibilidad; presupuestos y consecuencias, cauces de actuación, prohibiciones y sanciones para la defensa de los bienes jurídicos tutelados, sino que en muchas ocasiones, bajo moldes “normativos”, se incorporan explicaciones sobre lo que en cada caso se pretende, más propias de la parte expositiva de las leyes y reglamentos, o de sus antecedentes (memorias justificativas).

»Se trata de una práctica generalizada que afecta a disposiciones estatales, autonómicas y locales, y a las emanadas de otras entidades con potestades normativas, pero no por ello es menos censurable y en esta dirección ha venido actuando el Consejo

Consultivo. Así, ya en el dictamen 573/2010, hizo notar este Consejo Consultivo que una parte importante del contenido del Anteproyecto de Ley entonces examinado (sobre el Olivar en Andalucía) carecía de la eficacia ordenadora propia de una disposición legal, alejándose del contenido prescriptivo que de suyo corresponde a las normas jurídicas, para situarse notablemente en la órbita de lo principal, con un importante nivel de indeterminación. En esta línea, el dictamen señala que dicha carencia en términos de eficacia ordenadora es especialmente visible en determinados artículos en los que se llama genéricamente a la Administración de la Junta de Andalucía -o en ocasiones a la Consejería competente en la materia de agricultura- a “promover”, “prestar atención”, “reequilibrar”, “incentivar”, “facilitar”, y “fomentar” [...].

»Tal y como se advertía en el dictamen 573/2010 puede afirmarse que la percepción a la que nos venimos refiriendo es más negativa cuando se trata de preceptos vacíos de contenido o reiterativos, con perjuicio para la economía de la disposición legal proyectada, sobre todo en la medida en que conectan con principios, fines u objetivos ya claramente enunciados en el Estatuto de Autonomía o en otras normas legales, cuya virtualidad no necesita ser revalidada o reiterada.

»Del mismo modo que se indicó en el dictamen 573/2010, también en este caso deberían eliminarse los preceptos de baja intensidad, duplicación (aunque no lo sea en sentido estricto), inclusión de cláusulas superfluas y todo aquello que no sea necesario para fijar directrices y pautas de actuación que orienten eficazmente la acción del Gobierno, pues de lo contrario no sólo se contribuirá a la inflación normativa, sino que propicia el fenómeno de desustantivación de las leyes.”

En análogo sentido se pronuncia el Consejo Consultivo de Extremadura, en su Dictamen 92/2015, de 19 de febrero: "nada impide el empleo de declaraciones de esta índole en los textos legislativos, pero no es aceptable su generalizada utilización. Cuando un texto legislativo tiene este carácter, pueden producirse graves perturbaciones en la seguridad jurídica. Afecta ello, en efecto, a la calidad de la Ley como instrumento ordenador de la convivencia y contribuye a la devaluación del papel que corresponde al Derecho. El problema se suscita, ha de insistirse, cuando se excede del recurso al empleo de declaraciones programáticas carentes de valor normativo propio y sin que su alcance se precise suficientemente".

En el supuesto analizado, no podemos concluir, ni mucho menos, que de modo general nos encontremos ante una disposición programática, carente de contenido. Muy al contrario, a lo largo del articulado se observa un contenido claramente prescriptivo, que fija directrices y actuaciones tanto para las administraciones públicas implicadas, como para los profesionales y ciudadanos; pero ello no nos puede impedir hacer notar que el artículo analizado resulta eminentemente expositivo y programático, al carecer de un auténtico valor ordenador.

En todo caso, consideramos que el marco de cooperación que se pretende inspirar ya goza de un anclaje normativo suficiente en la legislación aplicable.

No en vano, entre las funciones de las oficinas de farmacia se encuentra *“la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse 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, 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”*; así como *“la colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas”* (artículo 1, apartados 6, 7, 8 y 10, de la Ley 16/1997).

En la misma línea, la legislación especial contiene diversas y concretas previsiones en cuanto a la colaboración de las oficinas de farmacia con la Administración Pública, pudiendo citar, sin ningún ánimo de exhaustividad, el artículo 22.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que dispone 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.”; así como el artículo 105.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, que prevé la colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud en los siguientes términos:*

“Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud”.

.- El **Título I** se estructura en tres artículos donde se recogen, en primer término, los derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos, los derechos y obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos, así como un régimen de incompatibilidades con el fin de garantizar una atención de calidad.

*Prima facie*, y en consonancia con lo apuntado anteriormente, se debería aclarar si el catálogo de derechos y obligaciones recogido en los artículos 5 y 6 es realmente aplicable a todos los establecimientos farmacéuticos contemplados en el Anteproyecto, o existen determinados derechos y obligaciones de los usuarios y profesionales que resultan solamente aplicables, en puridad, a alguna de las categorías incardinadas en dicho concepto (y, en particular, a las oficinas de farmacia).

En el artículo 6.2, relativo a las obligaciones que corresponden a los farmacéuticos, deberá reformularse la previsión que contiene el apartado x) en cuanto atribuye a los mismos la obligación de *“Dispensar, vender o comercializar cualquier medicamento que sea devuelto o entregado, en su caso, por los pacientes”*, pues supone una contravención de lo estipulado en el artículo 3.7 del Real Decreto Legislativo 1/2015, a cuyo tenor:

“Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia” (el resaltado es nuestro).

Esta consideración tiene carácter esencial.

En cuanto al régimen de incompatibilidades profesionales contenido en el artículo 7, y habida cuenta de la incidencia que este precepto y otros artículos del Anteproyecto tienen en el desarrollo de la profesión de farmacéutico, consideramos necesario traer a colación el artículo 14.j) de la Ley 19/1997, de 11 de julio, de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, que contempla entre las funciones de los colegios profesionales la relativa a *“informar los proyectos de las normas de la Comunidad de Madrid que puedan afectar a los profesionales que agrupen o se refieran a los fines y funciones a ellos encomendados”*.

En la MAIN no se referencia ninguna petición de Informe a los colegios profesionales eventualmente afectados por la tramitación de la norma. Resultaría pertinente, en consecuencia, que la misma abordara una explicación al respecto.

Se constata, no obstante lo anterior, que con ocasión del trámite de audiencia, han presentado alegaciones en tiempo y forma, entre otras, las siguientes entidades (pág. 65 y siguientes de la MAIN): Colegio Nacional de Ópticos-optometristas; Colegio Oficial de Enfermería de Madrid; Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid; Colegio Oficial de Médicos de Madrid y Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por lo que sus observaciones han podido ser conocidas por esta Administración.

En todo caso, en cuanto al régimen de incompatibilidades establecido, debemos recordar que el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015 dispone lo siguiente:

“Artículo 4. Garantías de independencia.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos

directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y

administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.”

Como se observa, el artículo 7 del Anteproyecto reproduce de manera fragmentada y no literal este precepto estatal, dictado al amparo de la competencia exclusiva sobre *“legislación de productos farmacéuticos”* (ex. disposición final primera del Real Decreto Legislativo 1/2015).

A modo de paradigma, puede hacerse notar la divergencia en cuanto a la incompatibilidad del ejercicio profesional del farmacéutico *“con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución”* (énfasis añadido), que se prevé en la normativa estatal, pero que se omite en el Anteproyecto, donde se circunscribe exclusivamente al ejercicio de determinadas actividades profesionales.

No resulta ocioso incidir en el hecho de que el referido artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015 se ampara formalmente en el título competencial exclusivo *“legislación sobre productos farmacéuticos”*, por lo que las “garantías de independencia” que contempla habrán de ser, en consecuencia, debidamente observadas, sin que el legislador autonómico pueda modificar los términos de tal regulación al carecer de competencia para ello.

También debemos recordar, en esta sede, que el Tribunal Constitucional ha señalado de forma reiterada que *“la reproducción de normas estatales por leyes*

*autonómicas, además de constituir una deficiente técnica legislativa, incurre en inconstitucionalidad cuando esa reproducción normativa se concreta en normas relativas a materias en las que la Comunidad Autónoma carece de competencia” (STC 341/2005, de 21 de diciembre; STC 172/2013, de 10 de octubre y STC 181/2014, de 6 de noviembre, entre otras).*

Una regulación más respetuosa con el marco constitucional de competencias exigiría, por tanto, que este precepto contuviera una remisión a la obligada observancia de lo dispuesto en el precitado artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de modo que la introducción del particular régimen que proyecta en sede de incompatibilidades no permitiera albergar dudas sobre la aplicabilidad de la norma estatal.

Puede traerse colación, en este sentido, el artículo 57 de la vigente Ley 19/1998 que, de forma previa a la regulación que contiene a propósito del régimen de incompatibilidades profesionales -muy próximo al ahora proyectado- precisa: “Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas y lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios”-que se corresponde con el actual artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015-.

En consecuencia, el meritado artículo 7 de este Anteproyecto precisa ser revisado a fin de ajustarse a los citados parámetros.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Realizada la anterior observación, solo resta advertir que el régimen de incompatibilidades que específicamente proyecta el legislador autonómico encontraría fundamento en la salvaguarda del interés público, dada la naturaleza del servicio que se presta en las oficinas de farmacia (STC 109/2003, de 5 de junio).

Ahora bien, debe tenerse en cuenta que las incompatibilidades, en cuanto limitación al libre ejercicio de la actividad profesional, deben guardar la debida

proporcionalidad, o, como señala la STC 178/1989, de 2 de noviembre, la adecuación entre el fin y el medio, correspondiendo al legislador conformar el régimen de incompatibilidades que considere preciso para la protección del interés público conforme a tales premisas.

Es por ello por lo que se sugiere incorporar en la MAIN una justificación más extensa sobre este aspecto.

.- El **Título II** se refiere a los “*establecimientos farmacéuticos*”, conteniendo su **Capítulo I** (artículos 8 a 10), una serie de disposiciones generales al respecto.

- El **artículo 8** contempla una serie de condiciones generales para todos los establecimientos farmacéuticos.

Debemos volver a insistir en que la normativa autonómica en vigor se refiere a los “*establecimientos y servicios farmacéuticos*”, en lugar de utilizar el concepto omnicomprendido de “*establecimiento farmacéutico*”, como hace el Anteproyecto, extremo que debería reconsiderarse o, al menos, justificar adecuadamente en la MAIN.

En todo caso, el apartado 3 de este artículo remite a la vía reglamentaria los requisitos mínimos que deberán tener las instalaciones y los medios humanos y materiales de los establecimientos farmacéuticos para obtener la correspondiente autorización.

Esta remisión exclusiva al reglamento choca con el hecho de que el propio Anteproyecto contempla, en ocasiones, determinados requisitos que han de reunir los distintos establecimientos farmacéuticos.

Por lo tanto, sería recomendable modificar la redacción de este apartado para aclarar que los requisitos de aplicación serán los previstos, según el caso, en el Anteproyecto o en el ulterior desarrollo reglamentario.

Por lo demás, no podemos sino recordar que una redacción como la actual podría contravenir el principio de reserva de Ley proclamado, en materia de limitaciones al establecimiento de oficinas de farmacia, por la STC 83/1984, de 24 de julio:

“Este principio de reserva de ley entraña, en efecto, una garantía esencial de nuestro Estado de Derecho, y como tal ha de ser preservado. Su significado último es el de asegurar que la regulación de los ámbitos de libertad que corresponden a los ciudadanos dependa exclusivamente de la voluntad de sus representantes, por lo que tales ámbitos han de quedar exentos de la acción del ejecutivo y, en consecuencia, de sus productos normativos propios, que son los reglamentos. El principio no excluye, ciertamente, la posibilidad de que las leyes contengan remisiones a normas reglamentarias, pero sí que tales remisiones hagan posible una regulación independiente y no claramente subordinada a la Ley, lo que supondría una degradación de la reserva formulada por la CE en favor del legislador.

Esto se traduce en ciertas exigencias en cuanto al alcance de las remisiones o habilitaciones legales a la potestad reglamentaria, que pueden resumirse en el criterio de que las mismas sean tales que restrinjan efectivamente el ejercicio de esa potestad a un complemento de la regulación legal que sea indispensable por motivos técnicos o para optimizar el cumplimiento de las finalidades propuestas por la CE o por la propia Ley. Y este criterio aparece contradicho con evidencia mediante cláusulas legales, del tipo de la que ahora se cuestiona, en virtud de las que se produce una verdadera deslegalización de la materia reservada: esto es, una total abdicación por parte del legislador de su facultad para establecer reglas limitativas, transfiriendo esta facultad al titular de la potestad reglamentaria, sin fijar ni siquiera, cuáles son los fines u objetivos que la reglamentación ha de perseguir”.

- En lo atinente al artículo 9, urgiría definir qué se entiende por “*emergencia sanitaria*”, con la finalidad de circunscribir fehacientemente el ámbito de desenvolvimiento del precepto analizado.

Tampoco resultaría baladí ahondar con profundidad tanto en las medidas a adoptar por la consejería competente en materia de sanidad, como en el régimen de integración de los establecimientos farmacéuticos, a riesgo de convertirse el precepto

analizado, en los términos explicados *ut supra*, en una previsión meramente programática carente de contenido dispositivo.

- El artículo 10 procede a la creación de un registro de establecimientos farmacéuticos (se crea el Registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, en el que se inscribirán los establecimientos farmacéuticos conforme a lo que se determine reglamentariamente).

En este punto, se muestra imprescindible determinar con precisión sus funciones, ya no sólo para deslindar estos registros de otros ya contemplados en la legislación sectorial aplicable, sino porque la abstracción con la que está redactado el precepto nos impide advertir *prima facie* si se refiere a un registro organizativo interno o a un registro de inscripción obligatoria para los establecimientos farmacéuticos.

Esta consideración tiene carácter esencial.

- El Capítulo II, relativo a las oficinas de farmacia, comienza mediante la definición, determinación de la titularidad y enumeración de funciones de las oficinas de farmacia, de conformidad con la categorización que de esta figura se realiza en la legislación básica.

Así, según el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, sobre la base del artículo 103 de la Ley 1/1986, son oficinas de farmacia los “*establecimientos sanitarios privados de interés público<sup>1</sup>, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia*”, precepto este último que añade lo siguiente:

“En los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las oficinas de farmacia son

---

<sup>1</sup> Véase, en el mismo sentido, el artículo 86.6 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

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:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
7. 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, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
8. 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.
9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.”

El artículo 11 del Anteproyecto, en su apartado 3, relaciona las funciones de las oficinas de farmacia, apreciándose la inclusión de funciones no contempladas en el artículo 1 de la Ley 16/1997 *ut supra* transcrito; en concreto, se trataría de las funciones contempladas en los apartados f), g) o h) del citado precepto.

Nada cabría objetar al respecto -debiendo incorporar la MAIN una motivación adecuada al respecto- sobre la base de la debida observancia de la normativa básica estatal, que operaría como un mínimo, según hemos expuesto con anterioridad.

Se observa, por otro lado, la inclusión de funciones que aparecen descritas con una literalidad diferente a la contemplada en la norma estatal, al tiempo que se obvia la inclusión de los servicios básicos a la población que la 16/1997 atribuye a las oficinas de farmacia en los apartados 2, 3, 6 y 10 de su artículo 1. La MAIN no contiene explicación alguna al respecto, por lo que debiera abordar el examen de este extremo.

En cualquier caso, en nuestra opinión, la reproducción inexacta o incompleta de la legislación básica que pretende hacer el Anteproyecto genera confusión e inseguridad jurídica y podría, eventualmente, conducir a la inconstitucionalidad derivada de la norma, como ocurre en aquellos supuestos en los que el precepto reproducido pierde su vigencia o es modificado y, sin embargo, se mantiene vigente el artículo autonómico que lo reproducía.

Esta práctica ha sido objeto de crítica constante por parte de nuestro Tribunal Constitucional, entre otras, en la reciente Sentencia 51/2019, de 11 de abril:

“(…) a) Este Tribunal ha afrontado desde sus inicios el problema de la reproducción parcial de unas normas del ordenamiento por otras inferiores en jerarquía o

pertenecientes a un subsistema diferente. Se trata de una técnica normativa que, a pesar de ser propicia en el marco de un Estado compuesto, con múltiples centros de emanación de disposiciones normativas, encierra algunos peligros con relevancia constitucional. (...) en la STC 10/1982, de 23 de marzo, FJ 8, apreciamos la inconstitucionalidad de un precepto autonómico, no porque su contenido fuese materialmente contrario a la Constitución, sino precisamente por ser reiteración innecesaria de un precepto estatal, con algunas adiciones inocuas.

Estas dificultades (...) sobre todo han surgido en las relaciones entre la normativa estatal y la autonómica, que este Tribunal ha analizado desde el punto de vista competencial, y no desde la perspectiva de su calidad técnica normativa, que es algo que queda extramuros de nuestra jurisdicción (STC 135/2018, de 13 de diciembre, FJ 5, entre tantas otras). Esa reiteración de contenido la hemos calificado como invasión de competencias cuando se produce en materias cuya regulación no corresponde a una comunidad autónoma (SSTC 147/1993, de 29 de abril, FJ 4, siguiendo ya a otras anteriores; 150/1998, de 2 de julio, FJ 4, o STC 341/2005, de 21 de diciembre, FJ 9), porque la reiteración de las disposiciones estatales por el regulador autonómico, cuando no es imprescindible en los términos que precisaremos después, produce, con independencia de que su contenido sea acorde con la regulación estatal, una invasión competencial sobre la materia correspondiente y genera una confusión que es lesiva de la seguridad jurídica. Efecto que además, de ordinario, puede evitarse sencillamente mediante la técnica de la remisión normativa expresa.

Por otro lado, esas inserciones normativas suponen la incorporación de elementos derivados del ejercicio de competencias ajenas, que por tanto no pueden ser modificados por decisión propia de la comunidad autónoma, pero que en cambio siguen formalmente inalterados aun cuando el Estado modifique su regulación propia (como ya advertimos en la STC 162/1996, de 17 de octubre, FJ 3)". Aunque en ese caso, mientras el legislador autonómico no reaccione para acomodar su regulación a la modificación sobrevenida de la legislación básica estatal, hemos admitido la posible inaplicación judicial del precepto legal autonómico desajustado a aquella en virtud de la regla constitucional de prevalencia del Derecho estatal, recogida en el art. 149.3 CE (SSTC 102/2016, de 25 de mayo; 116/2016, de 20 de junio; 127/2016, de 7 de julio, y 204/2016, de 1 de diciembre; y ATC 167/2016, de 6 de octubre), no deja de ser una solución no definitiva a un problema que debe ser evitado". (el subrayado es nuestro).

De especial interés, para el caso que nos ocupa, puede resultar también la STC 62/1993, de 18 de febrero, en cuanto afirma que *“el precepto autonómico contradice y no respeta la legislación básica del Estado al eliminar supuestos previstos por el legislador estatal, sin que sea óbice para ello, aparte de la inseguridad jurídica que genera este modo de legislar (STC 15/1989), el que la contradicción con la norma básica del Estado no lo sea por exceso, sino por defecto”*; añadiendo la STC 10/1982, de 23 de marzo lo siguiente:

“En su Sentencia de 18 de diciembre de 1982 («), este Tribunal ya formuló reservas sobre el procedimiento consistente en reproducir (y, por cierto, más o menos fielmente) normas de otras disposiciones en vez de remitirse a ellas; procedimiento que, al utilizarse por órganos legislativos distintos, con ámbitos de competencia distintos, está inevitablemente llamado a engendrar tarde o temprano una innecesaria complicación normativa cuando no confusión e inseguridad.”

Por ello, esta Abogacía General considera que el mejor respeto al régimen de competencias establecido, así como al principio de seguridad jurídica, pasaría por revisar la redacción del artículo 11.3 del Anteproyecto, en aras a adecuar su contenido a la legislación estatal básica, evitándose en todo caso omisiones o reproducciones inexactas de la misma.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Esta consideración, no obstante, no contraría la posibilidad de que por parte del legislador madrileño se efectúen las remisiones que resulten oportunas a la legislación básica o que, incluso, se puedan incorporar determinadas previsiones de la normativa estatal, con la sola finalidad de dotar de sentido o inteligibilidad a la norma autonómica (STC 47/2004).

Por lo demás, el apartado 5 del artículo 11 garantiza la presencia constante de un farmacéutico durante el horario de atención al público, en consonancia con el artículo 5.1 de Ley 16/1997, conforme al cual *“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 de farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional.”*

- El artículo 12 se refiere a la adquisición, custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

El contenido de este precepto se compadece con las previsiones sobre garantías de abastecimiento y límites de la dispensación, recogidos en el artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

Este artículo, dictado en el ejercicio de las exclusivas competencias del Estado, señala lo siguiente:

“Artículo 3. Garantías de abastecimiento y dispensación.

1. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación.

(...)

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

- a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

(...)

7. Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia”.

En cuanto a la conservación, el Anteproyecto contiene reglas menos precisas en el detalle que las de la norma vigente; (lo que bien merecería una justificación en la MAIN), como ocurre con los controles relativos a la cadena de frío de los medicamentos termolábiles, expresamente previstos en el artículo 11.1 de la Ley 19/1998, en cuanto señala que:

“1. Las oficinas de farmacia están obligadas a mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz adecuadas para garantizar la conservación de cada medicamento.

Para controlar la adecuada temperatura:

- a) Llevarán el registro diario de temperatura máxima y mínima, quedando también especificadas las actuaciones llevadas a cabo en caso de anomalía; los citados registros se archivarán, para su posterior comprobación.
- b) En el momento de la recepción de los medicamentos termolábiles se comprobará que se ha mantenido la cadena del frío; en el caso de que no fuera así, se devolverán inmediatamente al proveedor. Se llevará un registro de las incidencias producidas al respecto, de manera especial; en los casos de interrupción de la cadena de frío y ausencia de indicadores de frío.”

Para terminar con este artículo, y desde una perspectiva meramente formal, el apartado 5.c) no contempla una categoría de medicamentos vedados a la adquisición de las oficinas de farmacia, por lo que se aconseja su supresión y la inclusión de su contenido como un párrafo diferenciado dentro del apartado 5.b).

- El artículo 13 se refiere al acto de dispensación, constituyendo una de las principales novedades de la Ley, según su propia parte expositiva, la denominada “*dispensación con entrega informada a domicilio*”.

En este punto, el Anteproyecto no sigue sino la estela marcada por otras comunidades autónomas.

Por ejemplo, el artículo 7 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, contiene la siguiente previsión:

Artículo 7. Supuestos especiales de entrega de medicamentos y productos sanitarios.

1. Excepcionalmente, a las personas usuarias que residan en zonas rurales aisladas o sean dependientes, con unas características y necesidades asistenciales específicas, en que concurren pérdida de autonomía funcional y necesidad de cuidados por enfermedades crónicas, podrán dispensárseles los medicamentos y productos sanitarios, con entrega informada de los mismos en su domicilio y con cumplimiento de las garantías en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios impuestas por la normativa de aplicación, por una de las cinco oficinas de farmacia más próximas al domicilio del/de la paciente dentro de la zona farmacéutica o, por expresa decisión del/de la paciente, por otra oficina de farmacia de la misma área de referencia del punto de atención continuada. En todo caso, siempre deberán ser cumplidas estrictamente las garantías sobre la calidad y control sanitario para cualquiera de estas entregas, para lo cual se incorporarán los métodos o sistemas de control necesarios, que habrán de ser contemplados reglamentariamente.

2. Igualmente, se establecerán reglamentariamente las condiciones y requisitos a que habrá de ajustarse el procedimiento mediante el cual el servicio de farmacia hospitalaria

correspondiente podrá realizar la entrega informada en el lugar de residencia de las personas usuarias, y con cumplimiento de las garantías en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios impuestas por la normativa de aplicación, de aquellos medicamentos cuya dispensación esté restringida únicamente al ámbito hospitalario de acuerdo con la normativa estatal vigente, entrega en la cual podrán colaborar las oficinas de farmacia de la zona.

Este procedimiento solo podrá aplicarse con carácter excepcional en los supuestos que se determinen, en aras a favorecer la continuidad asistencial y evitar el desplazamiento del/de la paciente al hospital.

Igualmente, el artículo 5.2 de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, admite la entrega de medicamentos en el domicilio, por parte de una oficina de farmacia de la zona, precisando que *“no se considerará venta a domicilio y no implicará un aumento del coste del medicamento o del producto sanitario.”*

En la misma línea, en Navarra, la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, prevé la posibilidad de que las oficinas de farmacia entreguen medicamentos a domicilio, proclamando expresamente que dicha entrega no tiene la consideración de *“venta ambulante, a domicilio y por correspondencia de medicamentos destinados al uso humano o veterinario”*.

Para completar esta breve singladura por el derecho autonómico, y sin ningún ánimo de exhaustividad, el artículo 4 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, ostenta la siguiente literalidad (énfasis añadido):

“Artículo 4. Límites de la dispensación.

1. La dispensación de medicamentos se realizará en los establecimientos y servicios previstos en los apartados 1 a) y b) del artículo 3 de la presente Ley.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las oficinas de farmacia podrán disponer de protocolos de dispensación a domicilio de medicamentos y productos sanitarios, cuyos requisitos y excepciones serán establecidos por la Consejería competente en materia de salud.”

Retornando a la exégesis del Anteproyecto, podría objetarse, apriorísticamente, que la dispensación de medicamentos con entrega informada en el domicilio no respeta la previsión contenida en el segundo párrafo del artículo 3.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, conforme al cual *“se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios”*.

Ahora bien, esta Abogacía General considera que el Anteproyecto no propone, en puridad, una *“venta a domicilio”*, sino una dispensación en oficina de farmacia *“con entrega informada en domicilio”*.

Así se desprende de la MAIN, en la que se puede leer lo siguiente:

“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.”

Como apoyatura jurídica del criterio expresado, podemos citar la STC 152/2003, de 17 de julio, donde se analiza la conformidad constitucional del artículo 4.3 de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de Galicia, el cual indicaba que *“las oficinas de farmacia, en las condiciones que previamente se regulen, podrán*

*dispensar a través de correos o servicios de mensajería, propios o ajenos, los medicamentos que, por circunstancias especiales, requieran periódicamente los enfermos crónicos, cuya prescripción esté garantizada por receta médica y exista una dispensación previa en esa oficina de farmacia de ese mismo medicamento”.*

El Alto Tribunal analiza el respeto de esta previsión a las competencias exclusivas del Estado en materia de “*legislación sobre productos farmacéuticos*” (artículo 149.1.16ª de la CE):

“Podemos entender que en la dispensación es discernible una doble vertiente: por una parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y, por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél. Cada uno de dichos aspectos o vertientes es susceptible de una regulación diferenciada, respectivamente encuadrable en títulos competenciales asimismo diferentes.

Y así nada cabe oponer a que el régimen jurídico de la dispensación de medicamentos, en todo aquello que resulte necesario para garantizar la seguridad de los tratamientos que se han prescrito, se incardine en la materia relativa a la «legislación sobre productos farmacéuticos», puesto que ello se aviene perfectamente con el sentido que tiene la referencia a esta materia en el número 16 del art. 149.1 CE, junto con las «bases y coordinación general de la sanidad». En efecto, la protección de la salud, encomendada al Estado en su dimensión básica, se encuentra reforzada por la atribución al propio Estado de una competencia más amplia, que se extiende a la plenitud legislativa, en lo relativo a la regulación de los productos farmacéuticos y en su seno a los medicamentos de uso humano, lo que encuentra su justificación en la potencial peligrosidad de estos productos.

Sin embargo esta constatación no puede hacer olvidar que los Estatutos de Autonomía han reconocido a las Comunidades Autónomas, como es el caso de Galicia, competencias en materia de establecimientos farmacéuticos y que esa competencia no puede resultar enervada por la indebida expansión de aquella competencia estatal.

Partiendo de esta premisa y del propio criterio, contenido en el art. 88.1 d) de la Ley del Medicamento (no amparado en el título competencial de legislación de productos

farmacéuticos, sino en el de bases de sanidad --art. 2.2-), de la obligación de dispensación de los medicamentos por las oficinas de farmacia, podemos entender que las Comunidades Autónomas competentes pueden también regular en relación con la dispensación de medicamentos aspectos que tengan propiamente que ver con la función de las farmacias al dispensarlos, siempre que la regulación correspondiente se oriente al establecimiento de reglas o criterios que atiendan al ejercicio ordinario de esta actividad de los establecimientos de farmacia, sea de índole técnica o meramente de entrega material, y no ponga en cuestión los principios relativos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas y, con ello, la salud de los pacientes. Así entendida, la confluencia de ambas materias es posible, quedando garantizadas las respectivas atribuciones competenciales del Estado y de las Comunidades Autónomas, según determina el orden constitucional de competencias.

Sobre la base de lo expuesto no encontramos dificultad para apreciar que el art. 4.3 de la ley gallega pueda inscribirse en la competencia autonómica sobre «establecimientos farmacéuticos» y, así, no vulnere la competencia estatal de «legislación sobre productos farmacéuticos», pues la posibilidad de dispensar medicamentos a los enfermos de larga duración mediante el servicio de correos o de mensajería forma parte de la actividad ordinaria de las oficinas de farmacia, que no tiene por qué quebrantar el núcleo de la garantía de la salud de estos pacientes siempre que entendamos que dicha dispensación debe respetar las prescripciones que en pro de tal garantía haya establecido el Estado, al supeditar la dispensación del medicamento a su cobertura con la correspondiente receta, y ello con todo el rigor que al respecto se establezca en la regulación por la legislación estatal de tal requisito.”

Constatada bajo estos parámetros la conformidad de la previsión gallega al orden constitucional de distribución de competencias, la STC 152/2003, de 17 de julio, contiene una serie de consideraciones de notable importancia a los efectos que nos ocupan:

“La alegación complementaria del Abogado del Estado de que el art. 4.3 de la Ley autonómica impugnada es contrario al art. 3.4 de la Ley del Medicamento, estatal, debe rechazarse, pues no puede considerarse que una dispensación del medicamento efectuada por una farmacia y cubierta por la correspondiente receta médica, aunque la entrega del medicamento así dispensado se efectúe por el servicio de correos o por

mensajero, sea equiparable a la venta a domicilio o cualquier tipo de venta indirecta al público, prohibidas en el precepto de la Ley estatal.

Entre el hecho jurídico de la venta, que es lo que en determinadas modalidades de ésta prohíbe la Ley referida, y la entrega del producto dispensado en una oficina de farmacia, existe una clara diferencia conceptual que impide que las prohibiciones atinentes a la primera puedan extenderse sin más a la segunda.”

Esta distinción entre el hecho jurídico de la venta y la entrega en domicilio del producto dispensado tampoco ha pasado desapercibida para la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo, cuya Sentencia 1296/2021, de 2 de noviembre, afirma:

“el acto de dispensación tiene un elemento nuclear propio del saber farmacéutico: es el que se concreta en el conocimiento del medicamento, sus características y modo de uso, un saber que interpreta lo prescrito o la ficha técnica, y que permite asesorar al paciente. Y junto a ese aspecto también integra el concepto de dispensación la entrega física del medicamento, más la venta ya como acto mercantil ejecutado a título oneroso.

5. Esos elementos constitutivos de la dispensación de ordinario se ejecutan en unidad de acto en la oficina de farmacia, pero pueden dissociarse. Un ejemplo es la venta -luego la entrega- por correspondencia y por procedimientos telemáticos. La regla general es su prohibición, salvo para medicamentos no sujetos a prescripción tal y como regula el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre. Y otra especialidad es la entrega en domicilio, prevista en algunas normas autonómicas, no en la valenciana ni en la estatal. Esta modalidad no debe confundirse con la "venta a domicilio", expresamente prohibida

(...)

con lo dicho cabe identificar, en principio y sin agotar todos los supuestos ni entrar en ellos ni en los matices que pueda arrojar la práctica farmacéutica cotidiana, las siguientes modalidades de entrega como parte del acto de dispensación:

1º La modalidad ordinaria, esto es, la dispensación presencial en farmacia. En ella concurre simultáneamente lo nuclear del acto de dispensación como acto farmacéutico, más la entrega física del medicamento como parte del concepto de dispensación y su pago. A esta regla general responde tanto la legislación estatal como la mayoría de las normas autonómicas, entre ellas la valenciana.

2º La dispensación en farmacia y entrega por la farmacia mediante correo o bien mediante formas de comercio electrónico, modalidad de venta y entrega que sólo está permitida en caso de medicamentos no sujetos a receta médica.

3º La entrega "en domicilio" por la oficina de farmacia que dispensa el medicamento, modalidad admitida expresamente por normas como las ya citadas y en la que se mantiene la exigencia de inmediatez propia del acto de dispensación. Como tal no está prohibida y plantea el problema de si sólo cabe si está regulada y si en caso contrario hay un vacío normativo; este, como se verá más abajo, no es el caso de autos.

4º La dispensación en farmacia y entrega a terceros, esto es, no se entrega el medicamento al destinatario y se acude a los servicios de alguna de las plataformas a las se ha hecho referencia y que intervienen como encargados de la recogida por cuenta de otro a cambio de una contraprestación.”

Sin perjuicio de lo anterior, la redacción actual del apartado 3 del artículo 13 del Anteproyecto es merecedora de las siguientes observaciones.

Por un lado, sería necesario, a nuestro entender, definir con claridad qué ha de entenderse por “*vulnerabilidad sanitaria*”, con la finalidad de delimitar convenientemente el ámbito de aplicación del precepto.

De otra parte, genera dudas la previsión consistente en la necesidad de elaborar un “*protocolo a seguir por las oficinas de farmacia*” para llevar a cabo esta forma de dispensación domiciliaria.

En este punto, ha de advertirse que el concepto de “*protocolo*” carece de regulación expresa en nuestro Derecho Administrativo. Únicamente el artículo 47.1 de

la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (Ley 40/2015, en adelante), se refiere a los Protocolos Generales de Actuación para recordar que no tienen la consideración de convenios:

“No tienen la consideración de convenios, los Protocolos Generales de Actuación o instrumentos similares que comporten meras declaraciones de intención de contenido general o que expresen la voluntad de las Administraciones y partes suscriptoras para actuar con un objetivo común, siempre que no supongan la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles.”

Sin perjuicio de lo anterior, en la práctica administrativa, la figura del “*protocolo*” suele asimilarse a las instrucciones u órdenes de servicio referenciadas en el artículo 6 de la Ley 40/2015:

“1. Los órganos administrativos podrán dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes mediante instrucciones y órdenes de servicio.

Cuando una disposición específica así lo establezca, o se estime conveniente por razón de los destinatarios o de los efectos que puedan producirse, las instrucciones y órdenes de servicio se publicarán en el boletín oficial que corresponda, sin perjuicio de su difusión de acuerdo con lo previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

2. El incumplimiento de las instrucciones u órdenes de servicio no afecta por sí solo a la validez de los actos dictados por los órganos administrativos, sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria en que se pueda incurrir.”

Sea como fuere, se muestra imperativo aclarar cuál es la exacta naturaleza jurídica del “*protocolo*” al que se refiere el artículo 13.3 del Anteproyecto, toda vez que lejos de tener un carácter interno o de establecer meras declaraciones de voluntad, parece tener por objeto la imposición de determinadas pautas de actuación a las oficinas de farmacia, lo que exigiría la tramitación de una norma reglamentaria a través de los cauces establecidos en nuestro ordenamiento jurídico.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Por lo demás, consideramos que los apartados 4 y 5 del artículo 13 del Anteproyecto no se ajustan plenamente al artículo 9.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación (de carácter básico, ex. disposición final primera), conforme al cual *“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. El farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente.*

*El prescriptor deberá revisar la prescripción bloqueada cautelarmente procediendo a su anulación o reactivación según considere.”*; añadiendo el también básico artículo 15.4 de la misma norma lo siguiente:

“El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta médica presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario, lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales”.

Debemos advertir que, nuevamente, nos encontramos ante una reproducción inexacta y matizada de la normativa básica, con los consabidos problemas de inseguridad jurídica y posible inconstitucionalidad sobrevenida que acarrea esta deficiente técnica legislativa, lo que impone la revisión de los apartados analizados.

Esta consideración tiene carácter esencial.

- El artículo 14, referente a los sistemas personalizados de dosificación, goza del respaldo normativo del apartado primero del artículo 86 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de carácter básico, conforme al cual:

“En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos (...) participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.”

En nuestra opinión, se debería profundizar en dos aspectos.

En primer lugar, se ha de dotar de un marco certero al control, por parte de la Administración, sobre la declaración responsable que deben presentar las oficinas de farmacia.

Para ello, es menester precisar cuáles son los requisitos o parámetros necesarios para entender que una oficina de farmacia reúne las “*instalaciones adecuadas*”, así como los “*protocolos*” pertinentes.

Además, no resultaría superfluo concretar cuál es esa “*manera fehaciente*” en la que los pacientes deben manifestar su consentimiento a la prestación del servicio.

- Por lo que respecta al artículo 15, no podemos desconocer que las fórmulas magistrales y preparados oficinales son objeto de regulación específica en los artículos 42 a 44 del Real Decreto Legislativo 1/2015, normativa dictada al amparo del título competencial exclusivo que corresponde al Estado en materia de “*legislación sobre productos farmacéuticos*”.

De lo anterior se colige que el legislador autonómico carece de competencia para abordar la regulación de tales aspectos; siendo de recordar, además, que el

Tribunal Constitucional ha señalado de forma reiterada que *“la reproducción de normas estatales por leyes autonómicas, además de constituir una deficiente técnica legislativa, incurre en inconstitucionalidad cuando esa reproducción normativa se concreta en normas relativas a materias en las que la Comunidad Autónoma carece de competencia”* (STC 341/2005, de 21 de diciembre; STC 172/2013, de 10 de octubre y STC 181/2014, de 6 de noviembre, entre otras).

En este punto, la STC 181/2014, de 6 de noviembre, clarifica el alcance del título competencial *“legislación sobre productos farmacéuticos”*, con ocasión de la impugnación del artículo 13 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, relativo a la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales:

“Para el encuadramiento competencial del precepto impugnado, y dado que los letrados de la Junta y Parlamento andaluz los consideran dictados en ejercicio del título competencial autonómico de ordenación farmacéutica y de ejecución de la legislación de medicamentos (art. 55.1 y 3 del Estatuto de Autonomía), resulta necesario recordar que la doctrina de este Tribunal ha considerado que debe entenderse por legislación de productos farmacéuticos, el conjunto de normas que tienen por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto «sustancias» cuya fabricación y comercialización está sometida —a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia— al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 3). La regulación del régimen de producción o elaboración de los medicamentos constituye un aspecto central de la legislación sobre productos farmacéuticos por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos. Esta es una competencia de regulación completa que se extiende, incluso, al ámbito reglamentario, pues la expresión «legislación» debe entenderse en sentido material (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9).

Ahora bien, cuando se trata de la dispensación, este Tribunal ha señalado que la legislación sobre productos farmacéuticos se yuxtapone con la de establecimientos farmacéuticos: «podemos entender que en la dispensación es discernible una doble

vertiente: por una parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y, por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél. Cada uno de dichos aspectos o vertientes es susceptible de una regulación diferenciada, respectivamente encuadrable en títulos competenciales asimismo diferentes. Y así nada cabe oponer a que el régimen jurídico de la dispensación de medicamentos, en todo aquello que resulte necesario para garantizar la seguridad de los tratamientos que se han prescrito, se incardine en la materia relativa a la «legislación sobre productos farmacéuticos», puesto que ello se aviene perfectamente con el sentido que tiene la referencia a esta materia en el número 16 del art. 149.1 CE, junto con las «bases y coordinación general de la sanidad». En efecto, la protección de la salud, encomendada al Estado en su dimensión básica, se encuentra reforzada por la atribución al propio Estado de una competencia más amplia, que se extiende a la plenitud legislativa, en lo relativo a la regulación de los productos farmacéuticos y en su seno a los medicamentos de uso humano, lo que encuentra su justificación en la potencial peligrosidad de estos productos» (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9)” (énfasis añadido).

A continuación, la Sentencia procede al concreto examen de los apartados 4, 5 y 6 del artículo 13 de la precitada Ley de Farmacia de Andalucía, que contenían previsiones relativas a la elaboración de las fórmulas magistrales y los preparados oficiales, advirtiendo cuanto sigue:

“Expuesto el alcance de los títulos competenciales que asisten al Estado, procede señalar que los apartados 4, 5, 6 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía, regulan la elaboración de los medicamentos, en concreto de las fórmulas magistrales y productos Oficiales, pues establecen los componentes que se pueden utilizar y los métodos de elaboración, tanto en supuestos normales como excepcionales de desabastecimiento. El apartado 7 de este mismo precepto prohíbe la publicidad en términos idénticos a los utilizados por el art. 44.3 de la Ley 29/2006. Estando afectada la elaboración y publicidad de los medicamentos, y con ellos los derechos de los pacientes cuya protección justifica esta competencia legislativa más amplia del Estado, el título competencial para su regulación es el de «legislación sobre productos farmacéuticos», que corresponde a la competencia exclusiva del Estado. Al carecer la Comunidad Autónoma de Andalucía de competencia para regular la elaboración y publicidad de los medicamentos, procede declarar la inconstitucionalidad de los apartados 4, 5, 6, y 7 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía, sin tener que entrar a valorar si existe o no contradicción entre la

regulación autonómica y la Ley estatal 29/2006, pues conforme a la doctrina de este Tribunal, «la reproducción de normas estatales por leyes autonómicas, además de constituir una deficiente técnica legislativa, incurre en inconstitucionalidad cuando esa reproducción normativa se concreta en normas relativas a materias en las que la Comunidad Autónoma carece de competencia [entre otras, SSTC 62/1991, de 22 de marzo, FJ 4, b); 147/1993, de 29 de abril, FJ 4; y 341/2005, de 21 de diciembre, FJ 9]» (STC 172/2013, de 10 de octubre, FJ 5)” (el resaltado es nuestro).

Sentado lo anterior, y conforme a la doctrina constitucional expuesta, el apartado 2 del artículo 15 del Anteproyecto, en tanto referido a la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, debe ser suprimido, puesto que incide en una competencia exclusiva estatal; además, supone una reproducción inexacta del artículo 42.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015:

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

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.”

Asimismo, el artículo 43.2 del mismo texto normativo dispone que:

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa”.

A mayor abundamiento, el apartado referido no solo reproduce de forma inexacta preceptos dictados sobre las exclusivas competencias del Estado, sino que modifica y circunscribe la posibilidad de encomendar la elaboración y control de fórmulas magistrales o preparados oficinales, exclusivamente, “a otras oficinas de farmacia”, obviando la referencia a las “entidades” previstas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, lo que ahonda en la necesidad de suprimir el apartado analizado.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Por lo demás, cabe apreciar cierta identidad entre lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo 15 en tanto señala que “*la preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales solo podrán llevarse a cabo por el farmacéutico o bajo su dirección y se realizará de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente*”, y lo que se preveía en el artículo 13.3 de la Ley de Farmacia de Andalucía, que presentaba una redacción semejante.

A propósito del precepto andaluz, la STC 181/2014, indica lo que a continuación se extracta:

“El apartado 3 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía establece que la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales solo puede ser realizada por el farmacéutico titular o bajo su dirección, asumiendo éste la plena responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboren en su oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el resto del personal de la oficina de farmacia que intervenga en estas actividades. En cuanto a la dispensación de medicamentos, cabe señalar que la Ley 29/2006, no contempla unas específicas garantías sustantivas de dispensación de los medicamentos en las farmacias.

Es el art. 5 de la Ley 16/1997, el que establece la presencia y actuación profesional de un farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, y no lo hace en ejercicio de la competencia estatal de legislación de productos farmacéuticos, sino en ejercicio de su competencia básica en materia de sanidad. La reserva al titular de la oficina de farmacia de la función de dispensación de las fórmulas magistrales y productos oficinales, puede incardinarse en la competencia

autonómica de ordenación de las farmacias y definición del modelo farmacéutico, por cuanto se trata de regular la forma de actividad farmacéutica, asociando la propiedad de la oficina a la obligación de realizar en ella una actividad profesional, sin que esté en modo alguno en juego la salud y derechos de los pacientes, —ya garantizados con la exigencia de la presencia de un farmacéutico—, sino la organización y el modelo de establecimiento por el que el legislador autonómico ha optado en el marco de las bases estatales. No existe tampoco contradicción alguna entre esta previsión y la norma básica del art. 5 de la Ley 16/1997, que se limita a establecer la intervención de un farmacéutico titulado en la actividad de dispensación de cualquier medicamento y no sólo de fórmulas magistrales y productos oficinales y le hace responsable de garantizar el servicio a los usuarios.

No cabe, sin embargo, llegar a la misma conclusión cuando se trata de elaboración de los medicamentos. La previsión según la cual es el titular quien debe asumir la elaboración o dirección de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se realicen en su farmacia y responder de ellos, incide directamente en la competencia estatal para la ordenación de los productos farmacéuticos, por lo que, careciendo la Comunidad Autónoma de competencia en la materia, resulta inconstitucional aunque se limitara a repetir la regulación estatal.

En definitiva, una vez eliminados los incisos «la elaboración» y «asumiendo la plena responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboren en su oficina de farmacia» del apartado 3 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía, el resto del precepto no es inconstitucional” (el subrayado es nuestro).

Así las cosas, se muestra necesario explicar en la MAIN el alcance del término “*preparación*”, utilizado en el artículo 15.3 del Anteproyecto, puesto que de ser asimilable o comprensivo del concepto de “*elaboración*”, debiera suprimirse en aplicación de la doctrina constitucional expuesta.

Esta consideración tiene carácter esencial.

De igual modo, resultará oportuno clarificar el sentido y alcance de la autorización que contiene el apartado 1 de este artículo 15, que resulta del siguiente tenor: “*Para preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales, las oficinas de*

*farmacia deberán contar con la correspondiente autorización otorgada por la consejería con competencias en materia de sanidad”.*

Se recuerda, a tal efecto, que el artículo 42.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015 simplemente preceptúa que *“Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional”.*

El artículo 13.2 de la ya citada Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, presenta una redacción pareja a la analizada al disponer: *“Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente.”* Sobre la constitucionalidad de esta previsión se pronuncia la STC 181/2014 en los siguientes términos:

“El apartado 2 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (art. 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento. Esta interpretación conforme se llevará al fallo.”

A la vista de lo expuesto, y como hemos indicado *ut supra*, resultará pertinente clarificar el alcance de la autorización exigida en el apartado 1 de este precepto;

autorización que, en todo caso, habría de sujetarse a los parámetros sentados por el TC.

- El artículo 16 ofrece un tratamiento singularizado a las llamadas “secciones” de las oficinas de farmacia, que serán de creación voluntaria y, estarán sujetas a autorización y control administrativo.

Formalmente se amplía el catálogo de las secciones admisibles, ya que la normativa autonómica, actualmente, sólo menciona expresamente las de análisis clínicos, ortopedia especializada, óptica y/o acústica; aunque ciertamente también indica la posibilidad de contar con otras que pudiera desarrollar el farmacéutico.

Así, el artículo 29.4 de la Ley 19/1998 determina que:

“4. Cuando la oficina de farmacia cuente con secciones de análisis clínicos, ortopedia especializada, óptica y/o acústica u otras actividades que pueda desarrollar el Farmacéutico, contará con todos los requisitos adicionales que para estas actividades contemple la legislación al respecto. En su defecto, contará, como mínimo, con un módulo de 12 metros cuadrados adicional a la superficie total de la oficina de farmacia por cada sección o actividad diferenciada”

En cuanto a la exigencia de autorización administrativa para la creación de secciones, la MAIN explica lo siguiente:

“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”.

De esta manera, debería revisarse la redacción del apartado 1 del artículo 16 puesto que, con la literalidad actual, la exigencia de autorización parece extenderse a todas las secciones sin distinción.

- Los artículos 17 a 20 desarrollan el régimen de recursos humanos de las oficinas de farmacia; regulándose, entre otras cuestiones, las titulaciones necesarias para el ejercicio de la actividad profesional, las funciones de los farmacéuticos, así como su régimen de responsabilidad y cese.

La incidencia de estas cuestiones en el ejercicio de la profesión de farmacéutico hace plantearnos, nuevamente, la necesidad de justificar en la MAIN la ausencia del Informe previsto en el ya mencionado artículo 14.j) de la Ley 19/1997, de 11 de julio, de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid -si bien, como hemos apuntado previamente, han sido varios los Colegios Profesionales que, según la MAIN, han formulado observaciones con ocasión del trámite de audiencia, por lo que esta Administración ha podido tener conocimiento de su opinión-.

En concreto, en cuanto al artículo 17, merece atención la obligación de colegiación para los farmacéuticos.

El Auto del Tribunal Constitucional 116/2014 de 8 abril, en su Fundamento Jurídico Cuarto, zanjó toda duda al respecto, en favor de la obligatoriedad de la colegiación:

“(…) El art. 3 de la Ley 2/1974, de colegios profesionales en la redacción que le da la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, establece que será requisito para el ejercicio de las profesiones hallarse incorporado al colegio profesional correspondiente cuando así lo establezca una Ley estatal. La disposición transitoria cuarta de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, establece que “En el plazo máximo de doce meses desde la entrada en vigor de esta Ley; el Gobierno, previa consulta a las Comunidades Autónomas, remitirá a las Cortes Generales un Proyecto de Ley que determine las profesiones para cuyo ejercicio es obligatoria la colegiación. Dicho Proyecto deberá prever la continuidad de la obligación de colegiación en aquellos casos y supuestos de ejercicio en que se

fundamente como instrumento eficiente de control del ejercicio profesional para la mejor defensa de los destinatarios de los servicios y en aquellas actividades en que puedan verse afectadas, de manera grave y directa, materias de especial interés público, como pueden ser la protección de la salud y de la integridad física o de la seguridad personal o jurídica de las personas físicas. Hasta la entrada en vigor de la mencionada Ley se mantendrán las obligaciones de colegiación vigentes.”

En cuanto que esta disposición transitoria determina los términos en que debe aplicarse a los colegios ya existentes la nueva regla del art. 3, declarada básica por la STC 3/2013, de 17 de enero, FJ 7, esto es, a las profesiones para cuyo ejercicio ya es obligatoria la colegiación, debe predicarse de la citada disposición transitoria idéntica consideración de legislación básica. Ésta remite a una futura Ley estatal las profesiones que exigen la colegiación forzosa y, hasta entonces, los colegios profesionales obligatorios, ya hayan sido creados por el Estado o por las Comunidades Autónomas, seguirán siendo obligatorios, salvándose así la inconstitucionalidad sobrevenida de los colegios autonómicos y estatales obligatorios preexistentes. Como la Ley estatal no ha sido aprobada, se mantiene la obligatoriedad de adscripción del colegio profesional creado por la Ley 4/2008”.

Por lo que respecta al artículo 18, este precepto debe ser revisado, desde un punto de vista formal, ya que las enumeraciones contenidas en los distintos apartados no contienen *ítems* de la misma clase, tal y como impera la Directriz 32.

Asimismo, las definiciones de farmacéutico titular, regente, sustituto y adjunto deberían formar parte de las disposiciones generales del Anteproyecto, en los términos *ut supra* expresados.

En cuanto a la figura del farmacéutico regente, se sugiere cambiar la referencia a la “*resolución judicial de medidas de apoyo*”, por la de “*adopción de medidas judiciales de apoyo a personas con discapacidad*”, en consonancia con la terminología empleada por la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, tras la reforma operada por 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.

De igual manera, debe indicarse el órgano administrativo al que debe comunicarse la designación del farmacéutico regente, consideración extensible a la figura del farmacéutico sustituto.

En cuanto al farmacéutico adjunto, el artículo 5 de la Ley 16/1997 prevé que:

“Presencia y actuación profesional

1. 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 de farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional.

2. Las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios. Esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios.

3. Sin perjuicio de la actuación del adjunto, el farmacéutico titular será responsable de garantizar el servicio a los usuarios” (énfasis añadido).

Como quiera que la regulación de la figura de los farmacéuticos adjuntos debe tener en cuenta el volumen y tipo de actividad y horarios de las oficinas de farmacia, la MAIN debería explicar los parámetros observados para el diseño del régimen contenido en el artículo 15.4 del Anteproyecto.

- Por otro lado, el artículo 19 regula la responsabilidad solidaria de los farmacéuticos titulares de una oficina de farmacia.

Sobre este particular, debe profundizarse en la naturaleza jurídica de tal “responsabilidad” mediante la concreción de esas “obligaciones que se exigen al farmacéutico titular en la presente ley”.

Esta apreciación se realiza habida cuenta de que algunas de esas obligaciones se encuentran tipificadas como infracciones en el artículo 55 del Anteproyecto, de

manera que debería valorarse la incardinación del artículo ahora analizado en el Título III, por razones de seguridad jurídica, salvo aclaración en contrario.

- Los artículos 21 a 23 vienen referidos a los locales, señalización y publicidad de las oficinas de farmacia, sobre la base del artículo 86 del Real Decreto Legislativo 1/2015, cuyo apartado 2.c) establece que *“las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios: (...) c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.”*

En cuanto a los requisitos técnicos de los locales e instalaciones, observamos cierta inseguridad jurídica en el régimen aplicable, puesto que el apartado 1 del artículo 21 remite a un desarrollo reglamentario potestativo (*“podrán”*) la determinación de tales requisitos; mientras que el resto del precepto analizado contiene un catálogo detallado de requisitos aplicables a las instalaciones y locales de las oficinas de farmacia.

Por tanto, debe aclararse el objeto de ese hipotético desarrollo reglamentario, aconsejándose valorar el dotar de carácter preceptivo al mismo.

De otra parte, observamos que el artículo 21.4 c), alude al *“Laboratorio reservado para la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en el caso de que elaboren”* como una de las áreas que han de tener las oficinas de farmacia, precisando seguidamente que *“Estas instalaciones estarán sujetas a autorización en función de las formas farmacéuticas declaradas que se pretenden elaborar”*. En aras de una mayor seguridad jurídica, deberá determinarse con mayor precisión el alcance de la expresión subrayada, pues el régimen diseñado para la autorización exigida adolece de una evidente indefinición.

Nos remitimos, en todo caso, a las observaciones ya vertidas con ocasión del análisis del artículo 15.1 del Anteproyecto.

Desde el punto de vista de la señalización de las oficinas de farmacia, se sugiere explicar, en relación con el artículo 22.4, la forma en la que el titular deberá mostrar su identidad en el acceso principal; haciéndose notar que la Ley 19/1998 redirige la cuestión a la instalación de una placa (segundo párrafo del artículo 30):

“En la fachada principal y situada en un lugar visible existirá una placa que identifique al Farmacéutico titular.”

Por lo que respecta a la publicidad de las oficinas de farmacia, tal posibilidad queda contemplada, *sensu contrario*, en el artículo 27 de la Ley 14/1986, conforme al cual *“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”*. Asimismo, el artículo 30.1 prevé: *“Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes”*.

Con carácter más clarificador, el artículo 6.2 del Real Decreto 1277/2003 (de carácter básico, ex disposición final primera) efectúa la siguiente indicación:

“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 o la autorización específica de publicidad sanitaria”.

A la vista de la dicción de este precepto, debería reconsiderarse, nuevamente, el contenido del apartado 1 del artículo 23 del Anteproyecto, por mor de la consabida

problemática que genera la reproducción de la normativa estatal básica en la normativa autonómica.

De igual forma, en el apartado 3 del mismo artículo, se solicita un esfuerzo motivador en cuanto a la determinación de cuales serían esas actuaciones publicitarias, incentivos o mecanismos análogos que podrían condicionar el ejercicio del derecho a la libre elección de oficina de farmacia; todo ello con la finalidad de dotar de certeza y seguridad jurídica a los distintos operadores.

- El Capítulo III queda dedicado a la planificación farmacéutica y al funcionamiento de las oficinas de farmacia, sobre la base del artículo 2.1 de la Ley 16/1997, que determina que, al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las comunidades autónomas establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia; planificación farmacéutica que ha de realizarse de acuerdo con la planificación sanitaria, estableciéndose que las demarcaciones de referencia para dicha planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria.

En el caso de 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, configura la zona básica de salud como la estructura básica de atención primaria, dentro del marco del área única de salud de la Comunidad de Madrid.

Por mor de lo anterior, el artículo 25 del Anteproyecto recoge los criterios de planificación farmacéutica sobre la base de las previsiones contenidas, con carácter básico, en el apartado 2 del artículo 2 de la Ley 16/1997:

“2. La planificación de oficinas de farmacia 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.

La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población.

- El artículo 3 de la Ley 16/1997 dispone que:

“1. Corresponde a las Comunidades Autónomas la tramitación y resolución de los expedientes de autorización de apertura de las oficinas de farmacia. Los expedientes se ajustarán a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en las normas autonómicas de procedimiento.

2. La autorización de nuevas oficinas de farmacia se tramitará con arreglo a los principios de publicidad y transparencia, previo el procedimiento específico que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que se podrán prever la exigencia de fianzas o garantías que -sin perjuicio del respeto a la seguridad jurídica y la correcta tramitación de los procedimientos- aseguran un adecuado desarrollo, en tiempo y forma, de las actuaciones.

3. Las Comunidades Autónomas regularán los requisitos de las autorizaciones por traslados de oficinas de farmacia, según las causas que los motiven, así como el procedimiento para ello.”

A partir de esta habilitación, el artículo 26 del Anteproyecto contiene el régimen aplicable a la autorización de nuevas oficinas de farmacia, pudiendo hacer las siguientes consideraciones.

En primer lugar, desde el punto de vista formal, se mostraría necesario revisar la redacción del precepto toda vez que adolece de varios errores e incorrecciones ortográficas.

Por otro lado, dentro del apartado 2, no se entiende que la prolija enumeración de criterios de valoración vaya seguida, en cambio, de una previsión según la cual “*todos estos criterios se establecen reglamentariamente*”; debiéndose aclarar, por tanto, esta disonancia.

También genera dudas el engarce de los criterios seleccionados con el artículo 5 del Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid (Decreto 115/1997, en lo sucesivo), declarado expresamente vigente por la disposición derogatoria única del Anteproyecto, y que circunscribe la cuestión en los siguientes términos (énfasis añadido):

“Las autorizaciones de apertura de Oficinas de Farmacia se otorgarán de acuerdo con la valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional prevista en el artículo siguiente, por el procedimiento establecido en el capítulo III del presente Decreto.”

De igual manera, se muestra imperativo determinar el baremo aplicable a los criterios de selección, así como delimitar perfectamente el procedimiento aplicable.

Ello así porque el baremo contenido en el artículo 6 del citado Decreto 115/1997 quedaría sobrepasado por los nuevos criterios introducidos en el artículo 26; mientras que la disposición derogatoria única del Anteproyecto elimina del ordenamiento jurídico algunas previsiones procedimentales del Decreto 115/1997, lo que puede generar inseguridad jurídica.

En otro orden de cosas, los apartados 4 y 5 de este precepto contemplan una serie de limitaciones para la participación en los correspondientes procesos de adjudicación.

A propósito de tales limitaciones, y en la medida en que imponen un trato desigual, es preciso recordar lo que al respecto ha señalado el Tribunal Constitucional, entre otras, en la Sentencia 152/2003, de 17 de julio:

“(…) no toda desigualdad de trato normativo respecto a la regulación de una determinada materia supone una infracción del mandato contenido en el art. 14 CE, sino tan sólo las que introduzcan una diferencia entre situaciones que puedan considerarse iguales, sin que se ofrezca y posea una justificación objetiva y razonable para ello, pues, como regla general, el principio de igualdad exige que a iguales supuestos de hecho se apliquen iguales consecuencias jurídicas y, en consecuencia, veda la utilización de elementos de diferenciación que quepa calificar de arbitrarios o carentes de una justificación razonable. Lo que prohíbe el principio de igualdad son, en suma, las desigualdades que resulten artificiosas o injustificadas por no venir fundadas en criterios objetivos y razonables, según criterios o juicios de valor generalmente aceptados. También es necesario, para que sea constitucionalmente lícita la diferencia de trato, que las consecuencias jurídicas que se deriven de tal distinción sean proporcionadas a la finalidad perseguida, de suerte que se eviten resultados excesivamente gravosos o desmedidos. En resumen, el principio de igualdad, no sólo exige que la diferencia de trato resulte objetivamente justificada, sino también que supere un juicio de proporcionalidad en sede constitucional sobre la relación existente entre la medida adoptada, el resultado producido y la finalidad pretendida (SSTC 22/1981, de 2 Jul., FJ 3; 49/1982, de 14 Jul., FJ 2; 2/1983, de 24 Ene., FJ 4; 23/1984, de 20 Feb., FJ 6; 209/1987, de 22 Dic., FJ 3; 209/1988, de 10 Nov., FJ 6; 20/1991, de 31 Ene., FJ 2; 110/1993, de 25 Mar., FJ 6; 176/1993, de 27 May., FJ 2; 340/1993, de 16 Nov., FJ 4; 117/1998, de 2 Jun., FJ 8, por todas)» [STC, de 4 Oct., FJ 4 a) (el subrayado es nuestro).

Así pues, las limitaciones que se establezcan habrán de observar los presupuestos de necesaria justificación objetiva y proporcionalidad de la medida, en función de la finalidad perseguida, lo que invita a sugerir que se profundice en la explicación que la MAIN contiene al respecto.

En cualquier caso, el conjunto del régimen de concurso público consignado en el Anteproyecto resulta ajustado a Derecho, pudiendo traer a colación la antedicha STC 181/2014, de 6 de noviembre, que indica lo siguiente:

“...Este Tribunal ya ha afirmado que la regulación por la Ley autonómica de un concurso para la adjudicación de las nuevas oficinas de farmacia lo que, (...) no es contrario a lo establecido en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. Tampoco lo son los criterios de variación relacionados con el mérito y capacidad, como son los méritos académicos, la formación posgraduada y la experiencia profesional, pues tratándose una «actividad privada» de incuestionable «interés público» (sujeta al régimen de autorización), aun sin tratarse estrictamente del acceso a la función pública, «resulta ineludible aplicar los principios de mérito y capacidad en el acceso al ejercicio de funciones propias del servicio farmacéutico, pudiendo entenderse que estas indicaciones están ínsitas en el principio de transparencia (recogido en el art. 11 de la Ley 3/1996). Todo ello sin perjuicio de que los principios del mérito y la capacidad resulten constitucionalmente exigibles como consecuencia del deber de la Administración pública, estatal o autonómica de servir a los intereses generales con objetividad (art. 103.1 CE) y de la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos (art. 9.3 CE).» (STC 161/2011, de 19 de octubre, FJ 3) (el subrayado es nuestro).

En fin, en cuanto al plazo máximo de resolución del procedimiento (6 meses por cada una de las dos fases; 12 meses en total), sería recomendable justificar en la MAIN el establecimiento de un plazo tan prolongado.

- El artículo 27 se focaliza en los horarios de las oficinas de farmacia, con respeto al contenido del artículo 6 de la Ley 16/1997:

“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.”

En lo relativo a los horarios de la prestación farmacéutica, el Anteproyecto contiene un régimen muy exhaustivo que eleva al rango legal cuestiones anteriormente objeto de desarrollo reglamentario en el Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid (Decreto 259/2001, en adelante).

Debería replantarse este particular, y mantener el rango reglamentario, con la finalidad de dotar de más flexibilidad a eventuales modificaciones.

En todo caso, debe aclararse el procedimiento aplicable en los supuestos de ampliación voluntaria del horario, al quedar expresamente derogado, por la disposición derogatoria única del Anteproyecto, el artículo 4 del Decreto 259/2001.

- En conexión con el artículo 28, sobre los servicios de guardia en las oficinas de farmacia, la disposición derogatoria única del Anteproyecto no deroga expresamente los apartados 4 y 5 del artículo 6 del Decreto 259/2001:

“4. La organización de los servicios de guardia se realizará de forma que permita, en todo momento, la cobertura de las necesidades asistenciales de la población, teniendo en cuenta las características geográficas y demográficas, de cada zona farmacéutica, distrito farmacéutico o municipio. Asimismo, la localización y distribución de las oficinas de farmacia en servicio de guardia se realizará de forma que garantice una adecuada accesibilidad de la población a las mismas.

5. Sólo se podrán organizar servicios de guardia entre oficinas de farmacia abiertas al público en distintos barrios o municipios colindantes, siempre que se garantice lo dispuesto en el apartado anterior.”

Debería revisarse este extremo, en cuanto el contenido de estos apartados se solapa, de forma no del todo coincidente, con el propio de los apartados 2 y 3 de este artículo 28.

- El artículo 29 del Anteproyecto contiene una breve definición del régimen relativo a las vacaciones, que contrasta con la exhaustiva reglamentación que contiene el Decreto 259/2001 en su artículo 12, cuya derogación, por otro lado, no contempla el Anteproyecto que nos ocupa, pese a que algunas de sus previsiones no se compadecen con la regulación proyectada; al tiempo, este precepto reglamentario sienta una serie de condicionantes cuya vigencia podría cuestionarse.

Así, el Anteproyecto se limita a prever que *“Las oficinas de farmacia podrán cerrar por vacaciones un máximo de 30 días naturales al año, ya sea de forma continuada o en periodos, que deberán comunicar a la consejería con competencias en materia de sanidad con una antelación mínima de 15 días naturales a la fecha prevista de cierre”*, mientras que el referido artículo 12 del Decreto 259/2201 preceptúa:

“1. Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante un período vacacional máximo de un mes. Con el fin de mantener la adecuada atención farmacéutica, en el período estival comprendido entre el 15 de julio y el 15 de septiembre, deberán mantenerse abiertas, al menos, dos tercios de las oficinas de farmacia existentes en el municipio o en cada distrito farmacéutico para el caso de Madrid-Capital. En todo caso, el derecho de las oficinas de farmacia a permanecer cerradas por vacaciones estará supeditado a que en dicho período quede garantizada la asistencia farmacéutica a la población.

Para municipios agrupados en una zona farmacéutica la organización del período vacacional se realizará manteniendo abiertas al menos los dos tercios del total de las oficinas de farmacia de la zona y teniendo en cuenta el servicio de guardia fijado para la misma.

2. En el caso de oficinas de farmacia con horario ampliado, éstas deberán comunicar a la Consejería de Sanidad el período de vacaciones, en los términos previstos en el

número anterior, al mismo tiempo que comunican la ampliación del horario elegido. En todo caso el derecho de estas oficinas de farmacia a permanecer cerradas por vacaciones estará supeditado a que en dicho período quede garantizada la asistencia farmacéutica a la población.

3. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid comunicará a la Consejería de Sanidad los turnos de vacaciones organizados de acuerdo con los anteriores criterios, a efectos de su aprobación, antes del primer día hábil del mes de mayo del correspondiente año”.

Resultará perentorio, en consecuencia, que se proceda a clarificar en mayor medida el régimen que resulta aplicable a las vacaciones, a fin de despejar dudas acerca de la aplicabilidad de las previsiones que contiene el Decreto 259/2001.

- En lo atinente al artículo 30, y con la finalidad de evitar arbitrariedades y afecciones negativas al principio de seguridad jurídica, se muestra necesario determinar, en el apartado 3, cuál es esa “*causa justificada*” por la que la administración sanitaria puede resolver el cierre forzoso temporal o definitivo de una oficina de farmacia.

Esta consideración tiene carácter esencial.

- Desde el punto de vista de los traslados, el artículo 31 viene a aunar en un solo precepto el régimen del traslado forzoso y del traslado voluntario de las oficinas de farmacia, terminando así con la distinción efectuada en los artículos 35 y 36 de la Ley 19/1998.

Se sugiere seguir regulando en preceptos distintos ambas cuestiones, en aras de una mejor claridad expositiva.

En cuanto a los traslados forzosos, el régimen jurídico aplicable se contiene, en la actualidad, en el citado artículo 36 de la Ley 19/1998, cuyo apartado 1 indica que:

“1. Podrán acogerse al supuesto de traslado forzoso las oficinas de farmacia que se encuentren ubicadas en edificios sometidos a derribo, sin posibilidad de retorno, expropiación forzosa o cualquier otro tipo de actuación urbanística que impida la reubicación de la oficina de farmacia, así como aquellas que se encuentren en locales que no puedan ser reacondicionados para cumplir los requisitos que garanticen la adecuada conservación y custodia de especialidades farmacéuticas, materias primas y productos sanitarios. El incumplimiento de estos requisitos deben ser claramente objetivables.”

En lo que ahora nos interesa, el apartado 1 del precepto transcrito circunscribe el traslado forzoso de las oficinas de farmacia a la concurrencia de alguno de estos tres condicionantes perfectamente tasados y delimitados: 1) ubicación en edificio sometido a derribo, sin posibilidad de retorno; 2) ubicación en edificio sometido a expropiación forzosa o a cualquier otro tipo de actuación urbanística que impida su reubicación; o 3) ubicación en local que no pueda ser reacondicionado para cumplir los requisitos que *“garanticen la adecuada conservación y custodia de especialidades farmacéuticas, materias primas y productos sanitarios.”*

Sobre la ineludible y exclusiva concurrencia de alguno de estos tres requisitos para el traslado forzoso de las oficinas de farmacia se ha pronunciado reiteradamente la Jurisprudencia de nuestros Tribunales, pudiendo citar, por todas, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 8ª, de 24 de octubre de 2007 (confirmada por la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, de 22 de octubre de 2009), en la que se puede leer lo siguiente:

“La norma admite tres causas de traslado forzoso: el derribo del edificio sin posibilidad de retorno, la expropiación que impida la reubicación de la oficina y, por último, la imposibilidad de reacondicionamiento. Los dos primeros son casos de pérdida material del local, con imposibilidad absoluta de retorno, por lo que no es razonable dotar de unas condiciones más laxas al tercero. Dicho de otro modo, en el contexto del precepto es más adecuado asimilar la imposibilidad de reacondicionar el local con la pérdida definitiva de su aptitud para el desarrollo de las funciones de una farmacia, y no con la

mayor o menor dificultad para el ejercicio de éstas. Además, el último inciso, que sin duda se refiere a esta tercera causa de traslado forzoso, exige en términos inequívocos que el incumplimiento de las condiciones para la conservación y custodia de los productos sea «claramente objetivable». Con ello se suprime todo interés subjetivo que pudiera ostentar el farmacéutico en el traslado, y además se hace énfasis en el elemento que debe primar en la interpretación de la norma y en la exigencia de un especial rigor en la prueba". Criterio interpretativo plenamente compartido por esta Sección Octava."

A estos efectos, se observa que el Anteproyecto elimina uno de los supuestos de traslado forzoso, en concreto, el concerniente a la ubicación en local que no pueda ser reacondicionado para cumplir los requisitos que "*garanticen la adecuada conservación y custodia de especialidades farmacéuticas, materias primas y productos sanitarios.*"; supresión que, en nuestra opinión, bien merece una explicación en la MAIN, habida cuenta de la inherente litigiosidad que acompaña a esta materia.

En otro orden de cuestiones, se aprecia que el apartado 2 introduce la obligación de constituir "*una garantía de 3.000 euros que asegure el adecuado desarrollo del procedimiento*". Debería aclararse si tal exigencia resulta exigible en todo tipo de traslado (voluntario y forzoso).

Sin perjuicio de las observaciones previamente apuntadas, se recomienda, como corolario, que, para una mayor claridad expositiva, se observe, en la regulación de esta materia (traslado de oficinas de farmacia), una nítida distinción entre los aspectos a que se refiere el artículo 3.3 de la Ley 16/1997 cuando dispone: "*Las Comunidades Autónomas regularán los requisitos de las autorizaciones por traslados de oficinas de farmacia, según las causas que los motiven, así como el procedimiento para ello*" (el resaltado es propio).

Se advierte, en este punto, que no existe mención alguna, en el precepto analizado, al "*procedimiento*" que ha de seguirse para autorizar el traslado.

- El artículo 32 versa sobre la modificación de las instalaciones y el local, siendo menester realizar dos apreciaciones.

De un lado, se observa cómo el apartado 3 de este precepto exige comunicación previa para las modificaciones que afecten a la redistribución de las áreas establecidas en el artículo 21.4 del Anteproyecto.

La justificación de esta exigencia de comunicación previa se contiene en la MAIN en los siguientes términos:

“El anteproyecto no supone la existencia de ninguna carga administrativa adicional para la Administración, y desde el punto de vista de los administrados, se disminuyen cargas en relación a la situación anterior e incorpora mayores facilidades y previsiones de simplificación.

Se han simplificado los procedimientos, sustituyendo las autorizaciones administrativas, por comunicaciones o declaraciones responsables.

Dichos procedimientos serían los reseñados a continuación:

- El artículo 32.1 referido a las modificaciones no sustanciales de las instalaciones de oficinas de farmacia.
- El artículo 17, en relación con la designación por el titular de la oficina de farmacia de las figuras de regente y sustituto
- El artículo 15.4 sobre la continuidad en supuestos de transmisión en la realización de las mismas actividades de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En los casos anteriormente reseñados se ha optado, como mecanismo de reducción de cargas administrativas, por la sustitución del régimen de autorización por el de comunicación previa”.

Esta explicación contrasta con el hecho de que, en los casos enumerados en la MAIN, no siempre se opta por el régimen de comunicación previa, siendo que el artículo 15.4 del Anteproyecto opta por la figura de la declaración responsable.

A estos efectos, debe recordarse que la comunicación y la declaración responsables son figuras distintas a la luz de las definiciones contenidas en el artículo 69 de la Ley 39/2015, cuyos dos primeros apartados gozan de la siguiente literalidad:

“1. A los efectos de esta Ley, se entenderá por declaración responsable el documento suscrito por un interesado en el que éste manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para obtener el reconocimiento de un derecho o facultad o para su ejercicio, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las anteriores obligaciones durante el período de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio.

Los requisitos a los que se refiere el párrafo anterior deberán estar recogidos de manera expresa, clara y precisa en la correspondiente declaración responsable. Las Administraciones podrán requerir en cualquier momento que se aporte la documentación que acredite el cumplimiento de los mencionados requisitos y el interesado deberá aportarla.

2. A los efectos de esta Ley, se entenderá por comunicación aquel documento mediante el que los interesados ponen en conocimiento de la Administración Pública competente sus datos identificativos o cualquier otro dato relevante para el inicio de una actividad o el ejercicio de un derecho.”

Así las cosas, debería aclararse, en primer lugar, la divergencia entre la MAIN y el texto del Anteproyecto toda vez que este último no siempre opta por el régimen de comunicación; y, en segundo término, debería explicarse, respecto del artículo ahora analizado, la conveniencia de exigir una comunicación previa.

En todo caso, no podemos sino recordar que el artículo 3 del Real Decreto 1227/2003 -norma básica- tras señalar que “*Las autoridades sanitarias de las*

*comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial”, define la “autorización sanitaria de modificación” como aquella que “solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial” (el subrayado es propio).*

En términos análogos, el artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, también de carácter básico, dispone:

“Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse” (énfasis añadido).

A la vista de lo expuesto, podría cuestionarse que las modificaciones que afecten a la redistribución de las áreas de la oficina de farmacia puedan quedar sujetas al régimen de mera comunicación.

A este respecto, y a título meramente ilustrativo, podemos traer a colación el artículo 43 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, que, al reglamentar la reforma de los locales de farmacia, reserva el régimen de autorización para aquellas *“obras que afecten al acceso o distribución interior del local o supongan ampliación o reducción de su superficie”*.

De igual modo, podemos atender a la normativa andaluza; en particular, al Decreto 223/2018, de 11 de diciembre, por el que se regulan los procedimientos de autorizaciones de instalación, funcionamiento, traslado, modificación de instalaciones y cierre voluntario, así como los cierres forzosos de oficinas de farmacia, cuyo Capítulo II, Sección 5, regula el procedimiento de autorización para la modificación de instalaciones de oficina de farmacia (art. 20 y 21).

El artículo 20 de este Decreto prevé que *“Las personas interesadas en realizar la modificación del local de su oficina de farmacia conforme a lo definido en el artículo 2.n) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre habrán de presentar la solicitud de autorización de modificación de instalaciones aportando la siguiente documentación (...)”*, siendo así que el precitado artículo 2.n) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, contiene la siguiente definición:

*“Modificación de local de la oficina o servicio de farmacia: las obras que se realicen en una oficina o servicio de farmacia que modifiquen su distribución interna, sus instalaciones, accesos o fachada”* (el resaltado es nuestro).

Por todo ello, se sugiere reconsiderar este extremo, y, en caso de mantenerse la redacción proyectada, justificar debidamente en la MAIN el motivo por el que se considera que la misma resulta conforme con las previsiones de la normativa estatal de carácter básico.

En lo referente al contenido del apartado 4 de este precepto, debería valorarse su incorporación a una disposición adicional, sobre la base de la Directriz 39.a), según la cual: *“estas disposiciones deberán regular:*

*a) Los regímenes jurídicos especiales que no puedan situarse en el articulado. El orden de estos regímenes será el siguiente: territorial, personal, económico y procesal.*

*El régimen jurídico especial implica la creación de normas reguladoras de situaciones jurídicas diferentes de las previstas en la parte dispositiva de la norma. Estos regímenes determinarán de forma clara y precisa el ámbito de aplicación, y su regulación será suficientemente completa para que puedan ser aplicados inmediatamente.”*

- Para finalizar con este Capítulo, el artículo 33 contempla la transmisión de las oficinas de farmacia, con sometimiento a autorización administrativa, lo que permite rememorar la siguiente doctrina sentada en la STC 181/2014, de 6 de noviembre:

“La misma conclusión es predicable de la regulación de las transmisiones de las oficinas de farmacia. De un lado, la exigencia de una autorización previa a la transmisión, (...) tiene cabida en la remisión del art. 4.2 Ley 16/1997 a la competencia de las Comunidades Autónomas para regular los requisitos que deben cumplir las transmisiones de estos establecimientos sanitarios, y no se opone a la única condición que impone la Ley estatal relativa a que la transmisión se realice en favor de un farmacéutico. La determinación de si el ejercicio de un derecho es libre, o bien deben removerse previamente los obstáculos impuestos por la ley para su ejercicio —no otra cosa es la autorización previa de la transmisión—, no excede de lo que cabe entender como requisito del ejercicio de un derecho, pues ni siquiera afecta a su contenido (...)

(...) en el marco de la función que cumplen en el sistema sanitario las oficinas de farmacia, cuyo titular debe ser farmacéutico, según se establece en la Ley estatal que proporciona la norma básica, y coherente con el modelo de oficina de farmacia diseñado, en el ejercicio legítimo de sus competencias, por el legislador autonómico. Un modelo en que el farmacéutico titular es, a la vez, prestador del servicio farmacéutico, motivo por el cual las condiciones personales son determinantes para la selección del número limitado de prestadores del servicio, resultando irrelevante a estos efectos cuál sea la vía utilizada para acceder al mismo, esto es, que los servicios se presten en farmacias de nueva apertura o en farmacias ya existentes” (el subrayado es nuestro).

En relación con este artículo, simplemente dejar constancia de que se pretende reducir notablemente la regulación de la transmisión de las oficinas de farmacia, en comparación con las previsiones contenidas en la Ley 19/1998, lo que exigiría un pronunciamiento expreso en la MAIN.

La finalidad de la aseveración anterior no es otra que la de evitar lagunas jurídicas en supuestos que quedarían ahora huérfanos de marco normativo (por ejemplo, la transmisión *mortis causa* de una oficina de farmacia).

- En cuanto a los botiquines farmacéuticos, quedan regulados en el Capítulo IV del presente Título, al amparo de la previsión contenida en el apartado 4 del artículo 86 del Real Decreto Legislativo 1/2015, conforme al cual *“por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia”*.

De acuerdo con lo ya indicado, debería explicarse en la MAIN el alcance del apartamiento de la definición contenida en el artículo 34, apartado 1, respecto de la recogida, con carácter básico, en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, donde se conceptúa esta figura como *“establecimientos sanitarios autorizados para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, por la existencia de dificultades especiales de accesibilidad a una oficina de farmacia.”*

En cualquier caso, y a fin de que la seguridad jurídica no se resienta, convendría reflejar en el Anteproyecto una definición del botiquín más acorde con la literalidad de la normativa básica, todo ello, sin perjuicio de poder añadir su consideración como *“establecimiento farmacéutico vinculado a una oficina de farmacia con carácter auxiliar para reforzar la atención farmacéutica”* en los términos señalados por el Anteproyecto.

En cuanto al contenido del artículo 34, consideramos que debería aclararse si la creación de botiquines farmacéuticos puede tener lugar de oficio o solamente a petición de los farmacéuticos correspondientes.

Por lo demás, y a mero título de sugerencia, podría preverse, como en otras comunidades autónomas, que la apertura tenga lugar a instancia de los ayuntamientos o localidades que requieran este servicio.

Por ejemplo, según el artículo 26.1 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón:

“En los municipios, barrios u otra división territorial inferior al municipio donde no se pueda instalar una oficina de farmacia porque no se cumplan los requisitos exigidos en esta Ley, se den circunstancias de lejanía, difícil comunicación con respecto a la oficina de farmacia más cercana, altas concentraciones estacionales de población o concurren situaciones de emergencia que lo hagan aconsejable, a petición del Ayuntamiento correspondiente, el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo podrá autorizar la apertura de un botiquín.”

- El Capítulo V, centrado en los servicios de farmacia, se divide en 4 secciones a través de las cuales se abordan los requisitos y funciones generales y, a continuación, los aspectos, funciones y recursos materiales específicos de los servicios de farmacia en los diferentes ámbitos institucionales.

En cuanto a la Sección 1ª, “*disposiciones generales*”, se sugiere cambiar su denominación, con la finalidad de evitar confusiones con el contenido propio del Título Preliminar del Anteproyecto.

En cuanto a las funciones de los servicios de farmacia de atención primaria, el artículo 83 del Real Decreto Legislativo 1/2015 (de carácter básico, según el apartado 2 de su disposición final primera) impone lo siguiente:

“1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de

la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.”

En este punto, debemos hacer notar que el artículo 37, con carácter general, y el artículo 39, con carácter más específico, abordan las funciones de los servicios de farmacia en atención primaria; reproduciendo, en ocasiones, de forma inexacta y parcial, las funciones que para estos servicios contempla la legislación estatal básica.

Inciendo nuevamente en la deficiente técnica legislativa que esto supone, se impone la necesidad de revisar profundamente los artículos citados, evitando reproducciones inexactas o innecesarias de la legislación estatal (sin perjuicio de realizar las remisiones que se estimen pertinentes por razones de claridad expositiva); debiéndose focalizar la atención, con las prevenciones ya conocidas, en el desarrollo de la normativa básica que ampara las competencias autonómicas en la materia.

Esta consideración tiene carácter esencial.

En todo caso, desde una perspectiva formal, ambos artículos merecen también una revisión, habida cuenta de que los diferentes ítems objeto de enumeración no deberían constar en apartados separados, sin perjuicio de la conveniencia de incorporar algún tipo de cláusula introductoria.

- Por su parte, el artículo 84 del Real Decreto Legislativo 1/2015 aborda las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria, de la siguiente manera:

“1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas

por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 83.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.”

Al abrigo de este precepto, el artículo 42 trata de regular las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria.

Ahora bien, el artículo 84 del Real Decreto Legislativo 1/2015 no tiene el carácter de normativa básica, susceptible de desarrollo, sino que se dicta en el uso de las competencias exclusivas del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, ex disposición final primera.

Así, de acuerdo con la doctrina constitucional expuesta *ut supra*, la pretensión del Anteproyecto de interferir en las competencias exclusivas del Estado ha de conllevar, a nuestro juicio, y como inexorable consecuencia, tanto la supresión del artículo 42, como la exclusión de los servicios de farmacia hospitalaria del alcance del artículo 37.

Esta consideración tiene carácter esencial.

- No podemos terminar el estudio de los servicios de farmacia en hospitales, sin aludir a la obligatoriedad (prevista en el artículo 41, apartado 2), para todos los centros hospitalarios de cien o más camas, de disponer del correspondiente servicio de farmacia; lo que se cohonesta con lo preceptuado en el artículo 6 del 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 (en lo sucesivo, Real Decreto-ley 16/2012), 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”.

Este precepto se ampara en el título competencial contenido en el artículo 149.1.16ª de la CE (disposición final primera del Real Decreto-ley 16/2012), habiéndose confirmado su carácter de norma básica mediante la STC 63/2017, de 25 de mayo.

En todo caso, desde una perspectiva meramente formal, el inciso “*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 conforme a lo establecido en el artículo 47.1*” debería constar en un párrafo separado, atendiendo a la Directriz 26.

Esta consideración formal es igualmente extensible al segundo inciso del apartado 1 del artículo 44; artículo referido a los servicios de farmacia en centros de

servicios sociales de carácter residencial, en línea con lo regulado en el artículo 6 del Real Decreto-ley 6/2012.

- El Capítulo VI se dedica a los depósitos de medicamentos, y se divide en 2 secciones.

La primera sección, relativa a las “*disposiciones generales*”, merecería un cambio de denominación, en aras a evitar confusiones con el contenido propio del Título Preliminar.

Esta sección está compuesta por un único precepto, el artículo 45, donde se recoge la definición de esta figura; debiéndose hacer notar, a los efectos ya indicados, que el concepto de depósito de medicamentos viene reflejado en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003 en los siguientes términos: “*unidad asistencial, dependiente de una oficina o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que está ubicada*”.

- La segunda sección del Capítulo VI queda dedicada a los aspectos propios de los depósitos de medicamentos en instituciones penitenciarias, hospitales, centros sanitarios sin internamiento y centros de servicios sociales.

En concreto, el artículo 46 contempla la existencia de depósitos de medicamentos en instituciones penitenciarias, en términos similares a los recogidos en la disposición adicional cuarta del Real Decreto Legislativo 1/2015, que constituye el marco básico de referencia:

“Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano”.

- Por su parte, el artículo 47 determina los supuestos en los que los hospitales pueden disponer de un depósito de medicamentos, en lugar del correspondiente servicio de farmacia hospitalaria, en línea con la estela marcada por los apartados 2 y 3 del artículo 6 del Real Decreto-ley 6/2012.

En este sentido, podemos achacar que el Anteproyecto se limita a reproducir la normativa estatal básica, de forma no completamente literal, como sucede en otros lugares del texto.

En particular, como paradigma de esta deficiente técnica legislativa se puede apreciar, respecto de los centros hospitalarios públicos de menos de 100 camas, que la responsabilidad del correspondiente jefe de servicio queda prevista en otro precepto (artículo 45.3 del Anteproyecto), lo que no coadyuva, en absoluto, a dotar de claridad y de seguridad jurídica al texto normativo.

- Por lo que respecta al artículo 48, sobre depósito de medicamentos en centros sanitarios sin internamiento, no resultaría baladí determinar, para dotar de claridad a la norma, cuáles serían esas “*características*” de los tratamientos específicos o esas “*necesidades asistenciales*” que merecerían la autorización del correspondiente depósito.

- En cuanto al artículo 49, se recomienda cambiar su título por el de “*centros de servicios sociales de carácter residencial*”, en consonancia con el título de la sección.

Se muestra necesario deslindar y clarificar el ámbito de aplicación de los apartados 2 y 3, toda vez que no se llega a comprender, con plenitud, la diferencia entre los “*centros de servicios sociales de carácter residencial de menos de 100 camas en régimen de asistidos*” y “*los centros de servicios sociales que presten asistencia sanitaria específica*”.

- Para terminar con este Título, el artículo 50, único integrante del Capítulo VII, se refiere a las unidades de radiofarmacia.

Desde un punto de vista formal, los apartados 3 a 5, en tanto referidos a las funciones de las unidades de radiofarmacia, se deberían agrupar en uno solo a través de la pertinente enumeración.

En todo caso, se sugiere aludir al régimen de autorización de las unidades de radiofarmacia, siempre bajo la observancia de los parámetros establecidos en el artículo 48 del Real Decreto Legislativo 1/2015:

“1. A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Radiofármaco»: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

b) «Generador»: Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

c) «Equipo reactivo»: Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) «Precursor»: Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la

supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado 2 no será exigida para la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. La autorización prevista en el apartado 2 podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes.”

.- El **Título III** del Anteproyecto tiene por objeto la regulación del “*régimen sancionador*”.

Este Título consta de tres Capítulos dedicados, respectivamente, al “*procedimiento sancionador*”, a la “*inspección y medidas cautelares*” y a las “*infracciones y sanciones*”.

Reconoce el Tribunal Constitucional el carácter instrumental de la potestad sancionadora respecto del ejercicio de las competencias sustantivas.

De ahí, afirma, que las comunidades autónomas puedan adoptar normas administrativas sancionadoras cuando tengan competencia sobre la materia sustantiva

de que se trate, debiendo acomodarse las disposiciones que dicten a las garantías constitucionales dispuestas en este ámbito del Derecho administrativo sancionador.

Las comunidades autónomas pueden, así, regular las infracciones y sanciones ateniéndose a los principios básicos del ordenamiento estatal, pero sin introducir divergencias irrazonables o desproporcionadas al fin perseguido, respecto del régimen jurídico aplicable en otras partes del territorio.

La regulación de las infracciones y sanciones que las comunidades autónomas lleven a cabo está, pues, limitada por los principios básicos del ordenamiento estatal; de igual modo, el procedimiento sancionador habrá de ajustarse al “*administrativo común*”, cuya configuración es de exclusiva competencia estatal (sentencias del Tribunal Constitucional 124/2003 y 156/1985, entre otras).

Sentadas las notas generales de la potestad sancionadora en las comunidades autónomas, procede abordar el examen del referido Título III del Anteproyecto.

- El artículo 51 contempla el procedimiento sancionador, remitiéndose a la normativa autonómica en la materia y, supletoriamente, a lo dispuesto en las leyes 39/2015 y 40/2015.

El Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora por la Administración de la Comunidad de Madrid (Decreto 245/2000, en adelante), se dicta sobre la base del artículo 36.1.c) del Estatuto de Autonomía y de acuerdo con lo establecido en el artículo 134.1 de la actualmente derogada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Este Decreto, que vino a sustituir al Decreto 77/1993, de 26 de agosto, por el que se aprobó el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora por la Administración Pública de la Comunidad de Madrid, introduce una serie de novedades encaminadas a agilizar el procedimiento sancionador.

Así, por ejemplo, y según refiere su parte expositiva, se elimina el pliego de cargos, que puede considerarse un trámite superfluo por estar ya contenidos sus elementos esenciales en el acuerdo de iniciación, y se elimina asimismo el proyecto de propuesta de resolución, pues no añade ningún valor nuevo al procedimiento.

En cuanto al ámbito de aplicación del Decreto 245/2000, su artículo 1.1 reproduce la siguiente literalidad:

“1. El ejercicio por la Administración de la Comunidad de Madrid de su potestad sancionadora se ajustará al procedimiento establecido en el presente Reglamento en defecto total o parcial de procedimientos específicos para ámbitos sectoriales determinados.”

Ahora bien, a la hora de examinar el ámbito de aplicación de este Decreto no podemos obviar la existencia de las leyes 39/2015 y 40/2015.

La Ley 39/2015 tiene por objeto, tal y como se infiere de su artículo 1.1, “regular los requisitos de validez y eficacia de los actos administrativos, el procedimiento administrativo común a todas las Administraciones Públicas, incluyendo el sancionador y el de reclamación de responsabilidad de las Administraciones Públicas, así como los principios a los que se ha de ajustar el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria” (énfasis añadido).

Solo mediante ley, continúa señalando el segundo apartado del mismo artículo, “*cuando resulte eficaz, proporcionado y necesario para la consecución de los fines propios del procedimiento, y de manera motivada, podrán incluirse trámites adicionales o distintos a los contemplados en esta Ley. Reglamentariamente podrán establecerse especialidades del procedimiento referidas a los órganos competentes, plazos propios del concreto procedimiento por razón de la materia, formas de iniciación y terminación, publicación e informes a recabar.*”

Como se observa, el legislador estatal configura un procedimiento sancionador común para todas las Administraciones Públicas, con carácter básico (disposición final primera de la Ley 39/2015), sin perjuicio de admitir un desarrollo reglamentario respecto de determinadas cuestiones.

Trasladando estas consideraciones al caso concreto, el procedimiento aplicable a la tramitación de los expedientes sancionadores en materia de farmacia vendrá determinado, primeramente, por la legislación básica estatal, así como por las previsiones del Decreto 245/2000 en cuanto no se opongan a la misma.

Por tanto, debe eliminarse el término “*supletoriamente*”, contenido en el apartado 1 del artículo 51 del Anteproyecto, toda vez que puede generar confusión en cuanto a la prelación de las normas aplicables al procedimiento analizado; se insta, además, a revisar la redacción de este apartado para adaptarlo a las consideraciones efectuadas *ut supra*.

Esta consideración tiene carácter esencial.

El apartado 2 de este mismo precepto establece un plazo de un año para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador, lo cual es perfectamente conforme, desde una perspectiva formal, a lo dispuesto en el artículo 21.2 de la Ley 39/2015.

Ahora bien, no podemos obviar la doctrina consagrada en, entre otros, el Dictamen 694/2017, del Consejo Consultivo de Andalucía, conforme al cual:

“La fijación de un plazo de resolución y notificación de los procedimientos sancionadores exige, por su propia naturaleza y considerando la novedad que supone su introducción en el procedimiento administrativo común antes referida, una motivación reforzada y este plano cobra pleno sentido la observación realizada en el dictamen 242/2017 de este Consejo Consultivo en relación con la memoria justificativa en la que expresamente se valore el cumplimiento de los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015. Como recuerda el informe del Gabinete Jurídico, en dicho dictamen

se subraya que la declaración sobre el cumplimiento de dichos principios (a realizar en el preámbulo de las disposiciones reglamentarias o la exposición de motivos de los anteproyectos de leyes) “no es una pura formalidad, sino que debe guardar coherencia con la documentación obrante en el expediente, en la que debe quedar constancia del análisis del cumplimiento de dichos principios”. En un procedimiento dinámico como es el de elaboración de las disposiciones reglamentarias, en el que el texto está normalmente llamado a sufrir modificaciones que son fruto de las observaciones que se realizan por vía de informes o alegaciones, dicha memoria debería elaborarse en la parte final del procedimiento y con el nivel de profundidad que, en cada caso, sea preciso.”

De esta manera, no consta en el expediente ningún informe o consideración sobre la complejidad o las singularidades del procedimiento concreto que justifique el establecimiento de un plazo de un año, por lo que sería muy conveniente que se incluyera.

En este punto, nos remitimos a la Sentencia del Tribunal Constitucional 108/1986, de 29 de julio, cuando señala “*que la adecuada formación del expediente de elaboración del Anteproyecto normativo tiene por finalidad proporcionar a los miembros del órgano legislativo los elementos necesarios para su decisión*”.

En fin, dentro de este mismo apartado, se precisa que el plazo máximo para notificar la resolución se computa desde la fecha del acuerdo de inicio; pudiéndose traer a colación la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 13 de septiembre de 2013, la cual dispone que:

“En todo caso cumple manifestar que esta Sala viene considerando que el dies a quo del que debe partirse para del cómputo del plazo de caducidad del procedimiento sancionador no es el de la comunicación de la Policía Municipal a la Administración autonómica del boletín de denuncia, como sostiene la Sentencia apelada sino la fecha del acuerdo de iniciación del procedimiento como afirma la Comunidad de Madrid”.

(...)

Porque conforme a lo preceptuado en el artículo 14.6 del Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para el ejercicio de la Potestad Sancionadora por la Administración de la Comunidad de Madrid el plazo para dictar resolución será de seis meses contados desde la fecha del acuerdo de iniciación , salvo que una norma con rango de ley establezca uno mayor, todo ello sin perjuicio de la interrupción del cómputo de dicho plazo en los casos de paralización del procedimiento por causa imputable al interesado y de suspensión o aplazamiento previstos en el Reglamento”.

- En lo que respecta al artículo 52, la enumeración de funciones del personal inspector, establecida en el apartado 2, no respeta la literalidad del artículo 108.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015:

“El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

- a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.
- b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.
- c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones para su desarrollo.
- d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.”

Como se observa, el apartado 2 del artículo ahora analizado reproduce de forma incompleta un artículo dictado en uso de las competencias exclusivas del Estado atinente a la *“legislación sobre productos farmacéuticos”* (apartado 1 de la disposición final primera del Real Decreto Legislativo 1/2015).

Habida cuenta de que la competencia para abordar la regulación de esta materia se ampara en el referido título exclusivo, no resulta procedente que la norma autonómica incida en esta materia, conforme venimos indicando en el presente Informe.

En consecuencia, debe revisarse este extremo.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Sin salir de este artículo, se sugiere precisar la naturaleza jurídica del “*plan integral de inspección*” referenciado en el apartado 3.

- En el artículo 53, sería recomendable determinar cuáles son las medidas cautelares que se pueden adoptar, siquiera por remisión a la normativa estatal aplicable.

- En cuanto al desarrollo reglamentario del régimen de las infracciones previstas en el Anteproyecto, al que se alude en el artículo 54, apartado 1, simplemente advertir que el mismo deberá realizarse conforme a las prevenciones señaladas en el artículo 27.3 de la Ley 40/2015:

“Las disposiciones reglamentarias de desarrollo podrán introducir especificaciones o graduaciones al cuadro de las infracciones o sanciones establecidas legalmente que, sin constituir nuevas infracciones o sanciones, ni alterar la naturaleza o límites de las que la Ley contempla, contribuyan a la más correcta identificación de las conductas o a la más precisa determinación de las sanciones correspondientes”.

- El artículo 55 se refiere a la calificación de las infracciones, resultando más apropiado hablar de clasificación de las infracciones, por mor del artículo 27.1 de la Ley 40/2015 (énfasis añadido):

“Sólo constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del ordenamiento jurídico previstas como tales infracciones por una Ley, sin perjuicio de lo dispuesto para la Administración Local en el Título XI de la Ley 7/1985, de 2 de abril.

Las infracciones administrativas se clasificarán por la Ley en leves, graves y muy graves.”

En todo caso, no se entienden los criterios de clasificación de infracciones contenidos *ab initio*; debiéndose suprimir para evitar confusiones con los criterios de graduación de sanciones enumerados en el artículo 56.

En cuanto al concreto catálogo de infracciones que contempla el Anteproyecto, han de realizarse las siguientes observaciones.

*Prima facie*, debe traerse a colación el artículo 25.1 de la Constitución Española, según el cual “*nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento*”.

Es doctrina constante y reiterada del Tribunal Constitucional, sentada en numerosas sentencias (pudiendo citar, a título de ejemplo paradigmático la Sentencia 13/2013, de 28 de enero), la de que el artículo aludido comprende una doble garantía, formal y material.

La garantía formal hace referencia al rango de las normas tipificadoras de esas conductas y sanciones y resulta constante la doctrina de que el término “*legislación vigente*”, contenido en dicho artículo 25.1 de la CE, es expresivo de una reserva de ley en materia sancionadora.

La garantía material hace recaer sobre el legislador el deber de configurar las conductas ilícitas con la mayor precisión posible para que los ciudadanos puedan conocer de antemano el ámbito proscrito y prever, así, las consecuencias de sus acciones.

En esta misma línea, podemos citar la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de 11 de mayo de 2012, que nos recuerda las

notas caracterizadoras del principio de tipicidad en su distinción con el principio de legalidad:

“La Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de febrero de 1.990 señala que los conceptos de legalidad y tipicidad no se identifican, aunque ambos se apoyen en el artículo 25.1 de la Constitución. La legalidad se cumple con la previsión de las infracciones y sanciones en la ley, pero la tipicidad requiere algo más, que es la precisa definición de la conducta que la ley considera constitutiva de la infracción, y la igualmente precisa definición de la sanción que pueda imponerse, siendo, en definitiva, medio de garantizar el principio constitucional de seguridad jurídica (artículo 9.3 de la Constitución ) y de hacer realidad, junto a la exigencia de una Lex previa, la de una Lex certa” (énfasis añadido).

A estos efectos, se observa cómo el Anteproyecto contiene, en algunas infracciones, una remisión genérica a la “*legislación vigente*”, “*normativa de aplicación*” o términos similares; apreciación predicable de las infracciones graves contempladas en las letras d), p) y q) del apartado 2, así como de las infracciones muy graves referenciadas en las letras a) y e) del apartado 3 del artículo 55.

En nuestra opinión, la mencionada remisión no engarza bien con el principio de tipicidad que impera los mimbres del Derecho Administrativo sancionador, en los términos expuestos, por lo que han de suprimirse tales apartados o bien dotarlos de una redacción más precisa.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Por otra parte, habría de evitarse el uso de conceptos jurídicos indeterminados como “*trascendencia directa para la salud pública*” (apartado 1.d)), “*modificación sustancial*” (apartado 2.g)) o “*dudas razonables*” (apartado 2.t)).

Según la STC 69/1989, de 20 de abril:

“Por otra parte, si bien los preceptos, legales o reglamentarios, que tipifiquen las infracciones deben definir con la mayor precisión posible los actos, omisiones o

conductas sancionables, no vulnera la exigencia de lex certa que incorpora el art. 25.1 de la Constitución la regulación de tales supuestos ilícitos mediante conceptos jurídicos indeterminados, siempre que su concreción sea razonablemente factible en virtud de criterios lógicos, técnicos o de experiencia y permitan prever, por consiguiente, con suficiente seguridad, la naturaleza y las características esenciales de las conductas constitutivas de la infracción tipificada, pues, como ha declarado este Tribunal en reiteradas ocasiones (STC 62/1982, de 15 Oct., ATC 703/1985, de 16 Oct., entre otras resoluciones), dado que los conceptos legales no pueden alcanzar, por impedirlo la propia naturaleza de las cosas, una claridad y precisión absolutas, por lo que es necesario en ocasiones un margen de indeterminación en la formulación de los tipos ilícitos que no entra en conflicto con el principio de legalidad, en tanto no aboque a una inseguridad jurídica insuperable con arreglo a los criterios interpretativos antes enunciado”

Por tanto, si bien resulta admisible la utilización de conceptos jurídicos indeterminados para la definición de las infracciones administrativas, se impone que su concreción sea razonablemente factible.

Tal requisito nos obliga a advertir sobre la conveniencia de evitar, en la medida de lo posible, la utilización de conceptos jurídicos indeterminados en la tipificación de las infracciones; así como de definirlos con mayor precisión, en aras a evitar ulteriores dudas interpretativas.

En otro orden de cosas, también se advierte la reproducción, en el artículo analizado, de ciertas conductas que ya aparecen tipificadas en la normativa estatal, en concreto, en el Título IX del Real Decreto Legislativo 1/2015, que contiene el régimen sancionador de la norma.

Habida cuenta de que la competencia para tipificar estas conductas se ampara en el exclusivo título atinente a la *“legislación sobre productos farmacéuticos”*, no resulta procedente que la norma autonómica incida en esta materia.

Son merecedoras de este óbice jurídico, al menos, las infracciones leves contempladas en las letras g) y j) del apartado 1; las infracciones graves de las letras h), n), o), p), q) y r) del apartado 2; así como las infracciones muy graves precisadas en las letras a) y e) del apartado 3.

Tal aspecto debe ser, en consecuencia, oportunamente revisado.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Por lo demás, podemos hacer las siguientes observaciones:

- Infracción leve del apartado 1.e): el artículo 21 del Anteproyecto no llega a precisar las condiciones higiénico-sanitarias que deben reunir las oficinas de farmacia; tampoco se observa la determinación de tales condiciones en relación con los restantes establecimientos farmacéuticos, por lo que este extremo debe ser objeto de revisión.
- Infracción grave del apartado 2.j): su carácter totalizador, abstracto e impreciso impide delimitar su ámbito de aplicación, pudiendo invadir, además, el ámbito propio de otras infracciones, con la lógica afección negativa que ello conlleva sobre el principio *non bis in ídem*. Debe, por tanto, reformularse su redacción o, en su caso, procederse a su supresión.
- Infracción grave del apartado 2.p): sin perjuicio de lo señalado anteriormente, respecto de las infracciones ya tipificadas en la legislación estatal, no se advierte la distinción entre esta infracción y la contemplada en el apartado 1.g). Debe, por tanto, aclararse este punto.

- Infracción grave del apartado 2.u): con la redacción actual, su ámbito de aplicación parece solaparse con el propio de la infracción prevista en el apartado 2.o), por lo que urge un replanteamiento de esta cuestión.
- Infracción muy grave del apartado 3.a): sin perjuicio de lo señalado anteriormente, respecto de las infracciones ya tipificadas en la legislación estatal, no se llega a columbrar, con nitidez, su diferencia con la prevista en el apartado 2.q), lo que merece una revisión.
- Infracción muy grave del apartado 3.d): dada su genérica redacción, convendría clarificar su alcance, pues recordamos que el artículo 29.3 de la Ley 40/2015 configura la reincidencia como un criterio de graduación de la sanción, por lo que no habría de concebirse como una infracción diferenciada:

“En la determinación normativa del régimen sancionador, así como en la imposición de sanciones por las Administraciones Públicas se deberá observar la debida idoneidad y necesidad de la sanción a imponer y su adecuación a la gravedad del hecho constitutivo de la infracción. La graduación de la sanción considerará especialmente los siguientes criterios:

- a) El grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad.
- b) La continuidad o persistencia en la conducta infractora.
- c) La naturaleza de los perjuicios causados.
- d) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme en vía administrativa.”

En el mismo sentido, el artículo 56.1.i) del propio Anteproyecto, donde se concibe la reincidencia como un criterio de graduación de las sanciones.

Asimismo, a título de sugerencia, podemos hacer las siguientes indicaciones:

- Infracción leve del apartado 1.d): sin perjuicio de la generalidad de la conducta descrita, cuya mayor precisión sería oportuna, también observamos que el catálogo de infracciones que contempla el texto remitido no especifica qué ocurriría en aquellos casos en que la alteración o el riesgo sanitario sea de entidad o tenga trascendencia directa sobre la salud pública, aspecto que se aconseja revisar.
- Infracción grave del apartado 2.a): el ámbito de esta infracción puede colisionar con el propio de otras infracciones, como sería el caso de las previstas en los apartados 2.l) y 3.b). Se recomienda, pues, explicar esta cuestión en la MAIN.
- Infracción grave del apartado 2.m): no se entienden los supuestos hipotéticamente subsumibles dentro de la expresión “o el desarrollo de dichas funciones y actividades cuando no estén previstas en la presente Ley”; sugiriéndose una explicación o un cambio de redacción.
- Infracción grave del apartado 2.s): sería recomendable explicar el concreto ámbito de aplicabilidad de esta infracción, así como su distinción respecto de las infracciones contempladas en la legislación estatal.

Esta sugerencia es extensible a las infracciones graves contempladas en las letras x), w) e y) del mismo apartado.

- Por lo que respecta al artículo 57, se sugiere incorporar su contenido al artículo precedente toda vez que no regula, en puridad, “*otras consecuencias derivadas de la infracción*”, sino sanciones propiamente dichas, con un carácter accesorio respecto de la multa.

En todo caso, urge explicar la referencia al “*Tesoro Público*”, como destinatario del beneficio obtenido ilícitamente.

A estos efectos, cabe recordar que el concepto de “*Tesoro Público*” queda circunscrito legalmente al conjunto de recursos financieros, sean dinero, valores o créditos de la Administración General del Estado, sus organismos autónomos y el resto de entidades del sector público administrativo estatal, ex artículo 90 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

- En cuanto a la ordenación del procedimiento sancionador, en su aspecto competencial, se sugiere incluir una referencia, en el artículo 58, al órgano competente para instruir.

La separación entre las fases de instrucción y la resolución del procedimiento sancionador resulta fundamental como garantía de la mayor imparcialidad y objetividad. Para asegurar esos mismos objetivos, en el desarrollo del procedimiento, deberán encomendarse ambas fases “*a órganos distintos*”.

Así lo exige el artículo 63.1 de la Ley 39/2015, precepto de carácter básico ex disposición final primera, cuando indica:

“Los procedimientos de naturaleza sancionadora se iniciarán siempre de oficio por acuerdo del órgano competente y establecerán la debida separación entre la fase instructora y la sancionadora, que se encomendará a órganos distintos” (el subrayado es nuestro).

Esta diferenciación entre ambas fases pretende hacer efectivo, como hemos indicado, el principio de imparcialidad y propiciar el logro de la máxima objetividad en la actuación represora de la Administración.

Por ello, en garantía de lo expresado, y con las prevenciones apuntadas, debería determinarse en este precepto la competencia para iniciar y para instruir el

procedimiento sancionador, como hace actualmente el artículo 62 de la Ley 19/1998, en sus apartados 2 y 3.

- Por último, debería valorarse la necesidad de incorporar los apartados 2-5 del artículo 59 del Anteproyecto, habida cuenta de que se limitan a reproducir el artículo 30 de la Ley 40/2015 y el artículo 95.2 y 3 de la Ley 39/2015.

En todo caso, en el primer párrafo del apartado 2 del artículo analizado, debe sustituirse el término “*reanudándose*” por el de “*reiniciándose*”, en aras de una mayor precisión terminológica y en coherencia con la literalidad del propio artículo 30.2 de la Ley 40/2015 (énfasis añadido):

“El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo comenzará a correr desde que finalizó la conducta infractora.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, de un procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.”

.- En postrero término, abordamos el análisis de la Parte Final de la norma, integrada por las disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y finales del Anteproyecto.

Desde una perspectiva formal, en la Disposición Adicional segunda debe eliminarse el símbolo “a” que sigue al número 21.

Por lo que respecta a la Disposición Adicional tercera, su contenido no parece encajar en ninguno de los supuestos contemplados en la Directriz 39:

“Disposiciones adicionales. Estas disposiciones deberán regular:

a) Los regímenes jurídicos especiales que no puedan situarse en el articulado. El orden de estos regímenes será el siguiente: territorial, personal, económico y procesal.

El régimen jurídico especial implica la creación de normas reguladoras de situaciones jurídicas diferentes de las previstas en la parte dispositiva de la norma. Estos regímenes determinarán de forma clara y precisa el ámbito de aplicación, y su regulación será suficientemente completa para que puedan ser aplicados inmediatamente.

b) Las excepciones, dispensas y reservas a la aplicación de la norma o de alguno de sus preceptos, cuando no sea posible o adecuado regular estos aspectos en el articulado.

c) Los mandatos y autorizaciones no dirigidos a la producción de normas jurídicas. Deberán usarse restrictivamente y establecerán, en su caso, el plazo dentro del cual deberán cumplirse.

d) Los preceptos residuales que, por su naturaleza y contenido, no tengan acomodo en ninguna otra parte del texto de la norma”.

De esta manera, debería valorarse la supresión de esta disposición adicional, en cuanto carece de un verdadero contenido dispositivo; siendo su naturaleza expositiva más propia de la MAIN o de la Exposición de Motivos del Anteproyecto.

La Disposición Transitoria primera se refiere a los expedientes sancionadores en tramitación, y se recomienda la modificación del momento del que pende la aplicación de la legislación aplicable, de manera que sea el inicio del expediente la que determine la aplicación de la norma procedimental, y no la comisión de la infracción. Es éste, además, el criterio seguido en la Disposición Transitoria tercera, letra a) de la Ley 39/2015.

En la Disposición Transitoria segunda no se entiende la referencia a los titulares de los “*establecimientos farmacéuticos*”, debiéndose hacer notar que los artículos 44 y 49 del Anteproyecto vienen referidos a los centros de servicios sociales de carácter residencial.

La Disposición Derogatoria única establece, en su apartado primero, una cláusula genérica de derogación de cuantas normas de igual o inferior rango “*contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente ley*”, no obstante lo cual, su apartado segundo se acomoda a la Directriz 41, a cuyo tenor:

“Las disposiciones derogatorias contendrán únicamente las cláusulas de derogación del derecho vigente, que deberán ser precisas y expresas, y, por ello, habrán de indicar tanto las normas o partes de ellas que se derogan como las que se mantienen en vigor. En el caso de que se precisen las normas que mantienen su vigencia, deberá hacerse en un nuevo apartado de la misma disposición derogatoria.

Se evitarán cláusulas genéricas de derogación del derecho vigente que en ningún caso pueden sustituir a la propia enunciación de las normas derogadas.

Debe evitarse que, mediante las cláusulas derogatorias, pervivan en el ordenamiento jurídico diversas normas con el mismo ámbito de aplicación. En el caso de que deba mantenerse la vigencia de algunos preceptos de la norma derogada, deberán incorporarse al nuevo texto como disposiciones adicionales o transitorias, según su naturaleza.

No es preciso exceptuar de la derogación lo dispuesto en las disposiciones transitorias, pues las disposiciones derogatorias no prevalecen sobre estas tal y como establece la directriz 36” (el subrayado es nuestro).

De esta forma, se detallan en el apartado segundo de la meritada Disposición las normas que se derogan.

La Disposición Final primera contiene sendas habilitaciones en favor del Consejo de Gobierno y del titular de la consejería con competencias en materia de sanidad, “*en el ámbito de sus competencias, para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de la presente ley, así como para acordar las medidas necesarias para garantizar su efectiva implantación y ejecución*”.

A fin de evitar ulteriores dudas interpretativas, y habida cuenta que la potestad reglamentaria originaria corresponde al Consejo de Gobierno, se aconseja una mayor

precisión en la determinación de la habilitación reglamentaria conferida al titular de la consejería, esto es, debería determinarse el concreto ámbito material de esta atribución.

Se recuerda, en este punto, la doctrina ya sentada por esta Abogacía General (entre otros, en su Dictamen de 26 de abril de 2012) en cuanto a la posible atribución de la potestad reglamentaria a los Consejeros, en la que se indica que dicha atribución habría de revestir carácter singular:

“Esto sentado, la existencia de la potestad reglamentaria en manos de autoridades distintas del Gobierno, en primer lugar, no constituye una infracción del artículo 97 de la Constitución, pues nada en dicho precepto autoriza a sostener que la atribución que en el mismo se hace al Gobierno de dicha potestad sea de carácter exclusivo y excluyente. Comoquiera que dicho precepto establece que el Gobierno *“ejerce la función ejecutiva y la potestad reglamentaria”*, afirmar su monopolio sobre esta última obligaría a concluir también que sólo el Gobierno puede ejercer la función ejecutiva, lo que es manifiestamente absurdo. Parece obligado concluir, por tanto, que la ley está habilitada para efectuar atribuciones singulares de potestad reglamentaria a favor de autoridades distintas del Gobierno.

Ahora bien, estas atribuciones sólo son lícitas en la medida que respeten el principio, implícito en el reiterado artículo 97 de la Constitución, de que el Gobierno es el órgano titular primario y general de la potestad reglamentaria; dicho de otro modo, tales atribuciones han de ser de carácter singular y para materias concretas, constitutivas de una simple competencia de atribución (STC 185/1995)”.

“Por ello, se ha de concluir que los Ministros sólo pueden ostentar una potestad reglamentaria concreta o de atribución (...). Lo acabado de exponer es igualmente predicable de los Consejeros, en el ámbito autonómico”.

Desde el punto de vista formal, y en ilación con lo anterior, recordamos, asimismo, que la Directriz 42, e) dispone: *“Las cláusulas de habilitación reglamentaria acotarán el ámbito material, los plazos, si procede, y los principios y criterios que habrá de contener el futuro desarrollo”*.

En último término, la Disposición Final tercera prevé que la norma entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, conforme dispone la Directriz 43, por lo que nada cabe objetar a este respecto.

En virtud de cuanto antecede, procede formular la siguiente:

### **CONCLUSIÓN**

El parecer favorable de esta Abogacía General, en relación con el **Anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica** sometido a consulta, exigirá la observancia de las consideraciones esenciales consignadas en el cuerpo del presente Dictamen, sin perjuicio de las demás observaciones formuladas.

Es cuanto se tiene el honor de informar. No obstante, V.I. resolverá.

**El Letrado Jefe del Servicio Jurídico**  
**en la Consejería de Sanidad**

**Héctor Durán Vicente**

**El Abogado General de la Comunidad de Madrid**

**Luis Banciella Rodríguez-Miñón**

**SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA. CONSEJERÍA DE SANIDAD.**