



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

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

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente.	Consejería de Sanidad. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.	Fecha	6 Abril de 2022
Título de la norma.	Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid		
Tipo de Memoria.	Extendida ☒ Ejecutiva ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	Nueva regulación integral de la ordenación y atención farmacéutica en la Comunidad de Madrid		
Objetivos que se persiguen.	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.		

Principales alternativas consideradas.	La actual Ley 19/1998, de 25 de noviembre, ha experimentado durante su vigencia hasta cuatro modificaciones parciales. Incorporar una nueva modificación alteraría el principio de división material del ordenamiento y perjudicaría el conocimiento y localización de la disposición que ha sido múltiples veces modificada. De igual forma, dada la trascendencia de las modificaciones a introducir en la anterior regulación y el tiempo transcurrido desde su aprobación, se ha considerado preferible sustituir la norma vigente por una nueva, total y completa regulación teniendo en cuenta que el amplio contenido de la misma afecta a todos y a cada uno de los elementos que integran la ordenación y la atención farmacéutica, en todos sus ámbitos: la oficina de farmacia; la atención primaria y hospitalaria; y los centros de servicios sociales de carácter residencial y los penitenciarios, y cuya estructura y contenido se presenta en un formato ágil y accesible a los profesionales, remarcando las semejanzas y diferenciando las singularidades de cada uno de los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, se descarta la alternativa de no aprobar ninguna regulación, opción que, además, impediría la implantación de las modificaciones y actualizaciones previstas en el anteproyecto. Además, durante la anterior legislatura se culminó la tramitación de un anteproyecto que, una vez remitido a la Asamblea, no prosperó. Se considera, por ello, más adecuado iniciar de nuevo la tramitación del anteproyecto con el fin de contar con el mayor debate posible desde el inicio y ser sometido nuevamente a informe de las distintas instancias afectadas e interesados.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Anteproyecto de Ley

Estructura de la Norma	El anteproyecto de ley cuenta con una exposición de motivos y una parte dispositiva, estructurada en 55 artículos organizados en título preliminar y tres títulos. En su parte final, el texto contiene cuatro disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.
Informes Recabados	Durante la tramitación del anteproyecto se han recabado todos los informes y dictámenes que resultan preceptivos, así como cuantos estudios y consultas se han estimado convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto, siendo estos los siguientes: - Informe de la Oficina de Calidad Normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior. - Consulta a los centros directivos de la Consejería de Sanidad. - Traslado a las secretarías generales técnicas de las consejerías para su estudio, valoración y, en su caso, formulación de observaciones de conformidad con lo establecido en el artículo 4.3 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. - Informe de impacto de género, informe de impacto en la infancia, la adolescencia y la familia, informe de impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, que se han solicitado a los centros directivos correspondientes de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social. - Informe de la Dirección General de Tributos y de la Dirección General de Presupuestos, de conformidad con lo recogido en el Decreto 234/2021, de 10 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, en sus artículos 7 y 15.1.k) respectivamente.

	- Informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.
Trámite de consulta Pública	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.
Trámite de audiencia e Información Pública	El anteproyecto será sometido al trámite de audiencia e información pública, que se sustanciará en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, al amparo de lo dispuesto en el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid y el artículo 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.	Este anteproyecto de ley se dicta al amparo de las competencias referidas en el artículo 27.12 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que establece 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 la ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	Se considera que, la reducción de cargas administrativas y la regulación de aspectos como las secciones de oficinas de farmacia que ya no tienen su desarrollo vinculadas al titular de la oficina, van a suponer un estímulo a la economía y al empleo, en tanto que brinda salidas profesionales a un abanico de titulaciones existentes en la actualidad.
	En relación con la competencia	☒ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☒ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación: 1.048,581€ ☐ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: ☐ No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma AFECTA a los presupuestos de la Comunidad de Madrid	☐ Implica un gasto: Cuantificación estimada: ☒ Implica una reducción de ingreso. Cuantificación estimada: -31.739,32 €
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	☐ Negativo ☒ Nulo ☐ Positivo
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia ☐ Negativo ☒ Nulo ☐ Positivo Impacto respecto la orientación sexual, identidad o expresión de género. ☐ Negativo ☒ Nulo ☐ Positivo	
OTRAS CONSIDERACIONES.	No se consideran	

ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN**
- II. OBJETIVOS DE LA LEY**
- III. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN**
- IV. ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS**
- V. PLAN NORMATIVO**
- VI. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO.**
 - VI.1.- Estructura de la norma.
 - VI.2.- Marco normativo.
 - VI.3.- Análisis jurídico: título competencial, vigencia de la norma, listado de normas que quedan derogadas.
 - VI.4.- Principales novedades introducidas
 - VI.5.- Engarce con el derecho nacional y de la Unión Europea
 - VI.6.- Rango normativo
- VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES**
 - VII.1.- Impacto económico (consecuencias de su aplicación sobre sectores, colectivos o agentes afectados. Competencia, Unidad de Mercado y competitividad)
 - VII.2.- Impacto presupuestario (efectos en los ingresos y gastos públicos, en gastos de personal, dotaciones y retribuciones).
 - VII.3.- Competencia en el mercado
 - VII.4.- Impactos sociales por razón de género, en la infancia y adolescencia, en la familia e igualdad.

VII.5- Cargas administrativas

VII.6- Evaluación ex post

VIII. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS

VIII.1- Consulta pública previa.

VIII.2- Consejo de Gobierno y trámites posteriores.

VIII.3- Observaciones recibidas y su reflejo sobre el texto del proyecto.

- Observaciones de las Secretarías Generales Técnicas de cada consejería, sobre la adecuación al orden competencial y atribuciones.
- Observaciones de otros centros directivos.

VIII.4- Informes.

- Informes preceptivos.
- Otros informes.

VIII.5- Trámite de audiencia e información públicas.

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

VIII.6- Informe de la Secretaría General Técnica de la consejería proponente.

VIII.7- Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.

I.- INTRODUCCIÓN.

La presente memoria se ha elaborado en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 52/2021, 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, y de conformidad con la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, de Gobierno.

II.- OBJETIVOS DE LA LEY.

El texto tiene como objetivo y finalidad la creación de un nuevo marco regulador de la ordenación y de la atención farmacéutica prestada por los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid, fortaleciendo el papel asistencial de dichos establecimientos farmacéuticos y de los profesionales que, como agentes de salud, desempeñan su actividad en ellos, contribuyendo de esta manera a la mejora de la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos.

Este objetivo general pretende:

- Garantizar a la población el acceso eficaz, consciente y racional a los medicamentos y productos sanitarios.
- Promover la coordinación institucional estableciendo los mecanismos necesarios a tal efecto y fomentar la responsabilidad y participación de los profesionales en la organización y gestión de los recursos que tengan asignados.
- Fomentar el uso responsable y consciente tanto de los medicamentos como de los productos sanitarios, garantizando así la sostenibilidad del sistema en un contexto de austeridad económica.

- Reducir cargas administrativas que hasta el momento venían soportando los profesionales farmacéuticos.
- Acometer, de esta forma, una nueva y completa regulación de la atención farmacéutica, más acorde con la realidad actual, que permita dar solución, a las necesidades y demandas tanto de los profesionales farmacéuticos, como de los ciudadanos.

III.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.

El artículo 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, citado, dispone que, en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, la Comunidad de Madrid actuará de acuerdo con la legislación básica estatal, conforme a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como se establece de igual manera en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

1. Principio de necesidad y eficacia.

Conforme a este principio, la norma se encuentra justificada por una razón de interés general.

La Comunidad de Madrid, entiende que la planificación farmacéutica y la atención farmacéutica de calidad forman parte de la política sanitaria y de su sistema de salud, debiendo contar con criterios organizativos y de prestación que permitan satisfacer el derecho de los ciudadanos al acceso a los medicamentos y productos sanitarios en condiciones de equidad efectiva.

Este anteproyecto de ley está justificado por razones de interés general, se basa en una identificación clara de los fines perseguidos siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, adecuándose al objetivo general de

adaptar la ordenación y atención farmacéutica a las nuevas necesidades y demandas de los ciudadanos y de los profesionales farmacéuticos, a los avances producidos en el ámbito de la gestión y atención sanitaria, a la incorporación de nuevas tecnologías, y a la mayor complejidad de los tratamientos, mediante una prestación farmacéutica eficaz, racional y sostenible.

2. Principio de proporcionalidad.

Este principio exige que la iniciativa contenga la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma.

La norma propuesta es el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los objetivos que se persiguen ya que no existen medidas menos restrictivas y menos distorsionadoras, que permitan obtener el mismo resultado, incorporando, además, una reducción de cargas administrativas respecto de la anterior regulación.

Asimismo, el anteproyecto de ley no establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Principio de seguridad jurídica.

El cumplimiento de este principio requiere que la iniciativa normativa se ejerza de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico autonómico, nacional y europeo.

Este anteproyecto se incardina, de manera coherente, con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones creando a su vez un entorno de certidumbres.

4. Principio de transparencia.

En aplicación del principio de transparencia, durante el proceso de elaboración de esta norma se permite la participación activa en su elaboración de los

potenciales destinatarios, mediante el trámite de audiencia e información pública, posibilitando de esta forma el acceso sencillo, universal y actualizado a la norma que pretende aprobar y a los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos en los artículos 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid.

5. Principio de eficiencia.

La iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, sin incorporar cargas adicionales en relación a la situación anterior y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

IV.- ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS.

La actual Ley 19/1998 de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, ha experimentado durante su vigencia sucesivas modificaciones parciales, que en algunos casos han supuesto cambios sustanciales en el espíritu de la misma.

Así la Ley 6/2011, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, relativa a la flexibilización de la modificación del horario en el que las oficinas venían prestando servicios, horarios de apertura y cierre que, conforme a la modificación acordada en la Ley 4/2014, de 22 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, de forma excepcional y durante el periodo estival fue ampliado para las oficinas de farmacia ubicadas en municipios pertenecientes a zonas farmacéuticas rurales.

Por Ley 8/2012, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, en orden a llevar a cabo una simplificación de los procedimientos, se establecía la necesidad de comunicación previa al órgano competente, para ausencias del farmacéutico titular por un período máximo de 72 horas, agilizando con ello el

procedimiento de sustitución temporal del titular. Esta ley, introduce, así mismo, una nueva regulación para el artículo 40.2, posponiendo el decaimiento de la autorización original de apertura y el derecho de transmisión de la oficina de farmacia a la recepción de la resolución de funcionamiento de la nueva oficina. Además, se modifican los criterios básicos de autorización de las nuevas oficinas de farmacia, ampliándolos a los efectos de aplicación de criterios correctores previstos por razón de su limitada rentabilidad económica.

De nuevo, con la Ley 6/2013, de 23 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, se modifican los criterios básicos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, limitando la baremación de ciertos méritos que ya hubieran sido tenidos en cuenta en convocatorias anteriores. De igual forma, amplía el límite del ejercicio a tiempo parcial del farmacéutico adjunto, en más de una oficina, cuando exista compatibilidad de horario, y que éstos sean suficientes para garantizar la atención adecuada a la población de cada uno de los establecimientos farmacéuticos.

Por último, la Ley 4/2014, de 22 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, atendiendo a las modificaciones que introduce en la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, y sobre todo la mención a las transformaciones digitales, derivadas del desarrollo de las nuevas tecnologías y comunicaciones ponen de relieve la necesidad de actualizar y aprobar una nueva ley de farmacia.

En estas circunstancias, incorporar nuevas modificaciones por medio de otras disposiciones generales, alteraría el principio de división material del ordenamiento y perjudicaría el conocimiento y localización de la disposición que ha sido múltiples veces modificada.

A su vez, se descarta la posibilidad de aprobar otra alternativa de regulación, opción que, además, impediría la implantación de las modificaciones y actualizaciones previstas en el anteproyecto.

Dada la trascendencia de los cambios a introducir en la actual regulación y el tiempo transcurrido desde su aprobación, se ha considerado preferible sustituir la norma vigente, por una nueva, total y completa regulación teniendo en cuenta el

amplio contenido de la norma, así como el hecho de que afecta a todos y a cada uno de los elementos que integran la ordenación y la atención farmacéutica, en todos sus ámbitos.

La necesidad de reforma del vigente régimen, contenido en la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, hacen de este anteproyecto de ley la opción más acorde con el fin perseguido.

V.- PLAN NORMATIVO.

De acuerdo con el artículo 3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, ya reseñado, durante el primer año de cada legislatura, se publicará en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid el Plan Normativo aprobado por el Consejo de Gobierno para dicho periodo.

El plan contendrá las iniciativas legislativas o reglamentarias que las consejerías prevean elevar a la aprobación del Consejo de Gobierno, durante la legislatura.

Anualmente, la Comisión Interdepartamental para la reducción de Cargas Administrativas y de Simplificación Normativa de la Comunidad de Madrid, prevista en el artículo 13 de referido Decreto 52/2021, revisará dicho Plan pudiendo formular propuesta para que ulteriormente el Consejo de Gobierno proceda a su modificación para adaptarlo, en su caso, a las circunstancias sobrevenidas o de oportunidad que lo justifiquen.

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.

VI.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO.

VI.1.- Estructura de la norma.

El anteproyecto se encuentra estructurado en un total de 55 artículos, cuatro disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

VI.2.- Marco Normativo.

Las disposiciones contenidas en el anteproyecto, se relacionan con los siguientes textos legales:

1. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que, en materia de ordenación farmacéutica, en su título V, recoge en el artículo 103, los establecimientos sanitarios a los que les corresponde la realización de las actividades de custodia, conservación y dispensación de medicamentos, señalando, además, que las oficinas de farmacia abiertas al público, se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta ley, y que estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

2. La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que vino a establecer un marco jurídico básico de regulación de las oficinas de farmacia, tal y como se recoge en su propia exposición de motivos *“La regulación de las oficinas de farmacia fue anunciada, aunque no desarrollada, en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, en cuyo artículo 103.3 se emplazó su planificación a la futura legislación especial de medicamentos y farmacias.”* En dicha ley, en su artículo 1 se definen las oficinas de farmacia, como *“...establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas”*.

3. Posteriormente, diversas normas estatales de carácter básico, han incidido en aspectos parciales en la materia, pudiendo citarse, entre otras, las siguientes: la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, especialmente su capítulo V; 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 y 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.

4. Por último, 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, con la finalidad de armonizar todos los textos que deben ser refundidos y que tienen carácter de norma básica.

VI.3.- Análisis Jurídico.

VI.3.1.- Título competencial.

Este anteproyecto se elabora en uso de las atribuciones que el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, establece en su 27.12.

Se trata de una propuesta con rango de ley que se ha regulado respetando las siguientes disposiciones legislativas:

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.
- Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno.

- Ley 5/2005, de 20 de diciembre, Integral contra la Violencia de Género de la Comunidad de Madrid.
- Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid.
- 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.
- 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 su vez, el presente anteproyecto de ley se dicta teniendo en consideración las siguientes normas básicas del Estado:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- 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.
- 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.

VI.3.2.- Vigencia de la norma.

Se señala de manera específica que, una vez que la ley entre en vigor, su vigencia se prevé indefinida.

VI.3.3.- Listado de normas que quedan derogadas.

El anteproyecto de ley procede a la derogación expresa de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, y a la derogación general de cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en la misma.

Asimismo, su entrada en vigor derogará los siguientes reglamentos y preceptos:

a) El 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, excepto los artículos 5, 6, 12, 14, 15, 16 y 17 del mismo.

b) Artículos 2, 3 y 4, y apartados 4 y 5 del artículo 6 del 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.

c) El artículo 5.2 del Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid.

VI.4.- Principales novedades introducidas.

Como principales novedades, en el anteproyecto cabe destacar las siguientes:

- Se define el establecimiento farmacéutico, definición hasta ahora inexistente y que engloba a servicios de farmacia, depósitos de medicamentos, botiquines farmacéuticos, oficinas de farmacia y unidades de radiofarmacia.

- Por otra parte, se refuerzan los derechos de los usuarios y sus obligaciones, incorporando como novedad la referencia a un uso consciente del medicamento, adjetivo que aporta un valor añadido al uso responsable, en su doble vertiente personal y de sostenibilidad del sistema, enfatizando la completa información sobre medicamentos y productos sanitarios que debe presidir su uso y dispensación; así como, los derechos y obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos entre las que cabe mencionar la de poner a disposición de los usuarios hojas de reclamaciones
- Se incorpora un reconocimiento a la contribución de los farmacéuticos en la recogida y destrucción sanitaria de medicamentos caducados o ya no utilizados, evitando riesgos sanitarios y mejorando la sostenibilidad medioambiental. Se hace referencia expresa a la actuación en caso de emergencias sanitarias, recogiendo la participación de los establecimientos farmacéuticos en los dispositivos que se establezcan para hacer frente a esta situación.
- Se regula de forma específica la atención farmacéutica domiciliaria y la dispensación con entrega informada a domicilio, entendiendo la dispensación como un acto profesional, que tiene como base la evaluación y supervisión de los medicamentos, previamente prescritos, sin que una eventual entrega informada en domicilio, suponga una merma en la calidad del servicio, al quedar plenamente garantizada la actuación de los profesionales farmacéuticos de los establecimientos y unidades autorizados a tal fin. Se han tomado en consideración las necesidades derivadas de la pandemia, ya que como consecuencia de la misma, en su momento, la Consejería de Sanidad, por iniciativa de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, publicó la Orden 442/2020 de 12 de abril, que estableció un protocolo para la dispensación con entrega de medicamentos a domicilio por las oficinas de farmacias de la Comunidad de Madrid, comprometiéndose así con el cuidado de las personas más vulnerables, velando por su seguridad al reducir el riesgo de contagio al evitar tener que desplazarse hasta la oficina de farmacia, pero

sin desatender sus necesidades, aunque en este nuevo contexto, ampliándolo más allá de una situación de crisis sanitaria.

- De igual forma, se regulan los sistemas personalizados de dosificación, con el fin de mejorar la adherencia y efectividad de los tratamientos farmacológicos, en particular de pacientes crónicos, polimedicados y en situación de dependencia, reconociendo el papel sanitario del farmacéutico de oficina de farmacia.
- Se crea el registro de establecimientos farmacéuticos, si bien su funcionamiento se supedita a un posterior desarrollo reglamentario.
- Se amplía la sección de nutrición y dietética a las ya existentes de óptica, audioprótesis, ortopedia y análisis clínicos por su especial relevancia, y unidas de un modo cada vez mayor a la salud, tanto en su vertiente restaurativa como preventiva, y cuyo desarrollo, al no estar vinculado al titular de la oficina, puede suponer un estímulo a la economía y al empleo, en tanto que brinda salidas profesionales a un abanico de titulaciones existentes en la actualidad.
- Otra de las novedades se refiere a la agilización de los procedimientos, al sustituir la resolución administrativa prevista actualmente por una comunicación para la designación de los recursos humanos de la oficina de farmacia, la modificación que afecta a la redistribución del local y la continuidad de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las transmisiones de oficinas de farmacia, lo que supone una disminución de las cargas administrativas.
- Se actualiza la regulación respecto a la identificación, señalización y publicidad de las oficinas de farmacia, haciéndola más acorde con los tiempos presentes, y con la aparición y el uso cada vez más extendido de las nuevas tecnologías y de las redes sociales.
- En lo que atañe a la planificación farmacéutica como herramienta de gestión de la autoridad sanitaria para organizar una atención farmacéutica de calidad, se ha unificado el módulo poblacional para la autorización de nuevas oficinas,

se instaura la evaluación anual de la planificación, definiendo como unidad de planificación farmacéutica la zona básica de salud, se incorporan una serie de singularidades en municipios de menos de 2.000 habitantes, y se ordena un procedimiento de concurso público de autorización en 2 fases.

- En relación con los horarios de las oficinas de farmacia, se avanza en la flexibilización ya iniciada con la Ley 4/2014, de 22 de diciembre, dando cumplimiento a una demanda tanto de los profesionales como de los usuarios de la atención farmacéutica; se establece un horario ordinario y oficial que tendrá carácter de mínimo que consta de una franja fija y otra variable que podrá determinarse voluntariamente por cada oficina de farmacia. Se permite además que, en aquellos municipios, de menos de 2.000 habitantes, que no cuenten con centro de salud, el horario ordinario pueda ser de 35 horas semanales y realizarse de forma continuada.
- Se actualiza la regulación de los servicios de guardia, en la que cabe destacar como elemento novedoso, la priorización de la atención farmacéutica a los pacientes que requieran dispensación de medicamentos prescritos en receta médica, lo que supone una apuesta firme por la calidad y una potenciación del uso eficiente de los servicios de guardia.
- Se incluyen una serie de medidas que tienen en cuenta la singularidad de las oficinas de farmacia de municipios de menos de 2000 habitantes, preservando su relevancia como recurso sanitario.
- Los botiquines farmacéuticos, se recogen como elementos necesarios de la planificación farmacéutica, y en lo que respecta a los depósitos de medicamentos, se posibilita la vinculación a oficinas de farmacia o servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid, dando mayor libertad de elección.
- En la atención farmacéutica prestada por los servicios de farmacia, tanto de las estructuras de atención primaria como hospitalaria, la nueva ley facilita el tratamiento integral del paciente incluyendo mecanismos de coordinación y seguimiento farmacoterapéutico entre los distintos estamentos sanitarios.

- Otra novedad importante, es la inclusión de la atención farmacéutica en centros de servicios sociales de carácter residencial, dando respuesta a las necesidades de una población especialmente sensible y delicada que demanda un alto grado de seguridad en la prestación, sin olvidar la necesaria sostenibilidad del sistema.
- Se introduce legalmente el reconocimiento de las unidades de Radiofarmacia.
- Por último, se actualiza el régimen sancionador y las cuantías de las sanciones impuestas ante una situación punible, permitiendo recuperar el papel corrector que la falta de competencias en materia de prestación farmacéutica en el momento de la redacción de la anterior ley y el propio paso del tiempo habían mermado.

VI.5.- Engarce con el derecho nacional y de la Unión Europea

La Constitución en su artículo 43, 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, estableciendo una reserva de ley respecto de las normas que recojan los derechos y deberes de todos al respecto.

El Estado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16 y 17 de la Constitución, tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

- *“Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos”.*
- *“Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas”.*

A la Comunidad de Madrid le corresponde el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la ordenación farmacéutica y establecimientos

farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27.12 de su Estatuto de Autonomía.

A su vez, la ordenación farmacéutica en Europa, ofrece un panorama no intervenido por la legislación comunitaria, en el que cada país decide cómo planifica sus oficinas de farmacia y su titularidad, así como la financiación de los medicamentos. Esto permite que en la Unión Europea (UE) convivan distintos modelos de regulación farmacéutica, desde los más intervencionistas como el modelo mediterráneo, hasta los más liberales como el modelo anglosajón.

En esta situación, el 13 de julio de 2005 la Comisión Europea emplazó a España a modificar su legislación farmacéutica, -que restringe el establecimiento de oficinas de farmacia-, por considerar que establecía limitaciones a la entrada de capitales ajenos al farmacéutico propietario.

Dicho dictamen concluía que “la limitación del número de farmacias en función del número de habitantes y de la distancia mínima, el criterio de la experiencia profesional en la comunidad autónoma, la reserva de propiedad de una farmacia exclusivamente para los farmacéuticos y la prohibición de que un mismo farmacéutico sea propietario o copropietario de más de una farmacia al mismo tiempo eran contrarias al artículo 43 del Tratado de la UE”. Posteriormente, el 28 de junio de 2006, y en base a lo anterior, la Comisión abrió un dictamen motivado contra España por vulnerar el artículo 43 del Tratado de la UE.

Como respuesta al citado dictamen, desde España se remitió un informe en el que las principales líneas se basaban en demostrar, que el artículo 43 no era aplicable a la cuestión debatida, ya que ésta se hallaría comprendida en el ámbito del artículo 152 del citado Tratado, que se refiere a la protección de la salud y en la existencia de directivas específicas para el sector, particularmente la 2005/36/CE de 7 de septiembre de 2005 que destacaba la potestad de los Estados miembros para organizar sus servicios sanitarios y la determinación de las oficinas farmacias como establecimientos sanitarios.

En los mismos términos, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), de 19 de mayo de 2009, venía a confirmar la facultad de los Estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública, por lo que la titularidad y la explotación de una farmacia podía estar reservada en exclusiva al farmacéutico. A su vez, dicha sentencia respaldaba las restricciones al establecimiento, si éstas eran justificadas por motivos de salud pública, lo que supone la aceptación del criterio de la planificación.

Por todo lo anterior, la Comisión Europea cerró en noviembre de 2011 oficialmente el dictamen motivado contra el modelo español de farmacia iniciado en 2006.

Por lo expuesto, concluir que la norma proyectada se adecúa plenamente al orden constitucional de distribución de competencias y se engarza en el derecho de la Unión Europea.

VI.6.- Rango normativo.

Como se ha señalado anteriormente, la Constitución española impone el rango legal de las normas que establezcan los derechos y deberes respecto del derecho a la protección de la salud.

Por otro lado, dado que el proyecto viene a sustituir al regulado en una norma con rango de ley, en concreto la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, queda justificado el rango normativo propuesto para el mismo.

VII.- ANÁLISIS DE IMPACTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES.

VII.1.- Impacto económico

En cuanto a los colectivos afectados, este anteproyecto afecta a los profesionales sanitarios relacionados con la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como a los ciudadanos en cuanto a receptores de los

medicamentos y productos sanitarios necesarios para el mantenimiento o recuperación de la salud.

Se trata de una futura disposición cuyo objetivo es la regulación de un bien jurídico, como lo es el sector farmacéutico, que afecta a la salud de las personas, y a través del cual, se pretende garantizar un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos y productos sanitarios, fomentando su uso racional y propiciando la mejora de los niveles de salud para la colectividad.

En consecuencia se ordena un sector que se encuentra “regulado” en el ordenamiento jurídico español, tanto en la normativa básica, como en las normativas específicas autonómicas, las cuales, por la singularidad del bien jurídico protegido, la salud de las personas, justifican que se impongan determinadas obligaciones a los agentes que ejercen la actividad de atención farmacéutica, y se entiendan necesarias ciertas potestades de intervención pública sobre el sector, todo ello con el objetivo de garantizar a la población el acceso a los medicamentos y productos sanitarios.

Por todo lo anterior, se trata de un proyecto normativo que no debe ser sometido a través del sistema de intercambio electrónico de datos integrado en la plataforma informática de cooperación interadministrativa en materia de Unidad de Mercado.

VII.2.- Impacto presupuestario

La sustitución de la autorización administrativa previa en modificaciones no sustanciales de la estructura de locales de oficinas de farmacia por comunicación, al igual que los supuestos de transmisión de oficina de farmacia, en los que se contempla la posibilidad de continuar la elaboración de fórmulas magistrales autorizadas al anterior titular, lleva aparejada necesariamente la reducción de ingresos generados por la tasa inherente a la autorización que se suprime.

Las tasas administrativas que se verían afectadas por la reducción de cargas administrativas, serían las recogidas en el capítulo LXXI del Decreto Legislativo 1/2002, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad de Madrid, en concreto:

- Tasa 7101.1. Por solicitud de certificación de la autorización para la elaboración, dentro de determinado nivel, de formas farmacéuticas de fórmulas magistrales y preparados oficinales, objeto de sus actividades. Importe de la tasa: 69,37 euros.
- Tasa 7101.2. Por la autorización o renovación de la autorización, para la realización de la elaboración y/o control de una fórmula magistral o preparado oficial a tercero. Importe de la tasa: 525,20 euros.
- Tasa 72 - Tasa por autorización previa de modificaciones de instalaciones y locales de oficinas de farmacia. Importe de la tasa: 414,26 euros.

La estimación prevista ha sido calculada teniendo en cuenta el promedio de las tasas ingresadas por autorizaciones solicitadas en los años 2018 y 2019, (no se han tomado en consideración para el cálculo del promedio los años 2020 y 2021, por ser anualidades irregulares en su actividad económica, al estar incursas en la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19) aplicando el importe de la tasa actualizada.

Revisado el importe estimado para la elaboración de la presente memoria, se ha detectado que para el cálculo de los ingresos derivados de la tasa 7101.1., ya referida, se tomó como base para su elaboración el valor de 68 euros (error aritmético) y no su valor actualizado de 69,37 euros, en consecuencia, la aminoración que se produciría en el subconcepto 30506- "Tasas en materia de sanidad y farmacia" pasaría a ser de 31.739,32 euros y no de 31.711,72 euros, tal como se indicó en la anterior MAIN, calculado de la siguiente manera:

- 72 expedientes de autorización previa de modificaciones de instalaciones y locales de oficinas de farmacia, cuyo importe de la tasa individual es de 414.26 €.

- 20 expedientes de solicitud por autorización de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales por las oficinas y servicios de farmacia, cuyo importe individual de la tasa es de 69,37 €.
- 1 expediente de autorización de elaboración a terceros, de fórmulas magistrales o preparados oficinales, cuyo importe individual de la tasa correspondiente es de 525 €.

Por lo que se refiere al registro de establecimientos farmacéuticos, ha de señalarse que existe ya un registro legal de establecimientos farmacéuticos, en el que se recogen las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid, por lo que la inclusión en el mismo de los servicios farmacia y los depósitos de medicamentos, requieren de unas adaptaciones de carácter menor. Por tanto, el recoger en el anteproyecto de ley este registro de carácter ampliado a todos los establecimientos farmacéuticos, lo único que persigue es dotarlo de carácter y de formalidad jurídica y, por ello, del derecho exigible por los ciudadanos, a las inscripciones de todos y cada uno de los establecimientos farmacéuticos.

VII.3.- Competencia en el mercado

No se prevé efecto alguno en materia de competencia y unidad de mercado en el sentido previsto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. A este respecto, cabe señalar que las farmacias no son una actividad económica de mercado sujeta a la referida norma, tampoco a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades y servicios, cuyo artículo 2.2f) excluye expresamente a los servicios farmacéuticos de su ámbito de aplicación. A mayor abundamiento, procede señalar la Sentencia del Tribunal Constitucional 181/2014, de 6 de noviembre, sobre Recurso de inconstitucionalidad 321-2008 en relación con diversos preceptos de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía *"A mayor abundamiento, bastará con señalar que los preceptos de la Ley general de sanidad que invocan los recurrentes, se limitan a reconocer este derecho en el ámbito sanitario, a declarar que las oficinas de farmacia son*

establecimientos sanitarios, y a reservar a los farmacéuticos propiedad de las oficinas de farmacia abiertas al público, sin que quepa deducir de ellos que el legislador ha configurado la libertad de empresa en el ámbito sanitario como un derecho ilimitado. Antes, al contrario, 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 (STC 109/2003, FJ 8), que, en este caso, es la sanidad”.

Por el mismo motivo no se prevé efecto alguno en materia de competencia. Tampoco se prevé efecto alguno en materia de unidad de mercado y libre acceso a las actividades y servicios.

VII.4.- Impactos sociales.

Se han solicitado los correspondientes informes preceptivos, incorporados a esta memoria de impacto normativo, de conformidad a lo establecido en el artículo 7.3.c) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

- Impacto por razón de género.
- Impacto en la infancia, adolescencia y en la familia.
- Impacto sobre la orientación sexual, identidad o expresión de género.

VII.5.- Cargas administrativas.

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 (ahora 30.3) referido a las modificaciones no sustanciales de las instalaciones de oficinas de farmacia.
- El artículo 17 (ahora 18), en relación con la designación por el titular de la oficina de farmacia de las figuras de regente y sustituto
- El artículo 15.4 (ahora 15.3) 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.

Partiendo de los supuestos anteriormente reseñados, se han elaborado los siguientes cuadros en los que se pone de relieve, un cálculo estimativo de los posibles ahorros (cuantificados en €), con la eliminación de las citadas cargas.

Para la determinación de las cargas administrativas, se ha seguido la guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo, atendiendo a las observaciones del informe de la Oficina de calidad normativa de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior considerando como carga administrativa a *“todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas o los ciudadanos y ciudadanas para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma”*.

En el anexo V de la citada guía, se recoge el método para identificar las cargas, aprobado para España, y para determinar la referida valoración de las mismas en base al Modelo de Costes Estándar (MCE).

Con el fin de establecer un coste aproximado de las mismas, se han tomado en consideración tres valores: el coste unitario de cumplir con la carga impuesta, la frecuencia anual con la que debe realizarse la obligación que da lugar a esa carga y, por último, la población que debería cumplir con esa carga.

1. Modificaciones de rango menor en las oficinas de farmacia.

SITUACIÓN ACTUAL			
Trámite	Nº total de documentos/actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	5€	5€
Presentación electrónica de documentación	2 (memoria del proyecto y tasa por modificación del local)	4€/documento	8€
Presentación de informe técnico o memoria	1 (plano de estructura tras la modificación)	500€/documento	500€
Obligación de conservar los documentos	5 (resolución, solicitud y comprobantes de los documentos anteriores)	20€/documento	100€
Total del procedimiento			613€

SITUACIÓN CON DISMINUCIÓN DE CARGAS ADMINISTRATIVAS			
Trámite	Nº total de documentos /actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	2€ se sustituye por una comunicación	2€
Presentación electrónica de documentación	-	-	-

Presentación de informe técnico o memoria	1 (plano de estructura tras la modificación realizada)	500€/documento	500€
Obligación de conservar los documentos	2 (comunicación realizada y documentación presentada)	20€/documento	40€
Total del procedimiento			542€

Ahorro estimado: 71€ por solicitud presentada.

Se han considerado de media un total de 72 solicitudes de modificaciones menores.

TOTAL ahorro estimado: 5.112 €.

	Situación General	Propuesta	Diferencia/Ahorro
Coste total tramitación	613€	542€	71€
% de reducción sobre la situación actual	-	-	11.6%

2. Designación por el titular de la oficina de farmacia de las figuras de farmacéutico regente y farmacéutico sustituto.

Trámite	Nº total de documentos /actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	5€	5€

Presentación electrónica de documentación	3 (aceptación del nombramiento, documentación que acredita la sustitución o regencia y documentación acreditativa de la colegiación)	4€/documento	12€
Obligación de conservar los documentos	5 (resolución, solicitud y documentación anterior presentada)	20€/documento	100€
Total del procedimiento			117€

SITUACIÓN CON DISMINUCIÓN DE CARGAS ADMINISTRATIVAS			
Trámite	Nº total de documentos /actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	2€ se sustituye por una comunicación	2€
Presentación electrónica de documentación	1 (documentación acreditativa de la colegiación)	4€/documento	4€
Obligación de conservar los documentos	2 (comunicación y documentación anterior presentada)	20€/documento	40€
Total del procedimiento			46€

Ahorro estimado: 71€ por solicitud presentada.

Se han considerado un total de 45 solicitudes/año de nombramientos de regentes y sustitutos.

TOTAL ahorro estimado: 3.195€.

	Situación General	Propuesta	Diferencia/Ahorro
Coste total tramitación	117€	46€	71€
% de reducción sobre la situación actual	-	-	11.6%

3. *Transmisión de oficina de farmacia, pudiendo continuar realizando las mismas actividades de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

Trámite	Nº total de documentos /actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	5€	5€
Presentación electrónica de documentación	10 (relación de utillaje de laboratorio; modelos de registros; modelo de etiquetado; hoja de información al paciente; declaración de contar con procedimientos adecuados para gestionar los residuos derivados de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales conforme a la legislación vigente; plano de la zona destinada a elaboración; relación de los procedimientos normalizados de trabajo: presentación de al menos protocolos de carácter general sobre limpieza, y desinfección de las instalaciones, realización de PNT, tasa)	4€/documento	40€
Presentación de informe técnico o memoria	1 (memoria descriptiva del mismo e indicación de su superficie)	500€/documento	500€

Obligación de conservar los documentos	13 (documentación presentada, solicitud y resolución)	20€/documento	260€
Total del procedimiento			805€

SITUACIÓN CON DISMINUCIÓN DE CARGAS ADMINISTRATIVAS			
Trámite	Nº total de documentos/actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	2€ se sustituye por declaración responsable	2€
Presentación electrónica de documentación	-	-	-
Presentación de informe técnico o memoria	-	-	-
Obligación de conservar los documentos	1 (comunicación)	20€/documento	20€
Total del procedimiento			22€

Ahorro estimado: 783 € por cada solicitud presentada.

Se han considerado un total de 21 autorizaciones de transmisión de oficina de farmacia.

TOTAL ahorro estimado: 16.443 €.

	Situación General	Propuesta	Diferencia/Ahorro
Coste total tramitación	805 €	22€	783 €
% de reducción sobre la situación actual			97,3%

Si tomamos en consideración la totalidad de la población, que se podría beneficiar de estas medidas se estima lo siguiente:

- Actualmente, hay un total de 3.345 titulares de oficina de farmacia, que podrían solicitar el nombramiento de un sustituto o un regente, suponiendo un ahorro: $3.345 \times 71 = 237.495€$.
- Actualmente, se encuentran abiertas un total de 2.910 oficinas de farmacia, que podrían solicitar una modificación menor, suponiendo un ahorro de: $2.910 \times 71 = 206.610€$
- Actualmente 772 oficinas de farmacia elaboran formulación magistral y que podrían transmitirse, suponiendo un ahorro: $772 \times 783 = 604.476 €$

VII.6.- Evaluación ex post.

En cumplimiento de lo establecido en el apartado 3, del artículo 3 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, y analizado el proyecto normativo que se pretende, 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.

VIII.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS.

VIII.1- Consulta pública previa.

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.

VIII.2.- Consejo de Gobierno y trámites posteriores.

Desde la entrada en vigor del Decreto 52/2021, y, a pesar de estar contemplado dentro del procedimiento descrito en el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de marzo de 2019, la elevación del proyecto inicial al Consejo de Gobierno, para que decida sobre trámites ulteriores no es un trámite necesario.

En relación con el presente procedimiento dicho trámite no se ha llevado a cabo.

VIII.3.- Observaciones recibidas y su reflejo sobre el texto del proyecto.

Para la elaboración de este anteproyecto, se han solicitado los informes abajo reseñados procediéndose a valoración:

1	Dirección General de Humanización y Atención al Paciente.
2	Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación.
3	Dirección General de Coordinación Socio-Sanitaria.
4	Dirección General de Salud Pública.
5	Dirección General de Asistencia Sanitaria y Aseguramiento.
6	Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia.
7	Dirección General de Hospitales e Infraestructuras Sanitarias.
8	Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios.
9	Dirección General de Recursos Humanos y Relaciones Laborales.
10	Secretaría General Técnica. Consejería de Presidencia, Justicia e Interior.
11	Secretaría General Técnica. Consejería de Educación, Universidades, Ciencia y Portavocía.
12	Secretaría General Técnica. Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura.
13	Secretaría General Técnica. Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

14	Secretaría General Técnica. Consejería de Administración Local y Digitalización.
15	Secretaría General Técnica. Consejería de Sanidad.
16	Secretaría General Técnica. Consejería de Transportes e Infraestructuras.
17	Secretaría General Técnica. Consejería de Cultura, Turismo y Deporte.
18	Dirección General de Infancia, Familia y Fomento a la Natalidad.
19	Dirección General de Igualdad.
20	Dirección General de Infancia, Familia y Fomento a la Natalidad.
21	Oficina de Calidad Normativa.
22	Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano.
23	Dirección General de Recursos Humanos.
24	Dirección General de Tributos.
25	Dirección General de Presupuestos.
26	Dirección General de Reequilibrio Territorial.
27	Ministerio de Política Territorial.
28	Consejo de Consumo, con las observaciones de las siguientes entidades: Colegio de Ópticos, Arbitraje de Consumo, FACUA, UGT, Comisión Permanente del Consejo de Consumo, CCOO, ADEFARMA, COFARES.

I. Observaciones de las Secretarías Generales Técnicas de cada consejería, sobre la adecuación al orden competencial y atribuciones.

Toda vez que la aprobación de la iniciativa legislativa corresponde al Consejo de Gobierno, se ha girado comunicación a las secretarías generales técnicas de cada consejería, conforme a lo regulado en el artículo 4.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

En el momento de elaboración de la presente MAIN, se han recibido las siguientes respuestas de adecuación al orden competencial y de atribuciones establecida en los diferentes decretos de estructura:

1. Informe de la Secretaría General Técnica de Presidencia, Justicia e Interior.

Con fecha 15 de septiembre de 2021, en el que no se formulan observaciones al no afectar al ámbito competencial de la Consejería.

2. Informe de la Secretaría General Técnica de Cultura, Turismo y Deporte.

De 16 de septiembre de 2021, en el que no se realizan observaciones al texto.

3. Informe de la Secretaría General Técnica de Educación, Universidades, Ciencia y Portavocía.

Fecha de 16 de septiembre de 2021, en el que no se realizan observaciones en cuanto a su adecuación al orden competencial.

4. Informe de la Secretaría General Técnica de Transportes e Infraestructuras.

De 17 de septiembre de 2021, en el que no se realizan observaciones al contenido de la norma.

5. Informe de la Secretaría General Técnica de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura.

De 20 de septiembre de 2021, en el que se realizan las siguientes observaciones de carácter formal y de técnica normativa, tanto al proyecto normativo como a la MAIN.

En relación a la MAIN, se han puesto de relieve las siguientes observaciones:

En lo referente a los principios de buena regulación, apuntan a la ausencia en cuanto a los mismos, del principio de transparencia en su redacción. Dicha observación se ha tomado en consideración como mejora de técnica regulativa, siendo incorporado dicho principio en la memoria.

En cuanto a las observaciones realizadas al anteproyecto de ley, y las modificaciones al texto solicitadas, se pone de relieve que, la gestión integral de los residuos, que se propone incorporar al articulado por parte de esa Secretaría General Técnica, no puede ser atendidas, al ser el objeto de este anteproyecto de ley, la atención y la ordenación farmacéutica, y siendo, en cambio, las observaciones planteadas del ámbito regulatorio de lo contenido en la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid, cuyo objeto es establecer en el marco normativo de la Unión Europea, legislación básica del Estado, y competencia de la Comunidad de Madrid, el régimen jurídico de la producción y gestión de los residuos, su reducción, su reutilización y reciclado con el fin de proteger el medio ambiente y la salud humana.

No obstante, sí se ha querido recoger la conciencia medio ambiental, que debe estar implícita en cualquier actividad, sin que ello suponga una obligación más allá del objeto de esta ley, tal como ha quedado reflejado en sus artículos 5.2.c), 6.2.c), y 11.f).

6. Informe de la Secretaría General Técnica de Administración Local y Digitalización.

De fecha 22 de septiembre de 2021, no se realizan observaciones al contenido de la norma.

7. Informe de la Secretaría General Técnica de Economía, Hacienda y Empleo.

Informe recibido con fecha de 30 de septiembre, y en el que pone de relieve:

Obligatoriedad de recabar por parte del centro directivo tramitador informe preceptivo de la Dirección General de Tributos, el cual ya ha sido solicitado y recibido.

Así mismo, se señala la necesidad de introducir en el texto, la referencia a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público, ambas como normativa básica estatal, en materia de régimen sancionador. Dicha normativa ha sido recogida en la nueva redacción del artículo 51.1, antes 50.1. del anteproyecto de ley.

Con respecto al desarrollo de horarios y de dimensiones físicas de los establecimientos de farmacia, referidos en el anteproyecto de ley, señala esta Secretaría General, que parece más oportuno que ese detalle de datos no quede cristalizado en una ley (o, al menos, que sea una ley de mínimos), dada la complejidad y lentitud que puede conllevar su modificación ante cualquier necesidad futura de adaptación al mercado o a otras exigencias socioeconómicas. En este punto no se ha podido dar cabida a la observación realizada al texto normativo, al primar la necesidad de asegurar con la delimitación horaria, una prestación de servicios en régimen de libertad y flexibilidad, que en todo caso garantice el acceso de la población a la atención farmacéutica.

En relación a las dimensiones físicas de los establecimientos de farmacia, se ha modificado la redacción del artículo 21.5 del anteproyecto, eliminando los 30 metros mínimos establecidos para la zona de dispensación, permitiendo de esta forma dar una mayor flexibilidad, no obstante, se considera procedente mantener la superficie mínima de 12 metros cuadrados por sección, atendiendo a los mínimos necesarios para una adecuada atención farmacéutica.

Por último, propone esta Secretaría General Técnica valorar el introducir en el texto normativo medidas como la reducción de metros de distancia entre oficinas de farmacia, o disminución del módulo poblacional de 2.800 habitantes, por considerar que ello puede favorecer la libre competencia y el mejor servicio a los ciudadanos. A ello se hace necesario precisar que para la determinación del módulo poblacional se ha tomado en consideración las características territoriales y demográficas de la Comunidad de Madrid, y si bien, se ha establecido un módulo poblacional de 2.800 habitantes, se contempla la posibilidad de nueva apertura por incrementos superiores de 2.000 habitantes, y se garantiza el mantenimiento de las oficinas de farmacia en municipios de farmacia única.

No se considera posible en cualquier caso, establecer otras medidas, tal y como se propone desde ese centro directivo, que favorezcan la libre competencia, pues no debemos olvidar que, por un lado, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, indica que *“las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria”*, y por otro, las farmacias no son una actividad económica de mercado sujeta a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, cuyo ámbito de aplicación se extiende, de conformidad con su artículo 2 *“al acceso a actividades económicas en condiciones de mercado y su ejercicio por parte de operadores legalmente establecidos en cualquier lugar del territorio nacional”*, ni, tampoco, a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, cuyo artículo 2.2.f) excluye, expresamente, de su ámbito de aplicación los servicios sanitarios, incluidos los servicios farmacéuticos.

8. Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

De las observaciones efectuadas, en informe de 7 de octubre de 2021, se han incorporado todas aquellas que suponen una mejora de la redacción del texto, o implican una precisión terminológica. Así, en lo referido a la modificación terminológica de los conceptos de “centros residenciales de asistencia social” y “régimen de asistidos” de los artículos 3.5, 43 y disposición transitoria primera, se ha

procedido a modificar los términos anteriormente aludidos de “centros residenciales de asistencia social” por el de “Centros de servicios sociales de carácter residencial”, por ser el término acuñado en la Ley 11/2002, de 18 de diciembre, de Centros y Servicios de Acción Social y Mejora de la Calidad de los Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid.

No se ha procedido, en cambio, a aceptar la sustitución del término “en régimen de asistidos” por el de “persona en situación de dependencia”, optándose por mantener la primera denominación, al ser más respetuosa con la terminológica empleada en el art. 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. De esta manera, al considerar que se trata de centros de servicios sociales de carácter residencial en régimen de asistidos, se da cabida a la definición de centros de servicios sociales establecida en la específica normativa reguladora de la Comunidad de Madrid para este tipo de centros, a la vez que se recoge lo regulado en el artículo 6 del referido Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, dictado al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución, trasladando la obligatoriedad de disponer de un servicio de farmacia hospitalaria a los centros que tengan 100 camas o más en régimen asistidos.

Por otro lado, la Dirección General de Atención al Mayor y a la Dependencia, y la Dirección General de Evaluación, Calidad e Innovación proponen en estas observaciones dar una nueva redacción al artículo 48.2, en el que quede reflejado, el derecho a la elección de la oficina de farmacia que garantice una adecuada realización de la prestación farmacéutica de los residentes en los centros, y se tenga a consideración la libre elección de competencia. A este respecto, se hace necesario precisar que no ha sido posible acceder en su totalidad a lo solicitado, por considerar que, por un lado, toda oficina de farmacia va a garantizar una adecuada prestación, y por otro lado, el derecho a la elección no se coarta con la redacción dada por el actual artículo 49.2, antes 48.2, en el que, no obstante, se ha vinculado el depósito de medicamento de estos centros a un servicio de farmacia del área o a una oficina de farmacia de la Comunidad de Madrid.

II. Observaciones de otros centros directivos.

Iniciada la tramitación, de forma simultánea, y conforme a lo regulado en el artículo 8.1) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se remitió el texto del anteproyecto y la memoria que lo acompaña, tanto a las direcciones generales dependientes de la Consejería de Sanidad, como a las adscritas al Servicio Madrileño de Salud, para conocimiento y en su caso, realización de las observaciones que se considerasen oportunas.

A este respecto, cabe precisar que:

La Dirección General de Hospitales e Infraestructuras Sanitarias, la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios, la Dirección General de Recursos Humanos y Relaciones Laborales, la Dirección General de Salud Pública, la Dirección General de Humanización y Atención al Paciente y la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación han contestado manifestando que no tienen observaciones que efectuar al respecto.

Los siguientes centros directivos sí han presentado las observaciones al proyecto:

Dirección General de Coordinación sociosanitaria.

Se propone desde esta Dirección General, que se elimine la referencia al servicio de farmacia hospitalaria en el artículo 48.2.

No ha sido posible dar cabida a esta observación por cuanto el término “Servicio Hospitalario” utilizado, es el recogido, por ser el acuñado en el artículo 6 del Real Decreto 16/2012, de 20 de abril, dictado al amparo del artículo 149.1. 16.ª de la Constitución española.

Se ha aceptado la propuesta de revisión del artículo 48.2, actual 49.2, del texto del anteproyecto en los términos solicitados.

Dirección General de Asistencia Sanitaria y Aseguramiento.

Con respecto a las observaciones realizadas, desde este centro directivo, se pone de relieve:

Se han aceptado las modificaciones e incorporaciones solicitados con respecto a los artículos 3.3 (con excepción a la referencia al profesional sanitario), 4, 6.3 (actualmente artículo 7.3), 36.2, 37.1, 37.5 (incorporado al nuevo artículo 6), 37.6 (incorporado al actual artículo 37.3), 38, 39.1, 39.2 (actualmente referido en el artículo 37.4), 39.4 (a excepción de la asistencia por vía telemática directa al paciente), 39.5 (incluido como nueva función), 39.6 (incluido en el actual artículo 37.3 y 37.9), 39.9 (actual 39.6), 41 (actual artículo 42), las cuales han sido agregadas y adaptadas a lo largo de articulado del texto del anteproyecto.

Se crea el artículo 40 para dar cabida a lo solicitado en cuanto a los recursos materiales.

Por último, se acepta la redacción dada por ese centro directivo, por la que se elimina el término “hospitalaria” para los servicios de farmacia a los que deberán estar vinculados los depósitos de medicamentos de los centros de servicios sociales de carácter residencial referidos en el artículo 48.2, con la redacción dada en el actual texto, en el artículo 49.2.

Por el contrario, no se han incorporado al texto normativo, las siguientes modificaciones propuestas:

Se propone modificar la redacción dada al artículo 3.2, aportando una nueva definición de la “Atención farmacéutica”, que no ha sido posible incorporar por entender que, la atención en la oficina de farmacia comunitaria no está ligada a un concreto plan terapéutico sino, en su caso, a la prescripción del medicamento, como de igual forma no puede entenderse que la dispensación esté exclusivamente ligada a dicho plan.

Se insta la modificación del artículo 3.4, definición de “establecimiento sanitario”, no habiendo sido posible introducir la alternativa propuesta, por considerar que las responsabilidades, están ya incluidas en el texto normativo en su artículo 6, antes artículo 5, el cual delimita las obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos, incluso más allá de la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos.

No se comparte la modificación propuesta para el artículo 12.1, la sustitución del término “atención farmacéutica” por el de “cobertura farmacéutica”, al considerar que el primer término, recoge en su totalidad, la asistencia al paciente en lo que respecta a sus tratamientos y el seguimiento farmacológico, no aportando el término “cobertura” un alcance mayor del previsto en la redacción actual. Sirva este argumento para justificar la no aceptación de lo propuesto para los artículos 28.1 y 28.2, 34.1, 34.2, por referirse a términos similares.

No es posible introducir en las funciones de los servicios de farmacia relacionadas en el artículo 37, la función de “Participar en el diseño y desarrollo de estudios de investigación, relacionados con la farmacoterapia de los pacientes, así como la custodia y dispensación de los productos de los ensayos clínicos que se desarrollen en su ámbito”, por dar también este artículo, cobertura a los centros servicios sociales de carácter residencial en régimen de asistidos, los cuales no realizan esta función.

No se ha aceptado la figura del coordinador propuesta a través de los artículos 39.7 y 39.8, por considerar que el desempeño de los roles establecidos para los protocolos multidisciplinares y de colaboración de los profesionales de los centros de salud y los farmacéuticos comunitarios no es propio de esta disposición legal, sino que se considera más apropiado establecerlo en los propios protocolos de actuación.

En lo referido a la redacción dada por el artículo 44.2, no se ha incorporado al texto del anteproyecto, por contravenir la disposición adicional cuarta del 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.

Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia

De las observaciones planteadas por esta Dirección General, se han aceptado la totalidad de las propuestas para la exposición de motivos del texto, por considerar que dan una mejor redacción y contribuyen a una mejor comprensión de los servicios de farmacia y su evolución histórica.

Con respecto a la parte dispositiva, por ser de amplio contenido trataremos a continuación de realizar una síntesis que recoja cada uno de los artículos afectados:

En primer término, se propone la modificación de la definición de “Atención farmacéutica” recogida en el artículo 3, que no ha sido aceptada en los términos propuestos por no considerar idóneo incluir, en la propia definición del término, una enumeración de las actividades que forman parte de la propia atención farmacéutica. Se ha optado por trasladar esta enumeración de actividades al artículo 6.2.h), recogiendo de esta forma la inquietud del centro directivo proponente.

De igual forma, no se incorpora al texto la propuesta de redacción para definir dispensación, en la que se incluye la referencia a “protocolo de actuación” bajo el argumento de que no todos los medicamentos y productos sanitarios que se dispensan, lo son sujetos a prescripción médica. Si bien es cierto lo reseñado, se ha optado por incluir la referencia a indicación, incluyendo bajo ese concepto los supuestos en los que la dispensación se inicia por la solicitud de un fármaco o un producto sanitario concreto para tratar un problema de salud específico. Y es aquí, donde se enmarcan esos medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción. Hacer, por el contrario, referencia a “protocolos de actuación”, en un sentido tan impreciso y general desvirtuaría la propia definición de dispensación en el marco de las funciones recogidas en la propia ley.

Se ha procedido a la modificación del artículo 36.2 eliminando el término “hospitalaria” de la expresión “especialista en farmacia hospitalaria”, sustituyéndola por la expresión “especialista en farmacia”. No obstante, para cada una de las secciones del capítulo V, y en cada una de los ámbitos (atención primaria, hospitales, centro de servicios sociales de carácter residencial e instituciones penitenciarias) ha sido especificado el farmacéutico bajo cuya responsabilidad deberán estar los servicios de farmacia.

De otra parte, se solicita la inclusión en el artículo 37, de un inciso a la normativa estatal aplicable, referido a funciones de los servicios de farmacia, en concreto los artículos 83 y 84 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. No se ha considerado procedente la inserción de esta reseña en la parte dispositiva del texto, por ser funciones que, por estar ya reguladas, en la norma legal, son de obligado cumplimiento, sin necesidad de incluir la referencia en el artículo 37 del anteproyecto de ley para que estas o las propias funciones enumeradas en el referido artículo deban cumplirse.

Con respecto a la modificación propuesta del artículo 39.1 se procede a la inclusión del término “dietoterápicos” en la redacción del texto.

En lo referente a la ampliación de funciones de los servicios de farmacia propuestas, se ha procedido a la adaptación de lo solicitado creando nuevos apartados o adaptando el texto de los siguientes artículos: artículo 37, apartados 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13, artículo 38, artículo 39 apartados 1, 2, 3, 4, 5, 6, artículo 41, actual artículo 42 apartados 3, 4, 6 y 7, además de las funciones recogidas como obligaciones del artículo 6.2. h) y w).

No se ha considerado procedente incluir la función de “... *establecer y participar en programas de calidad*”, por no ser de obligado cumplimiento, para cada uno de los servicios, el tener establecido unos estándares de calidad.

De otra parte, no ha sido posible aceptar la propuesta, referida al artículo 43, actual artículo 44, de incluir a un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, como responsable de los servicios de farmacia de “centros residenciales de

asistencia social” por no ser esta redacción conforme a lo regulado en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el que se define la unidad “U.83 Farmacia” como *“la unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, o farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria en el caso de hospitales, lleva a cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos a utilizar en el centro y aquellos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud”*. De forma que, el farmacéutico especialista en Farmacia hospitalaria está exclusivamente recogido para el caso de hospitales y no para los centros de servicios sociales de carácter residencial. No obstante, sí se ha procedido a la inclusión, conforme a lo solicitado, de las funciones específicas de los servicios de farmacia en éste ámbito, de forma que guarden equilibrio con las funciones propias de los servicios de farmacia de atención primaria y farmacia hospitalaria.

Así mismo, no ha sido incorporada la propuesta de incluir en el artículo 45, actual artículo 46, la atención farmacéutica como función, por estar ya recogida como una obligación en el artículo 6.2.h).

Se admite la propuesta de modificar el artículo 46, actual artículo 47, en los términos de no limitar la vinculación de los depósitos de medicamentos, en el caso de hospitales del sector privado, exclusivamente a un servicio de farmacia hospitalaria, sino también haciendo posible su vinculación a una oficina de farmacia, en este caso, del área sanitaria. Se da una nueva redacción al referido artículo que recoge la propuesta.

Cerrando las observaciones presentadas por la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia, indicar que no ha sido posible incluir la redacción propuesta para el artículo 48, en el que se solicita vincular los depósitos de medicamentos de los “centros residenciales de asistencia social” a otro centro residencial, por contravenir el diseño organizativo recogido en el artículo 6 del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril.

VIII.4.- Informes

En el presente apartado, y dado que el artículo 4.2 c) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, dispone la tramitación simultánea de todos los informes, en este apartado se refieren, por un lado, aquellos informes de carácter preceptivo solicitados y recabados durante la tramitación del anteproyecto, y por otro, aquellos informes necesarios, aportados por otros centros directivos.

- *Informes preceptivos:*

1. Informe de impacto presupuestario de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

De acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional primera de la Ley 9/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2019, prorrogada para el ejercicio 2021, y según lo dispuesto en el Decreto 122/2020, de 29 de diciembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los criterios de aplicación de la prórroga automática de los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2019, hasta la entrada en vigor de los Presupuestos Generales para 2021, se solicitó el correspondiente informe a la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

El 21 de septiembre de 2021, de conformidad con lo previsto en el apartado 39a) de la Resolución de la Dirección General de Presupuestos, de ejecución presupuestaria, se solicitó por la referida Dirección General, que, con carácter previo a la emisión del correspondiente informe, se remitiera memoria complementaria, en la que se detallase, por parte del centro gestor, tanto el programa como el subconcepto, y los costes derivados de la entrada en vigor de la citada disposición.

Dicha memoria, fue remitida, por este centro gestor, el día 7 de octubre de 2021, y en la misma, se hacía constar la repercusión que tendrá, en su caso, la entrada en vigor de dicha ley, en lo referente al estado de ingresos, detallándose la

minoración que experimentarán las distintas tasas afectadas, sin hacer alusión a su repercusión en el estado de gastos.

El 19 de octubre de 2021 la Dirección General de Presupuestos a la vista de la citada memoria, emite informe señalando que “no existe inconveniente para continuar con la tramitación del anteproyecto de referencia”.

2. Informe de impacto presupuestario de la Dirección General de Tributos Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

Conforme a lo previsto en el Decreto 234/2021, de 10 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, en su artículo 7, en relación con la disposición adicional primera de la Ley de Presupuestos de la Comunidad de Madrid, para el año 2019 (presupuestos prorrogados para 2021 mediante Decreto 122/2020, de 29 de diciembre), para *“todo proyecto de ley, disposición administrativa, acuerdo o convenio, cuya aprobación y aplicación pudiera suponer un incremento del gasto público o disminución de los ingresos de la Comunidad de Madrid respecto del autorizado y previstos en la presente Ley, o que puedan comprometer fondos de ejercicios futuros, habrá de remitirse para informe preceptivo a la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda”*.

El referido informe fue solicitado con fecha 4 de octubre, y remitido el día 5 del mismo mes, con la indicación de que la entrada en vigor de la norma propuesta supondría una disminución de los ingresos previstos en la LPGCM, únicamente si ésta se produjera en este ejercicio presupuestario, es decir, de aprobarse antes del 31 de diciembre de 2021, circunstancia que con los plazos de tramitación ordinarios del presente anteproyecto de ley no será posible, estimándose su aprobación para el año 2022, y recogiendo la necesidad de la toma en consideración de esta circunstancia en el momento de elaboración de los correspondientes presupuestos.

3. Informe de Coordinación y Calidad Normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.4 del Decreto 52/2021 y el artículo 26.3.a) del Decreto 191/2021, de 3 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, que le atribuye la competencia para la emisión del informe de coordinación y calidad normativa, se solicitó éste, por parte de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, con fecha 14 de septiembre de 2021, siendo emitido el día 17 del mismo mes.

En el informe se realizan diversas observaciones en relación con la redacción y contenido, tanto del anteproyecto normativo como de su correspondiente MAIN.

La práctica totalidad de las observaciones y recomendaciones contenidas en el informe se han tomado en consideración y en parte han motivado la modificación del anteproyecto y de su MAIN, con excepción de las siguientes:

En lo referente a la observación, en la que señalan la necesidad de concretar los requisitos para la obtención de la autorización de funcionamiento de los establecimientos sanitarios, y cuáles de estos tendrían la consideración de esenciales a fin de determinar su revocación, se ha considerado, no dar cabida a lo planteado, pues dicha autorización está referida no sólo a las oficinas de farmacia, sino a cada uno de los tipos de establecimiento sanitarios (oficinas de farmacia, botiquines farmacéuticos, depósitos de medicamentos, unidades de radiofarmacia, y los servicios o unidades de farmacia), por lo que definir dichos requisitos para cada uno de estos establecimientos, se estima, por su extensión, especificidad y complejidad más apropiado para el desarrollo de una futura disposición reglamentaria.

Por otro lado, en el informe se sugiere justificar en la MAIN, la exigencia de una superficie mínima tanto para el local, de 75 metros cuadrados de superficie útil, como para las secciones, de 12 metros cuadrados útiles de superficie.

En este caso, indicar que, las dimensiones mínimas de las secciones son idénticas a las actualmente vigentes en la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, considerándose necesario su mantenimiento en orden a que con la reserva de un espacio mínimo, tanto de los locales de las oficinas de farmacia como de las secciones, con el fin de garantizar el desarrollo de las funciones de los profesionales en condiciones de seguridad, permitiendo además, una apropiada atención farmacéutica, y un adecuado grado de privacidad para los usuarios.

En cuanto a la necesidad de justificar la exigencia de un mínimo de 30 metros cuadrados para la zona de dispensación, señalar que dicha exigencia ha sido eliminada de la actual redacción del artículo 21.

De igual forma se sugiere que se justifiquen, los motivos por los que en el artículo 36.2 in fine se establece que los hospitales, centros residenciales de asistencia social e instituciones penitenciarias *“funcionarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria”* a lo que cabe señalar, que la redacción del artículo ya ha sido modificada, de forma que en el actual anteproyecto, se recoge que cada uno de estos centros estará *“bajo la responsabilidad de un farmacéutico”*, omitiéndose la necesidad, de que en todo caso, éste deba ser un especialista en farmacia hospitalaria.

En lo referente a contemplar el establecimiento de un período de vacatio, entre la publicación de la norma y su efectiva entrada en vigor, conforme a lo establecido en la disposición final cuarta, ahora tercera, y a su justificación en esta MAIN, clarificar que, teniendo en cuenta, que no se trata de un texto de especial complejidad y extensión que haga necesario aplazar su eficacia, se ha optado por mantener un sistema instantáneo y no diferido, mediante el cual, la norma entre en vigor al día siguiente de su publicación en el boletín oficial correspondiente, sin establecer de esta forma un período de "vacatio legis", entre la publicación y su efectiva entrada en vigor, al entender que se trata de una norma que introduce novedades, traducidas en nuevas facultades o derechos.

4. Informe sobre el impacto por razón de género de la Dirección General de Igualdad, de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y conforme a lo previsto en el artículo 13.1 c) del Decreto 208/2021, de 1 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, se solicitó el correspondiente informe, siendo emitido el día 20 de septiembre.

En el informe se indica textualmente que *“examinado el contenido del citado proyecto, esta Dirección General de Igualdad informa que no se aprecia impacto por razón de género y que, por tanto, no incide en la igualdad efectiva entre mujeres y hombres.”*

5. Informe sobre el impacto en la infancia, adolescencia y la familia de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor y de modificación del Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil, y la disposición final décima de la Ley 40/2003, de 18 noviembre, de protección a las familias numerosas, y conforme a lo previsto en el artículo 11.14 del Decreto 208/2021, de 1 de septiembre, se solicitó el correspondiente informe con fecha 23 de septiembre de 2021, siendo emitido con fecha 30 del mismo mes.

En el informe se indica que el contenido del anteproyecto de ley es *“susceptible de generar un impacto positivo en materia familia, infancia y adolescencia, en la medida en que tiene como objetivo dinamizar la actividad económica, incentivar la inversión, el ahorro y el consumo de los ciudadanos madrileños, como medios para paliar la situación de crisis económica provocada por la emergencia sanitaria generada por la incidencia del COVID-19”*.

6. Informe sobre el impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, así como sobre identidad de género de la Dirección General de Igualdad, de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley de la Comunidad de Madrid 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 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, y conforme a lo previsto en el artículo 13.2 c) del Decreto 208/2021, de 1 de septiembre, se solicitó el preceptivo informe a la Dirección General de Igualdad, siendo remitido con fecha 22 de septiembre de 2021.

En el informe se indica que *“analizado anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, se aprecia un impacto nulo por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género.”*

7. Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

Por parte de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad se remitió el anteproyecto y la documentación que le acompaña, al Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, así como la solicitud de dictamen preceptivo.

En su reunión del 24 de septiembre de 2021, la Comisión Permanente, ratificó el informe favorable de la Comisión de Legislación, reunida telemáticamente con fecha 22 de septiembre de 2021, reunión en la que se valoró que el proyecto tendría un efecto positivo en los consumidores y usuarios. El acuerdo se adoptó por unanimidad.

8. Ministerio de Política Territorial.

Por la Secretaría General Técnica se solicitó informe al Ministerio de Política Territorial, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26, apartado 5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al tratarse de una norma que pudiese afectar a la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Transcurrido el plazo sin haberse emitido el citado informe y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 8.3 del Decreto 52/2021, conforme al cual la falta de emisión de los correspondientes informes y observaciones en el plazo establecido al efecto *“no impedirá la continuación del procedimiento”* de tramitación del proyecto normativo, sin perjuicio de su eventual incorporación y consideración si tales informes u observaciones llegasen a emitirse con posterioridad.

Se procede, a continuar con la tramitación del anteproyecto.

- *Otros informes.*

1. Dirección General de Reequilibrio Territorial

Con fecha 26 de octubre, se recibe informe de observaciones, en el que se solicita:

Incluir en el artículo 3 la definición de farmacia rural.

No se ha aceptado lo solicitado al no hacerse referencia directa a esa terminología término a lo largo de anteproyecto. No obstante, lo anterior, el anteproyecto muestra una especial sensibilidad con las oficinas de farmacia en núcleos de población de menos de 2.000 habitantes, estableciendo para ellas, excepciones en cuanto a las superficies útiles y mínimas, horarios de las oficinas de farmacia, reconociendo sus particularidades y previendo la posibilidad de que aquellos municipios que a la entrada en vigor de esta ley contasen con farmacia única podrán seguir manteniéndola.

Compatibilizar actividades profesionales que ayuden a dinamizar el medio rural, siempre que no impida la presencia física del farmacéutico en el horario de apertura de la oficina de farmacia.

A este respecto, se precisa que la realización de actividades por parte profesionales farmacéuticos son compatibles con cualquier actividad profesional dentro de los límites establecidos en el artículo 7 del anteproyecto.

2. Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

Recibido informe con fecha 17 de septiembre, se ponen de relieve varios tipos de observaciones, que pueden agruparse en cuatro apartados.

Un primer apartado referido a consideraciones de carácter gramatical, que han sido tomadas en consideración, procediéndose a una mejora en cuanto a la puntuación del texto y a la redacción del mismo, así como a la aplicación de las Directrices de técnica normativa.

Por otro lado, se han presentado diversas observaciones referidas al contenido de las disposiciones tanto adicionales, como transitorias y derogatoria.

En este punto, se ha tomado en consideración, la observación realizada con respecto a la disposición adicional primera, y su contenido se ha incorporado al articulado, en concreto en el artículo 6.2 referido a las obligaciones y derechos de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos.

Con respecto a las disposiciones adicionales dos, tres y cuatro se ha optado por su mantenimiento como adicionales, en virtud de la aplicación de la directriz 39.b) ya que constituyen una excepción de aplicación de la norma.

En cuanto a la disposición transitoria segunda, se ha considerado la observación, realizada y se ha procedido a su eliminación.

Por último, en la disposición derogatoria, se ha enunciado de manera expresa, tanto los artículos, como las normas que quedan derogadas.

En lo referente a las observaciones realizadas en cuanto a la MAIN, todas se han incorporado a la memoria.

Finalmente se han presentado observaciones referidas al articulado del texto.

Se han incorporado a la parte dispositiva del anteproyecto, las apreciaciones referidas a los artículos 7, 8, actual 9, 10, 18.2, 18.3 a), 21.2, 26.2, 31.2, 33, 35 (incorporándose al artículo 34.3), 39.2, 50.1, 54 y 55.1.

En cuanto al resto de las observaciones, no han sido incorporadas en el texto, y así, en el artículo 8.2, actual 9.2, cuando se hace referencia al establecimiento de protocolos en situaciones de emergencia, debe entenderse que los mismos serán aprobados mediante el instrumento jurídico preciso que dependerá de la emergencia sanitaria, catástrofe o peligro para la salud que exija cada momento.

Se hace referencia en el informe a que las definiciones de oficina de farmacia, planificación farmacéutica, botiquín farmacéutico, y depósitos de medicamentos, recogidas respectivamente en los artículos 11, 24, 34.1, 45, actual artículo 46, y 49, actual artículo 50, deberían figurar, conforme a la directriz 17 de técnica normativa, en el apartado de disposiciones generales, recogidas en el artículo 3, dónde figuran aquellas definiciones necesarias para una mejor comprensión del texto. A ello cabe participar que, se ha mantenido el criterio de conservar cada una de esas definiciones en los artículos referidos, respetando el diseño y estructura del anteproyecto de ley, el cual obedece a un criterio de especificidad, dibujado en un estructura que evoluciona de lo general a lo particular, y que sin lugar a dudas ayuda, en cada momento, a una mejor comprensión del texto, acercando la norma al ciudadano, y contribuyendo a una fácil localización de conceptos, necesaria para los profesionales y regulada a través de esa especificidad recogida en el capítulo II (Oficinas de farmacia), capítulo III (Planificación farmacéutica y funcionamiento de las oficinas de farmacia), capítulo IV (Botiquines farmacéuticos), capítulo VI (Depósitos de medicamentos), capítulo VII (Unidades de radiofarmacia).

No se ha considerado preciso la incorporación en el artículo 12.1, del término oficina de farmacia, ya que se considera que puede resultar reiterativo, al encontrarse encuadrado en el capítulo II, que ya se titula “oficinas de farmacia”.

En lo que respecta a la dispensación con entrega informada en domicilio, recogida en el artículo 13, es preciso matizar que, cuando el anteproyecto se refiere

al protocolo a seguir por las oficinas de farmacia, se está refiriendo a procedimiento de actuación, cuya finalidad es impedir que la forma de actuar ante determinadas situaciones críticas quede al arbitrio de los involucrados en ellas, y que en su caso se pueda aprobar a través de diferentes instrumentos jurídicos.

Se refiere también a la posibilidad de que el uso de los términos, de autenticidad (aquello que está documentado o certificado como verdadero o seguro), validez (propiedad de aquello que es válido, que resulta consistente, plausible o admisible) y legitimidad (cualidad de ser conforme a un mandato legal), pudiesen originar inseguridad jurídica. En este caso se ha optado por mantenerlos porque se considera que no son términos excluyentes entre sí, sino que, atendiendo a cada caso podrán resultar clarificadores.

En cuanto a la observación realizada a los sistemas personalizados de dosificación recogidos en el artículo 14, en lo referente a la utilización de protocolos elaborados por cada oficina de farmacia, señalar que ya la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el documento de Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia que pretende ser un marco de consenso de criterios de obligado cumplimiento entre las diferentes Comunidades Autónomas, en relación con la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por las oficinas de farmacia. En base a este documento de mínimos, cada Comunidad Autónoma debe disponer, en el formato que decida (normativo, guía, protocolo...), su propio documento de criterios adaptado a su realidad y peculiaridades territoriales.

En relación al artículo 15.3 sobre la conveniencia de concretar la normativa estatal aplicable, se ha considerado que se trata de un campo excesivamente técnico, y susceptible de mejoras constantes, por lo que no ha lugar el circunscribir la normativa al momento actual, sobre todo teniendo en cuenta que, en la actualidad se encuentra en revisión el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En cuanto a la incorporación al texto, de las causas de cese del personal de la oficina de farmacia, recogido en artículo 20, no se considera preciso la incorporación de causas por resultar reiterativo con las que motivaron su nombramiento.

Respecto a lo recogido en los artículos 46 y 48, actuales 45 y 49, se ha respetado la terminología utilizada en el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, dictada al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16ª. de la Constitución española.

En lo relativo al artículo 49, actual 50, por ser de competencia estatal el desarrollo reglamentario del control de calidad de radiofármacos y de los aparatos, no corresponde en esta norma autonómica establecer desarrollo reglamentario, no siendo posible ir más allá de la elaboración y establecimiento de procedimientos e instrucciones específicas.

Se recoge en las observaciones, que en el artículo 56.3, actual 59.3, sobre la prescripción y la caducidad, puede no resultar oportuno hablar de “volviendo a transcurrir el plazo”. En este sentido se ha modificado la redacción completa del citado artículo, siendo más clarificador, si bien se sigue manteniendo dicha expresión, al ser acorde al artículo 30.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Régimen Jurídico del Sector Público.

En cuanto a la enumeración que se lleva a cabo en el artículo 56, actual 55, se están utilizando tanto verbos en infinitivo como sustantivos, ya que, por el valor semántico de las afirmaciones, algunas no se pueden ajustar a las directrices referidas.

Por último, se recomienda que la sección 1ª del capítulo V y del capítulo VI, no tengan por título “disposiciones generales”, ya que pueden inducir a error con el Título Preliminar de la ley. En este caso, se ha considerado que, en el Título Preliminar, cuando se recogen las disposiciones generales, se está haciendo referencia a artículos que son considerados como parte básica e introductoria a esta norma y sobre los que se apoyan los principios que impregnan el texto normativo y que aseguran una correcta aplicación del mismo. Se trata de recoger artículos que

tienen un carácter transversal y que, por lo tanto, sirven de orientación a lo largo del texto.

Sin embargo, las disposiciones generales que se recogen con tal denominación en la sección 1ª del capítulo V y VI, son de aplicación exclusivamente a los servicios de farmacia (atención primaria, hospitales y centros de servicios sociales de carácter residencial e instituciones penitenciarias) y a los depósitos de medicamentos (en hospitales, centros sanitarios sin internamiento y centros de servicios sociales de carácter residencial), por lo que para no reiterar en cada uno de ellos, las funciones y requisitos que son comunes, se ha optado, por englobarlos en unas disposiciones generales comunes.

3. Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

Se emitió, el 29 de septiembre de 2021, informe favorable, condicionado a la modificación de la MAIN en los aspectos señalados en el apartado VII y referidos a si la implantación de determinadas novedades recogidas en el texto, requerirían un aumento de dotación de medios personales, en los servicios de farmacia y centros residenciales de asistencia social de instituciones de titularidad pública de la Comunidad de Madrid, y una vez modificada dicha MAIN a su remisión al centro directivo para que conste en el expediente.

En relación al informe efectuado por la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, cabe indicar lo siguiente:

Con respecto a lo expuesto en el apartado VII relativo a las áreas de los servicios de farmacia del apartado 4 del artículo 36, señalar que se ha procedido a modificar la redacción del artículo eliminando del apartado c), el “Área de elaboración y acondicionamiento de medicamentos no estériles”, de forma que, las áreas mantenidas, son de carácter funcional, sin que en ningún momento se precise de dimensiones mínimas de equipamiento específico, o de diferenciación estructural,

y por ende, ningún coste adicional ni incrementos de los medios humanos actuales, al no suponer la enumeración de las áreas descritas un aumento de las funciones tradicionalmente realizadas por estos servicios de farmacia.

De igual forma, y atendiendo a las observaciones realizadas por esa Dirección General, aclarar que las funciones de los servicios de farmacia, tanto de hospitales como de atención primaria, son funciones contempladas en la vigente Ley 19/1998, de 25 de noviembre, siendo funciones que realizan habitualmente, no suponiendo el cumplimiento de estas, un incremento de los recursos humanos de los servicios de farmacia hospitalaria y de atención primaria, pues incluso en el caso de la dispensación en modalidad no presencial, restringida en el anteproyecto actual a los servicios de farmacia de hospital y al ámbito del propio servicio, dicha dispensación ya se encuentran recogida como tratamientos extrahospitalarios en las funciones contempladas en la vigente ley 19/1998, de 25 de noviembre, no suponiendo la atención y dispensación desempeñada en los servicios de farmacia hospitalaria coste en la dotación de personal, por ser la atención y dispensación de medicamento al paciente externo una función ya cumplida y de larga trayectoria en los servicios de farmacia hospitalaria.

No obstante, se ha procedido a dar nueva redacción a los artículos 37, funciones generales de los servicios de farmacia, artículo 39, funciones de los servicios de farmacia de atención primaria y artículo 41, actual artículo 42, funciones de los servicios de farmacia en hospitales, en los que se refleja lo hasta aquí expuesto.

En lo referente a la necesidad de especificar, en qué consistiría la dotación de personal de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros de servicios sociales de carácter residencial con 100 camas o más, que fueran de titularidad pública y al plazo de tres años establecido por la disposición transitoria primera para proceder a su adecuación y, en su caso, dotación de personal, se hace necesario exponer que la obligación establecida, viene recogida en el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de forma que este modelo no ha sido creado ex-novo por este anteproyecto de ley, habiendo sido regulado previamente

en orden a la prestación farmacéutica, por ello la posible incidencia en los recursos humanos de estos centros y establecimientos sanitarios atiende a la regulación estatal no siendo consecuencia de la aplicación del actual anteproyecto de ley.

No obstante, teniendo en cuenta la observación planteada por ese centro directivo se procede a la modificación del texto legislativo, eliminando la transitoriedad otorgada para dichos centros y establecimientos sanitarios, y se procede a modificar la redacción dada a los artículos 43 y 48, que permitan clarificar el modelo establecido por la normativa estatal.

Habiéndose incorporado al texto las observaciones formuladas y remitida la ampliación de memoria solicitada, con fecha 12 de noviembre de 2021, la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo ha emitido nuevo informe en el que concluye que se han atendido las observaciones de naturaleza económica que se formularon en el informe de 29 de septiembre de 2021. En virtud de todo lo ello, dicho centro directivo informa favorablemente el presente anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

VIII.5- Trámite de audiencia e información públicas.

Una vez cumplidos los trámites anteriores y tras la modificación del texto del anteproyecto normativo y de su Memoria de Impacto Normativo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 del Decreto 52/2021, se sustanciará el trámite de audiencia e información pública contemplado en el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, al objeto de:

a) Dar audiencia a los ciudadanos cuyos derechos e intereses legítimos pueden verse afectados por la propuesta normativa.

b) Obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Mediante Orden 1.105/2021, de 6 de septiembre, del Consejero de Sanidad, se acordó la tramitación urgente del proyecto normativo por lo que, conforme a lo

establecido en el artículo 11.3 b) del Decreto 52/2021, el plazo por el que se debía efectuar el trámite de audiencia e información públicas sería de 7 días hábiles.

De igual forma, el apartado 11 del Acuerdo de 5 de marzo de 2019, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen las instrucciones generales para la aplicación del procedimiento para el ejercicio de la iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria del Consejo de Gobierno, establece que cuando un anteproyecto de Ley afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, el centro directivo competente instará, a través de la Secretaría General Técnica de su Consejería, la publicación del texto, así como de su Memoria de Análisis de Impacto Normativo, en el Portal de Transparencia con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Atendiendo a ello, la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, dictó resolución, el 9 de diciembre de 2021, para someter a trámite de audiencia e información pública el anteproyecto de Ley Ordenación y Atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid, que fue publicada en el Portal de Transparencia el día 14 de diciembre de 2021, iniciándose dicho trámite el día siguiente al de su publicación, siendo esto, el 15 de diciembre, y prolongándose hasta el 23 de diciembre del 2021.

No obstante, el 22 de diciembre de 2021, por procedimiento abierto a instancia de parte, la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, dicta resolución por la que se resuelve estimar la ampliación del plazo, de 7 días hábiles, recogido en la resolución de esta Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, de fecha 9 de diciembre de 2021, por la que se inició trámite de Audiencia e Información Pública del Anteproyecto de ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, ampliándolo por un plazo de tres días hábiles más, trasladándose dicho plazo hasta el 28 de diciembre de 2021.

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

1	ADEFARMA.
2	AESTE, AMADE, FED, LARES Madrid, Plataforma por la Atención a la Dependencia.
3	ASOCIACIÓN NACIONAL PARA LA SALUD ANIMAL.
4	AUTOCONTROL, ASOCIACIÓN PARA LA AUTORREGULACIÓN.
5	COFARES
6	COLÉGIO NACIONAL DE ÓPTICOS- OPTOMETRISTAS.
7	COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID.
8	COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID.
	COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE MADRID.
9	CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS.
10	CSIT UNIÓN PROFESIONAL.
11	FARMAINDUSTRIA.
12	FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES.
13	FUNDACIÓN PHARMACEUTICAL CARE ESPAÑA.
14	MOVIMIENTO PARA LA DEFENSA DE UN MODELO FARMACÉUTICO ASISTENCIAL (MODEMFA).
15	DELEGACIÓN TERRITORIAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA CLÍNICA, FAMILIAR Y COMUNITARIA (SEFAC).

16	FUNDACIÓN PRO FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA (SEFAP).
17	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA RURAL (SEFAR).
18	SINDICATO DE ENFERMERÍA.
19	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA.
20	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
21	SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO.
22	UNIÓN DE TRABAJADORES DE FARMACIA.

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

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

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

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

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

En este momento del procedimiento se ha tratado de sistematizar y ordenar las observaciones presentadas, con el fin de estructurar la información y valorar las posibles modificaciones al texto del anteproyecto. No obstante, ante el volumen de alegaciones presentadas se hace inviable realizar una exposición individualizada de cada una de ellas, lo contrario se traduciría en una memoria extensa, poco concisa y de difícil comprensión por la multitud de diferentes propuestas a artículos similares, de matices, algunos de ellos contradictorios entre sí, y de fundamentos presentados, cuya incorporación no es imprescindible para reflejar la comprensión de las modificaciones introducidas al texto. Por ello, se ha procedido a agrupar las observaciones efectuadas al objeto de que quede reflejado el modo en que estas han sido tenidas en consideración, habilitando una exposición sistemática y estructurada que permita tener conocimiento detallado de aquellos elementos que han sido analizados en la adopción de la nueva propuesta y las mejoras de redacción que de ellas se derivan.

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

de dispensación, informando y aconsejando, en el marco de las funciones propias reconocidas en el anteproyecto de ley, yendo más allá de considerarlo un acto puramente mecánico.

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

Un ejemplo sería la sustitución del término “oficina de farmacia” por el más actual de “farmacia comunitaria”, a lo que podemos aducir que, si bien se entiende el alcance que la oficina de farmacia presta a la comunidad, no se ha considerado procedente la sustitución del termino por ser el de “oficina de farmacia” más acorde a lo recogido en el marco jurídico básico del Estado, tal es el caso de la ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, norma que contiene la definición legal de las mismas, o el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en la que se menciona expresamente a la oficina de farmacia como establecimiento sanitario, tratándose en ambos casos de normativa básica estatal a la que este anteproyecto debe guardar la debida observancia.

Agrupadas todas las observaciones efectuadas durante el trámite de audiencia e información pública, se detallan a continuación aquellos elementos que, por su reiteración, significado, relevancia o trascendencia, han permitido dar una redacción final al Anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la

Comunidad de Madrid y que nos llevan a hacer una lectura comprensiva para valorar su impacto en la iniciativa normativa:

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

2º Revisiones periódicas de medicamentos y devoluciones.

Con respecto a las obligaciones de los farmacéuticos de los establecimientos farmacéuticos, referidas a las revisiones periódicas de los medicamentos, productos sanitarios y materias primas y destrucción de los medicamentos caducados o deteriorados que no hayan sido devueltos al proveedor, y que se recoge en el artículo 6.2, c), se ha procedido a la modificación de la redacción, con la finalidad de clarificar, que, el certificado de destrucción al que se refiere el artículo, no se emite por parte del farmacéutico, sino que la obligación que se contempla, es la de aportar la documentación que justifique que se ha procedido a la destrucción por parte de gestores autorizados por las autoridades competentes, al ser productos, que presentan una alta carga contaminante, por lo que su destrucción debe hacerse, en cualquier caso, dentro de unas condiciones controladas.

Dicho artículo se ha redactado teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano artículo 2.6 donde con el siguiente literal se recoge que “Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos sólo podrán aceptar devoluciones de las

oficinas de farmacia y servicios de farmacia a los que les hayan suministrado los medicamentos objeto de la devolución, sin perjuicio de las devoluciones que pudieran recibir destinadas exclusivamente a la destrucción en el ámbito de sistemas integrados de gestión de residuos, así como de la aplicación, cuando proceda, de lo dispuesto en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos”.

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

3º Recetas.

En relación a la alegaciones presentadas, en concreto las referidas a la inclusión del término “oficial” al referirnos a la receta médica, no se ha procedido a la modificación de los términos del texto, atendiendo a lo regulado en el artículo 1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, en el que se define la “receta médica”, como “el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o

bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos”, sin que aparezca la calificación de oficial para referirse a la misma.

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

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

Este anteproyecto de ley que tiene por objeto la ordenación y atención farmacéutica, ha recogido el espíritu del documento de “Consenso sobre atención farmacéutica” arriba diferenciado centrado en el seguimiento farmacoterapéutico, y no entra en la prestación de otros servicios profesionales (cribados, certificados, vacunación...que salen del propio ámbito del objeto de regulación de este anteproyecto).

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

calidad y la mayor accesibilidad para la población, realizando las campañas oportunas.

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

5º Hoja de reclamaciones.

El anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica afecta a los intereses de los consumidores desde la perspectiva de los derechos a “la protección frente a los riesgos que puedan afectar a la salud y a su seguridad” y a una “información correcta sobre los diferentes bienes, productos y servicios”, reconocidos como básicos en el artículo 3 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, por cuanto crea un marco regulador de la ordenación de la atención farmacéutica y de los establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid a todos los niveles, incluyendo un catálogo de derechos y obligaciones a los usuarios de estos establecimientos y determinando las obligaciones de las oficinas de farmacia en materia de publicidad e información a los ciudadanos, como así queda recogido en el Artículo 47. “Protección de la salud y seguridad de los consumidores”, en los que figuran aquellos incumplimientos, que constituyen infracción en materia de Protección de la salud y seguridad de los consumidores, de forma que la atención farmacéutica prestada en las oficinas de farmacia, no está excluida de este ámbito de protección de los consumidores de la Comunidad de Madrid, para los que se hace no solo necesario sino obligado disponer en este tipo de establecimiento sanitario de hojas de reclamaciones de consumo, lo que no excluirá la posibilidad que tienen los consumidores de formular su reclamación de cualquier otra forma legalmente prevista a fin de garantizar el derecho a reclamar.

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

6º Incompatibilidades.

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

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

7º Actuación en situaciones de emergencia.

Se ha procedido a definir la situación de emergencia en artículo 3 referido a definiciones generales. Ahora bien, anticipar aquellas circunstancias en las que esta pueda darse o establecer una contraprestación como se ha propuesto en las alegaciones al anteproyecto de ley no ha sido posible. Hacerlo, limitaría la excepcionalidad de la propia situación de emergencia, catástrofe o peligro para la salud pública, situaciones a las que, con este precepto, se ha pretendido dar un marco jurídico general.

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

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

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

9º Agrupaciones ganaderas.

Con respecto a la apreciación que se realiza en alegaciones, referida a la no inclusión en el borrador del anteproyecto, de las agrupaciones ganaderas, y de los medicamentos veterinarios, es importante precisar que el alcance de lo regulado en

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

10º Acto de dispensación.

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

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

Así mismo, especial mención merecen las referencias realizadas a la presencia inexcusable del farmacéutico en el acto de dispensación y a que ésta pueda llevarse a cabo por técnicos bajo su supervisión. A ello apuntar, que la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. La colaboración de

ayudantes o auxiliares no excusa la actuación del farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional, tal como viene recogido en el artículo 5 de la ley 16/1997 de regulación de servicios de oficina de farmacia, y en el mismo sentido se regula la venta a distancia al público de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web.

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

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

Se preserva así el papel único y exclusivo de la oficina de farmacia en la dispensación y, por tanto, no ha de entenderse en el contexto del “delivey” con la intervención de otros agentes ajenos a la propia farmacia y con otros intereses poco o nada sanitarios.

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

Tampoco es posible, como se ha sugerido, limitar este servicio a los domicilios de la zona básica de salud en los que se encuentre la oficina de farmacia, ya que ello sí iría en contra de la propia libertad de elección reconocida al usuario.

Sí se ha procedido a definir qué se entiende por pacientes en situación de vulnerabilidad sanitaria, haciendo especial hincapié en el hecho de que la atención y entrega en el domicilio de medicamentos “dispensados en la oficina de farmacia”, está prevista en las circunstancias previstas. No se trata pues de un servicio indiscriminado.

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

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

Por último, y recogiendo el interés mostrado en alegaciones, sobre la posibilidad de prever en la norma que el farmacéutico pueda dispensar, con carácter excepcional, medicamentos en situaciones de olvido de la receta, o falta de la misma y sea necesario garantizar la continuidad del tratamiento, ajustar dosis, forma farmacéutica, posología... y, aun siendo partícipes de esta necesidad demanda por sector, ésta no ha podido ser atendida en tanto que esta propuesta de dispensación excepcional, atendiendo al orden competencial en esta materia, no viene recogida

en la norma estatal. El Real Decreto Legislativo 1/2015 señala que las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas, pero no prevé ningún tipo de excepcionalidad, ni tampoco en lo que respecta a los supuestos de sustitución por el farmacéutico recogidos en el artículo 89 del citado Real Decreto Legislativo.

11º Sistemas personalizados de dosificación.

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

A este respecto se ha tenido en consideración los “Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia”, publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), máxima autoridad reguladora en materia de medicamentos y productos sanitarios, en el que se establecen unos mínimos de obligado cumplimiento y en el que se hace referencia a la declaración responsable que deberán presentar los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia a la autoridad competente, como trámite previo al inicio de la actividad. A mayor abundamiento, el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, recoge que quien quiera ejercer una actividad o que se le reconozca un derecho lo pueda poner en conocimiento de la Administración

competente mediante la declaración responsable, manifestando a través de la misma, que se hace responsable de lo que está comunicando, pudiendo así llevar a cabo la actuación o actividad declarada, y permitiendo, por tanto, el ejercicio del derecho o de la actividad comunicada y a su vez comenzando también las facultades de comprobación, control e inspección de la Administración.

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

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

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

De igual manera, no se ha procedido a incorporar la necesidad de que los SPD, tengan que elaborarse conforme a las normas de correcta fabricación del medicamento, por no serles de aplicación. ya que no hay proceso alguno de fabricación. Los SPD, según la AEMPS, máxima autoridad reguladora en materia de medicamentos y productos sanitarios, suponen un conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas, post dispensación, desarrolladas por la oficina de farmacia que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o parte de

los medicamentos que toma un paciente polimedicado en dispositivos de dosificación personalizada, con el objetivo de facilitar su correcta utilización.

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

12º Fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Por parte de profesionales de las oficinas de farmacia se ha reiterado la propuesta de incluir una serie de excepciones que permitan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación a partir de medicamentos comercializados. Aun atendiendo la necesidad planteada, no ha sido posible aceptar las propuestas realizadas, pues la vinculación con la normativa estatal, ya manifestada con anterioridad, no admite regular más allá de lo establecido en el artículo 7 del RD Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, conforme al cual, sólo los servicios de farmacia hospitalaria acreditados por las Comunidades Autónomas pueden llevar a cabo estas actividades.

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

13º Secciones.

Se han planteado por parte de los interesados dudas sobre la exigencia de autorización de actividades realizadas en las oficinas de farmacia más allá de las secciones, a lo que cabe señalar que, solo aquellas secciones que desarrollan

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

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

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

14º Libertad de empresa.

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

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

en base a la capilaridad de las propias oficinas de farmacia, tal y como defiende el aludido “modelo farmacéutico mediterráneo”.

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

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

Este sentir ha quedado reflejado en reiterada jurisprudencia, declarando que reservar a los farmacéuticos la propiedad de las oficinas de farmacia abiertas al público, no hace que de ello se pueda deducir que el legislador ha configurado la libertad de empresa en el ámbito sanitario como un derecho ilimitado, tal como ha fundamentado el Tribunal Constitucional en sentencia 109/2003, cuyo FJ 8, en el que declara que “...la libertad de empresa está obligada a convivir con las limitaciones o restricciones que legalmente se le impongan, por la incidencia que

tiene el interés público en la actividad que realizan que, en este caso, es la sanidad.”.

15º Farmacéuticos de las oficinas de farmacia.

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

16º Publicidad.

Son reiteradas las alegaciones que han solicitado la modificación del artículo 23 (ahora 22), o, en algunos casos, su eliminación.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 27 establece que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable; mientras que el artículo 30.1 prevé la

inspección y control, no sólo de los centros y establecimientos sanitarios, sino también de las actividades de promoción y publicidad que lleven a cabo los mismos.

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

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

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

Por lo que respecta a las alusiones referentes a la publicidad de medicamentos y productos sanitarios es preciso atender a la cautela sobre este aspecto, impuesta en la normativa básica de aplicación, y en especial a lo señalado en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos

Sanitarios, así como por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de julio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, o el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, no siendo por tanto objeto de esta ley, regular sobre esta materia.

17º Criterios de planificación.

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

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

Por otra parte, en la Comunidad de Madrid, el Decreto 52/2010, de 29 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid, establece como estructura básica de Atención Primaria la zona básica de salud.

En base a lo anterior se ha fijado como unidad básica de planificación farmacéutica la zona básica de salud. No obstante, atendiendo a las alegaciones

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

18º Autorización de nuevas oficinas de farmacia.

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

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

En este mismo sentido, no se ha procedido a incorporar al texto la necesidad de superar una prueba objetiva, para participar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia, pues no se considera procedente, el incorporar un

examen para valorar la capacidad de los candidatos ya que, atendiendo a su formación académica, ya acreditan una formación que les habilita para ser titulares de oficina de farmacia y poder desarrollar sus funciones, sin perjuicio, del resto de criterios tomados en consideración en la fase de la baremación.

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

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

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

19º Horario oficinas de farmacia y guardias remuneradas.

En relación al horario de las oficinas de farmacia, aludido por los interesados en sus alegaciones, es preciso referir el marco regulador al que con carácter de básico la Comunidad de Madrid debe atenerse. Así los artículos 6.1 y 6.2 de la Ley

16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establecen:

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

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

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

De la lectura de este artículo 6 podemos deducir que, dicho precepto refiere un régimen de libertad y flexibilidad que, por un lado, autoriza la intervención de la comunidad autónoma, por circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, y por otro, dispone que cuando se realicen jornadas u horarios fuera de los mínimos, se deberán comunicar a la comunidad autónoma, con carácter previo y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique. Atendiendo a ello, podemos afirmar que, la regulación establecida en el artículo 27 (ahora 25), del anteproyecto de ley, está garantizando el régimen de flexibilidad que establece el precitado artículo. Con la redacción dada en el anteproyecto de ley se ha establecido una “franja fija”, de lunes a viernes entre las 10 y las 13 horas y entre las 17 y 20 horas y el sábado de 10 a 13 horas, que debe ser común a todas las oficinas, y que se justifica en la naturaleza del propio establecimiento sanitario, sujeto a planificación sanitaria y por ello, a determinadas limitaciones y exigencias en las que el interés predominante es, sin duda, la calidad

y eficacia del servicio farmacéutico al público. De igual forma, se ha determinado una “franja variable”, que permitirá que voluntariamente las oficinas de farmacia puedan ampliar, el horario oficial de la franja fija, hasta un máximo de 24 horas al día, de forma que la flexibilidad recogida en este artículo permite que, más allá de ese horario fijo y oficial, pueda establecerse una franja variable diaria sin exigir que ésta tenga que ser la misma durante todos los días del año.

Es por ello que no debe deducirse que una única comunicación anual previa, necesaria por criterios de planificación sanitaria, lleve aparejado necesariamente un único horario anual. Se mejora la redacción del apartado 2 del ahora artículo 25 para garantizar una mayor comprensión del mismo.

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

20º Transmisiones de oficinas de farmacia.

En referencia a las alegaciones presentadas con respecto a la transmisión de las oficinas de farmacia, recogida en el artículo 33 (ahora 31), se ha procedido a incrementar de tres a seis años, el plazo mínimo que han de permanecer abiertas las farmacias de nueva instalación y de cuatro años en el caso de oficinas de farmacia en municipios de menos de 2.000 habitantes, derivadas del procedimiento de concurso público, para poder ser transmitidas con el fin de evitar situaciones de abuso de derecho.

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

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

A este respecto, reseñar varias sentencias del Tribunal Constitucional, donde se recoge esta misma consideración, entre ellas, la Sentencia 109/2003, de 5 de junio de 2003, en la que se recoge que “la actividad de dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia tiene la calificación de servicio sanitario

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

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

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

Algunas de las alegaciones formuladas, han reflejado la preocupación referida a que el anteproyecto de ley “usurpa” funciones propias de la oficina de farmacia, en favor de una mayor atribución de funciones a favor de los servicios de farmacia de atención primaria y hospitalaria, incluso, en algunos casos, solicitando la supresión de los artículos 39 (ahora 37) y 42 (ahora 40) que, si bien no han sido suprimidos, sí se han modificado respetando la norma estatal.

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

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

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

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

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

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

En este sentido se ha querido recoger en el artículo 4 de “Cooperación Institucional”. En esta misma línea se ha mejorado la redacción de los artículos 6 y 11, 39 (ahora 37) y 42 (ahora 40), haciéndola más acorde a la legislación estatal.

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

22º Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

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

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

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

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

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

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

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

En concreto al artículo 41 (ahora 39), establece la obligatoriedad para todos los centros hospitalarios de 100 camas o más de disponer de un “servicio de farmacia autorizado por la consejería con competencias en materia de sanidad”, exceptuando de esta obligación a aquellos centros que establezcan acuerdos o convenios con la consejería con competencias en materia de prestación farmacéutica, los cuales podrán disponer de un depósito de medicamentos conforme a lo establecido en el ahora artículo 45.1. De igual forma, se ha procedido a la revisión del apartado 2 del artículo 41 (ahora 39) a fin de acomodarla a lo dispuesto en la normativa estatal, ya que el referenciado artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, establece la obligatoriedad de contar con un servicio de farmacia “hospitalaria propio”, término que se añade al contenido del artículo, sin eximir de ello que éste deba ser autorizado.

Continuando con la redacción del artículo 41 (ahora 39), se ha solicitado en trámite de alegaciones la supresión de su apartado 2, b), procediéndose a eliminar dicho apartado en su totalidad, por estar la atención farmacéutica especializada a pacientes sin causar ingreso, configurada como unidades asistenciales y no como centros hospitalarios, conforme a lo regulado en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, con carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

De otra parte, el artículo 44 (ahora 42), apartado 1, establece la obligatoriedad de disponer de un servicio de farmacia hospitalaria propio para todos los centros de servicios sociales de carácter residencial con 100 camas o más en régimen de asistidos lo que se cohonestaba con lo preceptuado en el artículo 6 del Real Decreto ley 16/2012, de 20 de abril, a cuyo tenor:

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

- a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.
- b) Los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.
- c) Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.

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

3. Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado”.

Continúa la redacción del artículo 44 (ahora 42), exceptuando de dicha obligación a aquellos centros que establezcan acuerdo o convenio, con el siguiente literal: “No obstante, aquellos centros que establezcan acuerdos o convenios con la consejería con competencias en materia de prestación farmacéutica, podrán disponer de un depósito de medicamentos en las condiciones establecidas en el artículo 49.1 (ahora 47.1), artículo, este último, que en su nueva redacción, modificada atendiendo a las alegaciones presentadas, recoge los siguientes términos: “Los centros de servicios sociales de carácter residencial, que tengan 100 camas o más en régimen de asistidos y que, por acuerdo o convenio con la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica, estén exentos de disponer de servicio de farmacia hospitalaria, dispondrán de un depósito de medicamentos que deberá estar vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área sanitaria de la Comunidad de Madrid.”

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

De igual forma, se ha procedido a modificar el artículo 45 (ahora 44), “Instituciones penitenciarias”, dando una nueva redacción ajustada a la regulación establecida por la Disposición adicional cuarta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, igualmente con condición de normativa básica, dictada al amparo del artículo 149.1. 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

De otra parte, analizando el contenido del artículo 47 (ahora 45), objeto de alegaciones, precisar que la redacción dada al apartado 1, limita la vinculación territorial de los depósitos de medicamentos de los centros hospitalarios de 100 camas o más a un servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea de referencia en el área sanitaria de la Comunidad de Madrid, siendo éste un criterio legal, compatible con la legislación básica estatal y acorde a la distribución territorial sanitaria de la Comunidad, integrada en un Área Sanitaria Única. No obstante, para una mejor adaptación del texto conforme a la regulación básica estatal, se ha procedido a dar una nueva redacción del mismo, con el siguiente literal: “En el caso de hospitales de 100 camas o más que, por acuerdo o convenio con la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica, estén exentos de disponer de servicio de farmacia hospitalaria, dispondrán de un depósito de medicamentos que deberá estar vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea de referencia en el área sanitaria de la Comunidad de Madrid.”

En lo relativo al apartado 2, del artículo en cuestión, en el que se hace referencia a la vinculación de los depósitos de medicamentos para hospitales del sector público con menos de 100 camas que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio, si bien es cierto que no refleja la literalidad del texto básico, con respecto a que la responsabilidad del depósito esté atribuida al jefe de servicio no es menos cierto que en el caso del texto del anteproyecto normativo esta responsabilidad figura recogida en el artículo antes 46.3 (ahora 43.2) y no en la redacción del mismo artículo 47.2 (ahora 45.2), lo que de nuevo es acorde con lo preceptuado en el artículo 6 del reiterado Real Decreto-ley 16/2012, cerrando la vinculación de los hospitales del sector público, que no cuenten con servicio de farmacia hospitalaria y no estén obligados a tenerlo, al “Servicio de farmacia del área sanitaria” de la Comunidad de Madrid, bajo la responsabilidad del “jefe de servicio”.

Con respecto a la redacción dada al artículo 47 (ahora 45), en su apartado 3, este precepto no hace sino precisar una garantía de dispensación que ya figuraba en la legislación estatal, consistente en la exigencia de que tales depósitos

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

En lo referente a las alegaciones presentadas al artículo 49 (ahora 47) indicar que se ha procediendo a dar una nueva redacción, modificando y completando el contenido del mismo, en todo caso, adaptado al marco competencial hasta aquí expuesto y que no vemos adecuado reiterar.

Por último, añadir que se ha accedido a dar un plazo transitorio a los establecimientos farmacéuticos contemplados en los artículos 44 (ahora 42) y 49 (ahora 47) para proceder a la instalación y, en su caso, a la adecuación de sus locales, dotación de personal y medios materiales, añadiendo al texto del anteproyecto la Disposición transitoria segunda, “Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos en centros de servicios sociales”.

23º Plan Normativo.

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

A este respecto, el artículo 132 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común, establece “todas las Administraciones divulgarán un Plan Anual Normativo en el que se recogerán todas las propuestas

con rango de ley o reglamento que vaya a ser elevadas para su aprobación el año siguiente”.

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

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

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

Se hace imprescindible hacer especial mención a las alegaciones planteadas que hacen referencia, por un lado a la ausencia del trámite de “Consulta Pública”, y por otro a la reducción del plazo de 15 a 7 días, del período de “Audiencia Pública y de alegaciones”, con el particular de referir el respecto, que en la tramitación del

Anteproyecto que nos ocupa, se ha cursado, con total rigor al ordenamiento jurídico por el que se regulan los instrumentos necesarios para la transparencia administrativa y la participación ciudadana. De forma que, con el procedimiento en curso, se ha garantizado el acceso público al anteproyecto normativo en todo momento, partiendo para ello de la publicación en el portal de transparencia de la Comunidad de Madrid, el 17 de septiembre de 2021, de un primer borrador que aproximara de forma ágil y clara el futuro texto normativo al ciudadano.

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

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

- A) Dar audiencia a los ciudadanos cuyos derechos e intereses legítimos pueden verse afectados por la propuesta normativa (audiencia).

B) Obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades (información pública).

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

VIII.6- Informe de la Secretaría General Técnica de la consejería proponente.

En virtud de lo dispuesto en los artículos 4.2.e) y 8.5 del Decreto 52/2021 se ha emitido, con fecha 15 de febrero de 2022, informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

VIII.7- Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.

De conformidad con el artículo 4.1 de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de ordenación de los servicios jurídicos de la Comunidad de Madrid, la Abogacía General de la Comunidad de Madrid ha emitido Informe, en fecha 21 de marzo de 2022, sobre el texto del Anteproyecto de la Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid y su Memoria de Impacto Normativo.

Recibido informe en la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, y continuando con el procedimiento, se ha procedido a dar una nueva redacción al texto del anteproyecto y se ha actualizado la MAIN que lo acompaña, adaptándolo a las consideraciones, sugerencias, reconsideraciones, aclaraciones, explicaciones, adaptación de contenidos, recomendaciones o justificaciones planteadas por la Abogacía General.

CONSIDERACIONES ESENCIALES.

Han sido incorporadas todas las consideraciones calificadas, en el referido informe, como de carácter esencial, conforme a lo expuesto a continuación:

1. Se ha reformulado el contenido del apartado x) del artículo 6.2, de forma que la nueva redacción se ajusta a lo regulado en el artículo 3.7 del 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, de 24 de julio).

2. Se ha revisado la redacción del artículo 7, referido a incompatibilidades profesionales, redactando una regulación más respetuosa con el marco constitucional de competencias, introduciendo para ello una expresa remisión a lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de forma que el precepto modificado no permita albergar ninguna duda sobre la aplicabilidad de la norma estatal.

3. De otra parte, en lo referido al artículo 10, sobre Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos, se han determinado con precisión sus funciones, además de concretar la obligación, por parte del centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica, de inscribir de oficio a todos los establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, de forma que no se albergue ninguna duda sobre la obligación por parte de la Administración de inscribir y tener actualizados los datos del registro.

4. En cuanto al artículo 11, apartado 3 (ahora 2), en el que se relacionan las funciones de las oficinas de farmacia, y respetando el marco regulador establecido en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (Ley 16/1997, de 25 de abril, en lo sucesivo), se precisa motivar, conforme a lo requerido por la Abogacía General, que se han incorporado nuevas funciones acordes a la evolución y adaptación del papel del farmacéutico al momento actual así como a las exigencias de la evolución de la normativa estatal en materias de productos farmacéuticos. Tal es el caso de la mayor conciencia medioambiental y la contribución que los diferentes sectores puedan hacer en aras de preservar el medioambiente, especialmente cuando se habla de residuos sanitarios con un elevado potencial contaminante. Por otra parte, es fundamental la colaboración que el farmacéutico puede tener en lo relativo al control de la desviación de medicamentos a usos ilícitos. Cabe citar, a modo de ejemplo, el desvío de medicamento, obtenidos de manera fraudulenta, para la fabricación de drogas de diseño y que se detectan a través de inspecciones de oficio en oficinas de farmacia. Los servicios de control e inspección participan activamente con policía judicial y guardia civil en la lucha con este tipo de delincuencia. Por ello, es preciso una colaboración más activa de la oficina de farmacia ya que es en el momento de la dispensación cuando se puede detectar.

En cuanto a la participación en estudios epidemiológicos y de utilización de medicamentos y productos sanitarios, cabe hacer una remisión al texto de la MAIN en su apartado 21 donde se expone el marco general de funciones.

Así la Ley 16/1997, de 25 abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, reconoce expresamente como servicios básicos, entre otros, la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas y notificarlas a los organismos responsables de la Farmacovigilancia; la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria; la colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitario.

A su vez, el RD Legislativo 1/2015, dedica tres artículos a las estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria, hospitalaria y en las oficinas de farmacia estableciendo un marco que permita conseguir la eficiencia en la utilización de los recursos. También la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, prevé la colaboración de las oficinas de farmacia estableciendo procedimientos para una coordinación efectiva y para participar en los programas y estrategias de salud pública.

Es en este marco normativo donde se encuadra la participación en la realización de estudios epidemiológicos, a través de una amplia red de farmacias, que permitirán contribuir con los sistemas de vigilancia epidemiológica. De igual forma, con la participación en estudios de utilización de medicamentos, que contribuirán a analizar la frecuencia y distribución de ciertas enfermedades, identificar ámbitos de intervención y orientar políticas de uso racional y de mejora de recursos farmacéuticos en materia de prestación y como no, en la viabilidad del sistema.

En lo referente a la observación formulada por la Abogacía General respecto a los apartados 2, 3, 6 y 10 del artículo 1 de la ley 16/1997. Este anteproyecto de ley ha respetado la normativa estatal. Algunas de estas funciones han sido recogidas como obligaciones en el artículo 6.2, dándoles con ello un mayor alcance.

Se detalla a continuación este análisis de los apartados citados (ley 16/1997, artículo 1):

2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.

Se puede ver correspondencia con la obligación 6.2 l) *“custodiar los documentos de las prescripciones dispensadas y demás documentos generados con la dispensación”*. Se ha mejorado su redacción para precisar la vigilancia y el control recogido en la norma estatal.

3. *La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.*

Se puede ver correspondencia con la obligación 6.2.h). *Garantizar una atención farmacéutica continuada y de calidad que incluya la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento.*

Esta obligación describe con mayor precisión el alcance de la atención farmacéutica, en línea con recogido a lo largo del anteproyecto de ley, sin distinción de que la misma se limite a la zona farmacéutica o a núcleos en los que no exista oficina de farmacia. El anteproyecto prima esa atención farmacéutica, respetando la libre elección de la oficina de farmacia sin limitación y garantiza que la atención farmacéutica alcance a los municipios más pequeños. En este último aspecto se ha hecho un esfuerzo para garantizar la viabilidad de la farmacia en los municipios más pequeños y previendo la posibilidad de instalación de nuevas oficinas de farmacia por incrementos poblacionales y garantizando que mantengan en los municipios de farmacia único (artículos 23.4 y 23.5)

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.*

Se puede apreciar su correspondencia con las siguientes obligaciones del artículo 6.2:

h) Garantizar una atención farmacéutica continuada y de calidad que incluya la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica,

prevención de la enfermedad, educación sanitaria, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento.

j) Informar, asesorar y aconsejar sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial en lo referente a indicaciones, posología, contraindicaciones y su conservación

o) Notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Se enfatiza en el alcance de la atención farmacéutica, que ha de ser de “calidad”, en el seguimiento farmacoterapéutico personalizado que incluye el control del uso individualizado de los medicamentos, referido en la norma estatal; en la información sobre uso correcto y racional, no solo de medicamentos sino de los productos sanitarios, como parte de esa atención farmacéutica de calidad capaz de detectar reacciones adversas y problemas asociados a los mismos y en la obligación que, como profesionales sanitarios, tienen de notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia.

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.

Se puede ver correspondencia con la obligación 6.2.v) *Colaborar con la docencia de pre y posgrado de farmacéuticos y otros profesionales en caso de que el establecimiento o servicio farmacéutico esté integrado en un programa de docencia.*

Esta obligación encaja perfectamente con lo establecido en la norma estatal, aunque se ha adaptado a la terminología que preside en la actualidad la formación universitaria.

De forma que la inclusión de estas funciones descritas como de obligado cumplimiento cohonesta con la referida norma básica estatal, al ser recogidas en el apartado 2 del artículo 6. Se reproducen dichas funciones y se les confiere, a su vez, un carácter de obligado cumplimiento, encuadrado en el marco de la competencia autonómica de desarrollo legislativo y de ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad, ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos asumida por la Comunidad Autónoma de Madrid, a través del artículo 27 de la Ley orgánica 3/1983, de 25 de febrero, del Estatuto de la Autonomía de la Comunidad de Madrid.

A este respecto, apuntar que la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (Ley 19/1998, de 25 de noviembre, en adelante) no contempla precepto alguno referido a los derechos y obligaciones de los farmacéuticos de los establecimientos y servicios farmacéuticos, situación que en el nuevo anteproyecto de ley se ha querido reflejar, por apreciar la necesidad de establecer un vínculo jurídico que determine aquellas funciones impuestas a sus sujetos destinatarios, ello es, aquellas funciones que los farmacéuticos de los servicios y establecimientos sanitarios deben cumplir y tienen en todo caso la obligación de respetar.

De forma que este anteproyecto de ley no solo respeta las funciones contempladas en la apuntada norma básica, acorde el marco normativo, sino que describe, y configura para algunas de ellas, un especial régimen de obligación en orden la competencia de desarrollo legislativo en el marco de la legislación básica del Estado.

Con lo hasta aquí expuesto, si bien no se ha modificado la literalidad del artículo 11.3, si se ha revisado, tal como ha solicitado la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, revisión que ha llevado a motivar la adecuación de su contenido a la legislación básica estatal, que comparten los artículos 11.3 y 6.2 en los que se describen las funciones de los servicios y establecimientos sanitarios, de obligado cumplimiento para aquellas reflejadas en el referido artículo 6.2.

5. En referente al apartado tercero del artículo 13 se ha procedido a definir con claridad que ha de entenderse por vulnerabilidad sanitaria. De igual forma se ha limitado la naturaleza jurídica del protocolo sustituyéndolo por la más acertada referencia a desarrollo reglamentario que dé cobertura a los procedimientos a seguir y los sistemas de control necesarios. De igual, se ha procedido a la revisión de los apartados 4 y 5, adecuando su contenido al Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre sobre receta médica y ordenes de dispensación, dado el carácter básico de la norma, en aras a evitar problemas de inseguridad jurídica.

6. Con respecto a la consideración esencial en relación al artículo 13 del anteproyecto, y sus apartados 4 y 5, referidos a la receta y su posibilidad de bloqueo, se ha procedido a revisar los apartados analizados, modificándolos y adaptándolos a los artículos 9.6 y 15.4 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, en lo relativo a la profesión del farmacéutico.

7. Se ha procedido a eliminar el apartado 2 del artículo 15, referido a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, por incidir su redacción en competencia exclusiva del Estado.

8. Respecto al apartado 3 del artículo 15 aclarar que el alcance del término preparación es asimilable o comprensivo del término elaboración. Se procede a su supresión obedeciendo, con ello a la consideración esencial de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.

9. En el artículo 30.3 (ahora 28.3), se ha procedido a determinar las causas justificadas por las que la administración sanitaria puede resolver el cierre temporal o definitivo de las oficinas de farmacia. En concordancia con esta modificación, se ha procedido a una mejora en la redacción de los artículos 18.2.d, 18.3.d, 30.1 (ahora 28.1), 30.2 (ahora 28.2) y 33 (ahora 31) del anteproyecto.

10. En cumplimiento de la consideración esencial de la Abogacía General se elimina el artículo 37 de funciones recogidas en la Sección I “Disposiciones Generales” para evitar que su alcance llegue a los servicios de farmacia hospitalaria,

trasladando estas funciones al artículo 39 y limitando su alcance a servicios de farmacia de atención primaria.

11. Se suprime el artículo 42, conforme a doctrina constitucional y en cumplimiento de la consideración de carácter esencial.

12. Se ha procedido, modificar el artículo 51 (ahora 47) relativo al procedimiento sancionador, en los términos propuestos.

13. Se ha eliminado el apartado 2 del artículo 52 (ahora 48) referido a la inspección, al encontrarse ya recogida en el artículo 108.3 del RDL 1/2015, de 24 de julio.

14. Atendiendo a la consideración de la Abogacía General, se ha hecho un esfuerzo por evitar referencias genéricas a la normativa de aplicación a la hora de tipificar ciertas conductas, sin embargo, algunas de estas conductas se ven afectadas por una disparidad de disposiciones normativas, lo que hace imprescindible para determinados casos hacer uso de esta “referencia genérica”, evitándose de esta manera hacer una referencia explícita a cada una de ellas. En este sentido, la regulación establecida en la norma estatal en concreto en el RD legislativo 1/2015 utiliza, en ocasiones, este tipo de referencia genérica (art. 111.2.b.5), necesaria para dar cobertura a la disparidad y extensión de normas cuyo expreso reflejo harían de este anteproyecto, una norma tediosa y de contenido inabarcable.

15. En cuanto a referencias jurídicos indeterminados se ha reformulando la redacción del artículo 55.2.g (ahora 51.2.g).

Se advierte sobre determinadas infracciones cuya competencia para tipificar atiende a legislación sobre productos farmacéuticos. A este respecto, como ya se ha mencionado, la dispensación se configura en una doble vertiente, la del medicamento, competencia exclusiva del Estado, y la de ordenación farmacéutica, como un servicio del profesional farmacéutico, dentro del ámbito competencial de la Comunidad de Madrid. Es en esta segunda vertiente en la que se incide en el actual texto normativo, todo ello sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto

Legislativo 1/2015, tal y como se ha recogido en el artículo 54.2 (ahora 50.2) y se ha modificado la redacción del 55.2.d (ahora 51.2.d).

En este sentido alude el informe de la Abogacía al artículo 55.1 (ahora 51.1) en sus letras g) y j), al 55.2 (ahora 51.2), respecto de sus letras h), n), o), p) y q), y al 55.3 (ahora 51.3) respecto de las letras a) y e).

Teniendo en cuenta que resulta difícil, en ocasiones, deslindar lo concerniente al medicamento o producto sanitario de la propia atención farmacéutica, se ha procedido a eliminar la letra e) del apartado 3, manteniendo las demás al considerar que se trata de infracciones que pueden ser tipificadas en el contexto de la ordenación farmacéutica. En cuanto a lo establecido en la letra g) se ha respetado la redacción recogida en la norma estatal, incorporando la precisión de “incumpliendo los requisitos establecidos al respecto”, en referencia a la misma. Respecto a la j), se ha procedido de igual manera con total respeto a la norma estatal, matizando, que el acceso al Formulario Nacional, únicamente será preciso si se realizan fórmulas magistrales.

Es preciso reseñar que la infracción recogida en el artículo 55.2.h (ahora 51.2.h) no se encuentra tipificada como tal en ley estatal, aunque sí en la actual ley 19/1998. Esta infracción se ha recogido en el texto normativo por la necesidad de llevar a cabo una adecuada conservación de los medicamentos en aras de garantizar que los medicamentos lleguen al paciente sin alteraciones por roturas en la cadena de frío durante su almacenamiento y conservación, que pueden comprometer la eficacia del medicamento y, con ello, la adecuada atención farmacéutica al paciente a la que obliga este anteproyecto de ley. Si bien, atiende a legislación de productos farmacéuticos en lo que atañe al medicamento, no es menos cierto que se solapa con la necesidad de garantizar una atención farmacéutica de calidad. A ese respecto y con la finalidad de concretar la infracción referida, se ha procedido a mejorar la redacción del artículo 12 en su apartado 3, atendiendo a la consideración formulada por la Abogacía General.

En cuanto a la infracción recogida en el artículo 55.2.n) (ahora 51.2.n) sobre el incumplimiento de los deberes de confidencialidad en la asistencia y atención farmacéutica, si bien la normativa estatal, viene referida a la necesidad de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas, se ha querido recoger en el anteproyecto pero centrada en la asistencia y atención farmacéutica que va más allá de la mera tramitación de las recetas y ordenes médicas

En lo relativo a la infracción recogida en el artículo 55.2.o) (ahora 55.2.o) de dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada, se ha recogido en el contexto de la ordenación y atención farmacéutica, y no centrada en las características propias del medicamento.

En lo referente a las infracciones recogidas en el artículo 55.2. p) (ahora 51.2.p), sobre sustitución en la dispensación de medicamentos contraviniendo lo establecido legalmente, y 55.2.q) (ahora 51.2.q), sobre preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo la normativa de aplicación, se han recogido en el anteproyecto en el mismo sentido que la anterior.

Por último y respecto de la infracción del artículo 55.2.r), (ahora 51.2.r) relativo al funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos sin la presencia y actuación profesional de un farmacéutico, se ha considerado necesario su incorporación ya que la ausencia de un farmacéutico, durante el funcionamiento de la oficina de farmacia, no permite llevar a cabo la atención farmacéutica en su más amplio sentido. En el mismo sentido se ha considerado la infracción recogida en el artículo 55.3.a) (ahora 51.3.a) sobre la preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos que entrañen riesgo directo y grave para la salud.

Observaciones de carácter no esencial en relación a diferentes infracciones:

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.

Con la misma falta de precisión está recogido en la actual ley del 98, en el artículo 61.4.e, y ello se debe a que se trata de condiciones generales necesarias para garantizar una adecuada custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios, un adecuado mantenimiento de archivo y de custodia de la documentación etc. Condiciones higiénico sanitarias exigidas a cualquier establecimiento de atención al público y que cobran especial relevancia al tratarse de un establecimiento sanitario. No se aprecia la necesidad de entrar a un nivel mayor de detalle (falta de humedades, libre de insectos y roedores, acumulación de restos de comida, o residuos...). No obstante, estos requisitos sí están establecidos para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, recogidas en la norma que les es de aplicación.

Infracción grave del apartado 2.j): “Incumplir las oficinas de farmacia los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley cuando supongan un riesgo grave para la salud”. Por su carácter, totalizador, abstracto e impreciso.

Se considera necesario recoger esta infracción. Sírvasse como ejemplo La ley de farmacia de Galicia (art 77.4.n,) que la recoge con similar falta de precisión *“El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley cuando causase alteración y riesgo sanitario con trascendencia directa para la población”*.

Infracción grave del apartado 2.p), En cuanto que no se advierte la distinción entre esta infracción y la contemplada en el apartado 1.g).

La misma diferencia está recogida en RD legislativo 1/2015. A este respecto es preciso citar el artículo 89 dedicado a la sustitución de medicamentos donde se establece que, *“..con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento*

prescrito por el médico". Es decir, existen 2 circunstancias en las que se permite la sustitución y, si éstas se cumplen, se debe respetar que sea por el de menor precio, tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Por ello, el RD legislativo 1/2015 tipifica como:

leve 111.2.a.9 *"Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley"* y

grave 111.2.b. 25 *"Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 89"*.

Respetando la norma estatal, sí se ha reflejado en el actual anteproyecto de ley.

Infracción grave del apartado 2.u): Su ámbito de aplicación parece solaparse con el propio de la infracción prevista en el apartado 2.o).

Atendiendo a esta observación, señalar que la 2.u se refiere a la dispensación de medicamentos mientras que la 2.o está referida a productos sanitarios. Se ha querido diferenciar, al igual que hace el RD legislativo 1/2015 al establecer infracciones en materia de medicamentos (artículo 111) y de productos sanitarios (artículo 112) y, además, hacer una especial diferenciación ya que no todos los productos sanitarios pueden ser dispensados al público en oficina de farmacia.

El hecho de incluir esta infracción atiende, de nuevo, a la vertiente de atención farmacéutica prestada por el profesional.

Infracción muy grave del apartado 3.a): No se llega a columbrar, con nitidez, su diferencia con la prevista en el apartado 2.q).

3.a La preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos que entrañen riesgo directo y grave para la salud.

2.q La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo la normativa de aplicación.

Se ha tipificado como grave 2.q aquella conducta que se limita al incumplimiento de los requisitos establecidos para su adecuada preparación (Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, como pueden ser: Aspectos documentales del proceso de elaboración, etiquetado en las preparaciones...), mientras que la recogida como 3.a sería aquella que, además, ha tenido un riesgo directo para la salud. Ejemplo de ello sería el ingreso hospitalario de un paciente motivado por la falta de esterilidad de una fórmula magistral.

Infracción muy grave del apartado 3.d): Se señala que no habría de concebirse como una infracción diferenciada.

Atendiendo a esta observación se elimina el apartado 3.d), dejando la reincidencia para una mayor graduación y modificando la redacción del artículo 55.2.e) (ahora 51.2.e), prescindiendo de hecho de que “se produzca por primera vez”.

Otras sugerencias:

Infracción leve del apartado 1.d): La generalidad de la conducta descrita recomienda una mayor precisión, y se plantea la Abogacía General sobre qué ocurriría en aquellos casos en que la alteración o el riesgo sanitario sea de entidad o tenga trascendencia directa sobre la salud pública.

Se señala la necesidad de tipificar una conducta en la que puedan encajar distintos incumplimientos sin que sea necesario tipificar todos y cada una de ellos, lo que arrojaría una clasificación de infracciones de difícil manejo. En esta misma línea nos encontramos infracciones recogidas en el RD legislativo 1/2015.

En cuanto a la cuestión planteada para aquellos casos en los que la alteración o el riesgo sanitario sea de entidad o tenga trascendencia directa sobre la salud pública, señalar que éstos se tipificarían como graves, tal y como queda ahora redactado el artículo 53 2.j (ahora 51.2j) tras las consideraciones de la Abogacía General.

Infracción grave del apartado 2.a) El ámbito de esta infracción puede colisionar con las previstas en los apartados 2.l) y 3.b).

Se atiende a esta sugerencia y se procede a la eliminación de la 2.a. puesto que, desde la perspectiva de los usuarios (derechos de los usuarios (art.5.1. b), dicha conducta estaría tipificada en el artículo 55.1 d, (ahora 51.1.d) y desde la perspectiva de los servicios de control e inspección, esta conducta estaría recogida en la 55.2.l, (ahora 51.2.l), no así en la 3.b que se ha reservado para aquellos casos negativa absoluta a la colaboración con la inspección, incluso impidiendo a llevar a cabo la actuación inspectora (impedir acceso a las instalaciones ...etc.)

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.

Se matiza la redacción para una mejor comprensión. Lo que se busca en definitiva es que en la oficina de farmacia solo pueden llevarse a cabo actividades autorizadas (formulación magistral, actividades de las secciones reguladas en el texto normativo) y por el personal propio de la plantilla. Se trata de evitar cualquier actividad mercantil o comercial por personal ajeno a la oficina de farmacia o que se desarrollen otras funciones o actividades no previstas y sin autorización.

Infracción grave del apartado 2.s): Explicar el concreto ámbito de aplicabilidad de esta infracción, así como su distinción respecto de las infracciones contempladas en la legislación estatal.

El ámbito de aplicación es el de los establecimientos y servicios farmacéuticos regulados en el anteproyecto de ley. Se ha incluido la referencia a “servicios farmacéuticos” atendiendo a la consideración formulada al artículo 3 por la Abogacía General.

Infracción grave del apartado 2.w), ahora v). Se matiza la redacción dando una mayor concreción en la misma línea con lo recogido, a este respecto, por la Ley de Galicia (art 77.4.f)

Infracción grave del apartado 2.x), ahora w)

Se refiere al incumplimiento del concierto firmado por el Servicio Madrileño de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid por el que se fijan las condiciones para la colaboración de las oficinas de farmacia con el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid. En este mismo sentido está recogido en la Ley de farmacia de Galicia (art. 77.4.h).

CONSIDERACIONES NO ESENCIALES.

1. Se pone de manifiesto, la necesidad de explicitar en mayor medida, cuales son las razones por las que se considera que el Anteproyecto, “no tiene un significativo impacto en la actividad económica y que no impone obligaciones relevantes a sus destinatarios”.

A este respecto, se ha considerado que la aprobación y entrada en vigor de la citada ley, no supone un impacto relevante en el conjunto de la actividad económica de la Comunidad de Madrid al tratarse de una regulación de carácter sectorial, que afecta exclusivamente a un limitado grupo de interesados, que poseen unas especificidades muy concretas y cuyas obligaciones se encuentran ya reguladas por diversas normas de carácter estatal, que imposibilitan adoptar otras medidas fuera del marco legalmente ya establecido más allá de una adaptación a la realidad actual.

Puede haber un impacto, en virtud del posible empleo que puedan producir dichas medidas, pero éste se encuentra limitado por el hecho de que las medidas establecidas tienen carácter voluntario, pudiendo los interesados, de forma individual, optar o no a aumentar sus servicios y actividades.

Se ha sugerido la posibilidad de unificar en un único apartado, la descripción de la estructura y del contenido del Anteproyecto (apartado III de la exposición de motivos), y las novedades más significativas del texto (apartado IV de la exposición de motivos).

Las importantes novedades recogidas en su parte dispositiva con respecto a la anterior Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, hacen preciso y justifican un apartado exclusivo en la exposición de motivos, para recalcar la relevancia de las mismas, poniendo además de manifiesto, que dichas novedades, constituyen y dan sentido a la norma, siendo sus pilares fundamentales y cuya referencia en un apartado aparte, facilita la comprensión del texto y las diferencias en cuanto a la regulación anterior.

2. De igual forma se ha sugerido, se haga referencia en la MAIN, a los cambios de redacción incorporados con respecto de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid y el alcance de dicha variación.

Se ha mejorado la definición ordenación farmaceutica, haciéndola más integradora, prueba de ello son las referencias recogidas en cuanto a garantizar a toda la población un acceso adecuado a los medicamentos y productos sanitarios, mejorar el estado de salud y prevenir la enfermedad engloban aspectos del ámbito sanitario sin ser necesario, por ello, hacer expresa mención al ámbito de la atención sanitaria y de la salud pública.

En lo que respecta a la definición de atención farmacéutica se ha incluido la participación activa del farmacéutico, dando un papel más reforzado a su actuación profesional. A ello se añade la cooperación con el paciente y otros profesionales sanitarios en el seguimiento del tratamiento farmacoterapeutico.

Las nuevas definiciones tratan de plasmar lo que este anteproyecto de ley persigue, que no es otra cosa que realizar la mejor atención farmacéutica dirigida al paciente con énfasis especial en su seguimiento. El paciente, a lo largo de su proceso pasa por diferentes ámbitos asistenciales lo que exige un nivel de coordinación y continuidad en sus cuidados farmacoterapéuticos, capaz de integrar las acciones de los diferentes profesionales, no de manera excluyente, con el objetivo de garantizar el mejor resultado para la salud de los pacientes, de ahí la nueva redacción.

3. Se ha puesto de relieve, que, en la MAIN, no se hace referencia a la petición de informe a los colegios profesionales eventualmente afectados por la tramitación de la norma.

En este aspecto, si bien es cierto que el artículo 14.j) de la Ley 19/1997, de 11 de julio, de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, establece como una de sus funciones, la de *“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”*, las observaciones, que pudiesen llevar a cabo, han sido conocidas por esta Administración, por medio del trámite de información y audiencia pública, en el que, tal y como se constata en la MAIN, participaron entre otras, las siguientes entidades y Colegios profesionales: 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.

4. Atendiendo a la consideración formulada por la Abogacía General, referida a la incorporación de principios rectores en el artículo 2 del anteproyecto de ley, se reformulado su redacción.

5. Se ha Atendido la consideración propuesta por la Abogacía General al apreciar la necesidad de establecer la diferencia entre establecimiento y servicio farmacéutico. Se matiza este aspecto y se mejora la redacción de las definiciones recogidas en el texto y, por razones de seguridad jurídica, se han incardinado en el título preliminar las definiciones de planificación farmacéutica, oficina de farmacia, botiquín farmacéutico, servicio de farmacia, depósito de medicamentos, unidades de radiofarmacia y emergencia sanitaria.

6. Se atiende la observación formulada en lo que respecta a la cooperación institucional que, aunque goza de suficiente anclaje normativo, se ha querido reflejar en el actual anteproyecto de ley, mejorando su redacción en coherencia con el propio título del artículo.

7. Se ajustan los derechos y obligaciones, especificando aquellos que de manera exclusiva son de aplicación a la oficina de farmacia oficina de farmacia.

8. Tal y como recomienda la Abogacía General, en aras de una mayor seguridad jurídica, se aclara que los requisitos mínimos que deberán disponer los establecimientos y servicios farmacéuticos, serán los previstos en la presente ley y en ulterior desarrollo reglamentario.

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

10. Se toma en consideración la recomendación formulada por la Abogacía General en lo que respecta a las condiciones y controles de temperatura. Se mejora la redacción del apartado 3 del artículo 12.

11. Se ha procedido a incluir la previsión de desarrollo reglamentario en el artículo 14, con objeto de dotar a la Administración de un marco certero de control.

12. Se mantiene la redacción actual del artículo 16. La autorización es necesaria en las secciones expresamente citadas, y así lo ha entendido la Abogacía General. Cosa diferente es el argumento recogido en la MAIN, en respuesta a las alegaciones presentadas en el trámite de audiencia pública, en el que se solicitaba la no necesidad de autorización de estas secciones, y que hubo que justificar en el apartado 13º, página 80 de la MAIN.

13. Se acepta la consideración formulada, en el artículo 18, en cuanto a la referencia al término “resolución judicial de medidas de apoyo” y a la de hacer

mención al órgano administrativo al que deberá comunicarse las designaciones de regente y sustituto. Se mantiene la redacción en cuanto a la estructura planteada ya que, se concreta la figura del farmacéutico en cada caso, resultando muy clarificador a la hora de ubicar en el anteproyecto de ley cada una de estas figuras. Por ese mismo motivo se considera conveniente mantener las definiciones en este artículo para una mejor comprensión del precepto.

14. Se valora acertadamente la propuesta de incardinar el artículo 19, concerniente a la responsabilidad solidaria, en el Título III.

15. Se toma en consideración lo observado por la Abogacía General, en lo que atañe al artículo 21.1 (ahora 20.1), dotando de carácter preceptivo el desarrollo reglamentario posterior.

16. Se hace una mejora y más completa redacción en lo respecta a la autorización de instalaciones para la preparación y control de fórmulas magistrales, artículo 21.4.c (ahora 20.4.c).

Es conveniente aclarar que las oficinas de farmacia están obligadas a la dispensación de medicamentos, consideración legal que tienen las fórmulas magistrales y preparados oficinales, sin embargo, no existe tal obligación para la preparación o elaboración de las mismas y así lo prevé el RD Legislativo 1/2015 en los artículos 42.2 y 66.2.

Por otra parte, el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales describe las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas, los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad, dispensación y establece que los locales y el utillaje han de adaptarse a la forma galénica, tipo de preparación y número de unidades a preparar y que las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada diseñado o concebida para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia.

Es por ello, que en el texto del anteproyecto de ley se hace la salvedad “en caso de que elaboren” y, en estos casos, esta actividad de elaboración estará sujeta a autorización.

Mencionar también, en este sentido, el DECRETO 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente, que regula los procedimientos administrativos que permitan certificar el cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, y por otro lado, la autorización de la actividad de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, previsión legal recogida en el RD legislativo 1/2015.

17. Si bien el texto del anteproyecto de ley exige la necesaria identificación de titular en el artículo 22.4 (ahora 21.4) no se ha querido entrar a concretar la forma de hacerlo en coherencia con el espíritu de mayor flexibilidad y libertad que la actualización de la norma ha querido plasmar.

18. Se ha mejorado la redacción del artículo 23.1 (ahora 22.1), haciéndola más acorde a la normativa estatal, Real Decreto 1277/2003, en la que reconoce a la oficina de farmacia como establecimiento sanitario.

19. No se ha querido exhibir una mayor concreción en la redacción del artículo 23.3 (ahora 22.2) y en este mismo sentido está recogido en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía o en la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia. No es fácil establecer, a priori, qué actuaciones publicitarias, incentivos o mecanismos análogos pueden condicionar el ejercicio a la libre elección. Con la actual Ley 19/1998 hemos sido testigos de la evolución en las técnicas publicitarias, sujetas a continuos cambios motivo por el que se ha optado por esta redacción.

20. En lo que respecta al artículo 26.2, (ahora 24.2), se ha matizado más la redacción de forma que permita que, en una reglamentación futura, se puedan

desarrollar cada uno de estos criterios con una especificidad más acorde a una disposición de carácter reglamentario que a una norma con rango de ley. Señalar que la enumeración de criterios de valoración ha respetado lo contemplado en la actual Ley del 98 (texto consolidado) en su artículo 43.1 y 43.2 y que no se han derogado los artículos 5 y 6 del decreto 115/1997, al entenderse no sobrepasado en su totalidad, si bien impera, como así reconoce la Abogacía, determinar un baremo y a ello responde la previsión del desarrollo reglamentario, momento en que quedará derogado lo previsto a este respecto en el Decreto 115/1997.

21. Solicita la Abogacía una justificación a fin de evitar un trato desigual en la participación de los procesos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia. Señalar que los artículos 26.4 (ahora 24.4) y 26.5 (ahora 24.5) contemplan una serie de limitaciones para la participación en los procesos de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia. Con este objetivo, otras leyes autonómicas también han previsto limitaciones tanto a la participación en el procedimiento como al derecho de adjudicación (art. 34 de la ley de Farmacia de Andalucía).

El apartado 4 hace referencia a los méritos vinculados a la experiencia profesional y los relativos a los cursos y formación académica que ya hubiesen sido valorados en convocatorias anteriores y, por los cuales, el farmacéutico solicitante hubiese resultado adjudicatario de una oficina de farmacia y hubiera procedido a su apertura en los diez años anteriores. Esta limitación permite un mejor acceso a nuevos farmacéuticos con una formación académica que les acredita y habilita para ser titulares de oficina de farmacia y desarrollar sus funciones. Esta limitación de méritos, referidos a docencia, asistencia a cursos de formación y publicaciones, obedece también a la necesidad de actualizar los conocimientos adquiridos.

Por otra parte, se limita a 6 años el tiempo previsto para participar en un nuevo proceso de adjudicación, fijada en 4 años en el caso de farmacéuticos establecidos en municipios menores de 2000 habitantes, contando estos últimos con un trato especial sólo justificado por las peculiaridades propias de las oficinas de farmacia en estos municipios, muchas veces de escasa rentabilidad económica.

22. Se recomienda, poner de manifiesto en la MAIN, una explicación, del motivo por el que en el artículo 26.6 (ahora 24.6) referido a la autorización de oficinas de farmacia, se establece un plazo de 6 meses para cada una de las fases en las que se compone el procedimiento. A este respecto, destaca el artículo 21, apartados 2 y 3, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de la Administraciones Públicas (LPAC) que señalan que: *"2. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será el fijado por la norma reguladora del correspondiente procedimiento.*

Este plazo no podrá exceder de seis meses salvo que una norma con rango de Ley establezca uno mayor o así venga previsto en el Derecho de la Unión Europea.

3. *Cuando las normas reguladoras de los procedimientos no fijen el plazo máximo, éste será de tres meses. Este plazo y los previstos en el apartado anterior se contarán:*

a) En los procedimientos iniciados de oficio, desde la fecha del acuerdo de iniciación.

b) En los iniciados a solicitud del interesado, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación."

De este artículo se desprende que el plazo máximo para dictar resolución y notificarla será el que fije la norma que regule el procedimiento, que podrá ser una ley o un reglamento, pero solo podrá exceder de 6 meses, si una norma con rango de ley así lo establece, como es el caso.

La nueva organización del procedimiento de autorización de oficinas de farmacia conlleva la realización consecutiva de dos procedimientos de concurrencia, una primera fase restringida a los farmacéuticos ya instalados y una segunda de carácter general. Esta circunstancia repercute, obviamente, en el plazo máximo de este tipo procedimiento. Ambas fases requieren de plazos a lo largo de toda su instrucción en los que se facilite la participación de los concurrentes, mediante la subsanación de determinados requisitos o la presentación de alegaciones, así como una minuciosa

valoración de los méritos aportados. Así en la primera fase se puede citar la apertura del plazo de solicitudes de los farmacéuticos ya instalados en la Comunidad de Madrid, revisión de las solicitudes presentadas y verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos, etapa de duración variable en función del número de solicitudes presentadas, publicación de los listados provisionales, alegaciones al listado provisional y valoración de las mismas, publicación de la Resolución definitiva de admitidos y excluidos, valoración de méritos y de la experiencia profesional cuya duración estará en función de las solicitudes presentadas, finalizada la fase de valoración, publicación de listado provisional de puntuaciones, plazo de alegaciones, examen y valoración de las mismas, publicación de la Resolución de puntuaciones definitivas y posterior Resolución de adjudicación de las oficinas de farmacia. Concluida la primera se inicia la segunda fase con un procedimiento de concurrencia pública similar a lo ya descrito.

Si bien los plazos para presentar solicitudes, subsanar la documentación presentada y presentar alegaciones vienen fijados por la legislación, el resto de los plazos previstos, dependerán, como se ha referido, del número de solicitudes y alegaciones presentadas y de la valoración de los méritos y experiencia profesional. Esta fase es la más larga y de difícil cuantificación siendo la duración media de aproximadamente tres meses, finalizada la cual, se abre de nuevo un periodo de publicación de resoluciones, alegaciones y publicaciones finales, que conforman un proceso final de 6 meses aproximadamente por cada procedimiento.

23. Respecto a la recomendación de mantener en un rango reglamentario el exhaustivo régimen de horarios establecido en el artículo 27 (ahora 25), se considera que, tal y como se encuentra redactado, se recoge la flexibilidad horaria tan ampliamente demandada. Se elimina los actuales módulos establecidos en el Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, que el paso del tiempo ha demostrado no ser capaz de responder a las necesidades del sector. Se ha mejorado la redacción del apartado 2, ahora más clarificadora.

24. En cuanto al artículo 28 (ahora 26), referido a los servicios de guardia de las oficinas de farmacia, se mantiene la redacción del citado artículo, procediéndose a la

derogación de los apartados 4 y 5 del artículo 6 del 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 de la Comunidad de Madrid.

25. Se atiende a la recomendación planteada respecto del artículo 29 (ahora 27) sobre vacaciones, y se procede a la modificación del citado artículo dando una nueva redacción compatible con lo establecido en el artículo 12 del actual 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 de la Comunidad de Madrid.

26. Regular en preceptos diferentes, el régimen de traslados voluntarios y forzosos, que contiene el artículo 31 (ahora 29) no se considera necesario ya que la intención es la de regular el traslado de oficinas en su conjunto.

De dicha explicación, se desprende que la obligación de constituir una garantía de 3.000€ para asegurar el correcto desarrollo del procedimiento, es aplicable a todos los traslados. Sí se ha procedido, sin embargo, a incorporar un nuevo supuesto de traslado forzoso, que se encontraba recogido en la ley 19/1998, y que viene referido a la *“imposibilidad de reacondicionamiento para cumplir con los requisitos que garanticen la adecuada conservación y custodia de medicamentos y productos sanitarios”*.

Se atiende igualmente la apreciación de incorporar al artículo un nuevo apartado 5 en el que se recoge, que el procedimiento de autorización de traslado se iniciará a petición del farmacéutico interesado.

27. Acerca de las posibles divergencias recogidas en la página 78 del informe de la Abogacía, sobre la utilización de comunicaciones previas o declaraciones responsables, no se aprecia la existencia de tal divergencia ya que expresamente la MAIN recoge que, para reducir las cargas administrativas, se ha optado por sustituir las autorizaciones por comunicaciones o por declaraciones responsables.

En cuanto a la conveniencia de exigir comunicación previa, en el supuesto de modificaciones que afecten a la redistribución de las áreas de las oficinas de

farmacia y no, por el contrario, declaración responsable. Se ha considerado el hecho de que estas áreas no se encuentran sujetas al cumplimiento de unos requisitos establecidos en la normativa, tal y como se establece en el artículo 69 de la ley 39/2015, de 1 de octubre del procedimiento administrativo común, según el cual *“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.”,

Cosa diferente es en el caso del laboratorio destinado a la preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales que, tal y como se recoge en el artículo 32.1 (ahora 30.1), sí requerirá de una autorización previa.

28. Se ha incorporado como Disposición Adicional, el apartado previsto en el artículo 32.4.

29. En cuanto a la falta de regulación referida a la transmisión mortis causa del artículo 33 (ahora 31), señalar que la diferencia sustancial entre una transmisión inter vivos y una mortis causa, únicamente es el título de propiedad de la oficina de farmacia, así en el primer caso, el título de propiedad es la escritura de compraventa o el título de donación, mientras que en la segunda, el título de propiedad viene determinado por una adjudicación de herencia o una disolución del condominio, sin que ello afecte al procedimiento de transmisión.

Sí se ha incorporado un apartado 4, con objeto de dotar de una mayor regulación al supuesto de cumplimiento del tiempo máximo de regencia establecido en el artículo 18.2.e).

30. Se ha procedido a incorporar la definición de botiquín farmacéutico al artículo 3 y se ha mejorado la redacción siendo ahora más acorde a lo establecido en Real Decreto 1277/2003. Se mejora la redacción del apartado 7 del artículo 34 (ahora 32), clarificando que la solicitud de botiquines se realizará exclusivamente por farmacéutico titular a instancia de parte.

31. Se mantiene la denominación de la sección 1ª de los capítulos V y VI, “disposiciones generales”, por no considerar que la misma genera confusión con las dispuestas en el Título Preliminar. A este respecto señalar que, la propia estructura del Anteproyecto es clarificadora como, también, lo es el contenido del propio precepto

32. Se han aceptado las sugerencias formales de los artículos 41.2 y 44.1 ahora 38.2 y 40.1. respectivamente

33. Se ha mejorado la definición de “depósito de medicamentos”, más acorde a la establecida en el Real Decreto 1277/2003, y se ha trasladado al artículo 3 de disposiciones generales. De igual forma y atendiendo a la recomendación realizada, se ha matizado la redacción del apartado 3 (ahora 2) del artículo 45 (ahora 41)

34. Aconseja la Abogacía General dotar de mayor claridad a la norma sobre cuáles serían esas “características” de los tratamientos específicos o esas “necesidades asistenciales” que merecerían la autorización del correspondiente depósito, artículo 48 (ahora 44), en el caso de centros sanitarios sin internamiento. Señalar que este tipo de centros sin internamiento abarcan una gran variedad de centros sanitarios. Es preceptivo hacer referencia al 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 donde se recoge el amplio catálogo de centros sanitarios y su variada oferta asistencial y que clasifica como *C.2 Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento*. Estos a su vez se subclasifican hasta un total de 20 diferentes tipos de centros. Por otra parte, hay que tener en cuenta la oferta asistencial de estos centros. El real decreto establece hasta un total de 90 tipos diferente de unidades o servicios asistenciales y es, atendiendo

a la oferta asistencial y a los tratamientos específicos de cada centro, lo que justificaría la necesidad o no de autorizar un depósito de medicamento.

Resulta por ello inabordable contemplar toda la casuística a la que podemos enfrentarnos.

35. En relación con la observación formulada al artículo 49 (ahora 45), si bien la normativa estatal no define el termino centros de servicios sociales que presten asistencia sanitaria específica, se ha respetado la redacción del artículo 6 del Real Decreto Ley 16/2012. Se esfuerza en apuntar que los centros de atención integral a drogodependientes (CAID) tendrían cabida en este concepto. Se mantiene el título de artículo por estar referido tanto a centros de carácter residencial y como a centros que presten asistencia sanitaria específica, residenciales o no residenciales, procediéndose, sin embargo, a la modificación del título de la sección 2.

36. Se atiende a la observación de la Abogacía general en relación al artículo 50 (ahora 46).

37. Siguiendo la recomendación realizada, en el artículo 58 (ahora 54), sobre competencia sancionadora, se ha incorporado una referencia a los órganos encargados tanto de la iniciación como de la instrucción de los expedientes sancionadores, recogiendo la separación entre los mismos, a los que obliga el artículo 63.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. De esta forma, la iniciación se encomienda a la Dirección General con competencias en materia de inspección farmacéutica, mientras que la instrucción de los expedientes, le corresponderá a quien designe el titular de la Dirección General con competencias en materia de inspección farmacéutica.

38. Se solicita que se lleve a cabo una valoración de mantener los apartados del 2 al 5 del artículo 59 (ahora 55), referidos a la prescripción y la caducidad, al considerar que se trata de una reproducción de lo recogido en el artículo 95.2 y 3 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, y del artículo 30 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público. Se ha optado por mantenerlos al considerar necesario recogerlo en la norma, aunque sea como recordatorio. Se ha procedido a

sustituir el término “reanudándose”, por el de “reiniciándose” en el apartado 2 por coherencia con lo establecido en el artículo 30.2 de la ley 40/2015, de 1 de octubre.

39. Se ha procedido a corregir aspecto formal en la disposición adicional segunda.

40. Se mantiene la disposición final tercera (actual cuarta) sobre lenguaje inclusivo, al considerar que encaja en el supuesto d) de la Directriz 39 de Técnicas normativas, respecto a “los preceptos residuales que, por su naturaleza y contenido, no tengan acomodo en otra parte del texto de la norma”.

41. Se ha optado por mantener en la disposición transitoria primera, como fecha en la que serán de aplicación las disposiciones sancionadoras previstas en el anteproyecto, el momento en el que se producen los hechos constitutivos de infracción administrativa.

42. Se procede a la modificación en la disposición transitoria segunda, en los artículos 44 y 49 (actuales 40 y 45)

43. Se amplía la disposición derogatoria única, en su apartado segundo, incorporando en la letra c), los apartados 4 y 5 del artículo 6 del 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.

44. Se mantiene la disposición final primera, la habilitación al Consejo de Gobierno y al titular de la consejería para dictar las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo de la presente ley.

LA DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA

Elena Mantilla García