



EXTRACTO DE LAS ALEGACIONES FORMULADAS EN LOS TRÁMITES DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA.

En aplicación de lo previsto en el artículo 9 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, durante el período comprendido entre el 29 de julio y el 19 de agosto de 2025, se han sustanciado los trámites de audiencia e información pública mediante la publicación en el Portal de Transparencia del texto del proyecto y de la memoria de análisis de impacto normativo, con el resultado que se expone seguidamente.

El análisis de las propuestas recibidas se ha ordenado, dentro de cada capítulo, según el concreto artículo del proyecto a que venían referidas, con la indicación de las personas o entidades proponentes, y con expresión del resultado del examen realizado a efectos de su aceptación (e incorporación al texto de la norma) o rechazo.

1.- Observaciones de carácter general.

1.1.- Asociación de Farmacéuticos Innovadores (AFIN), Coello de Portugal Abogados, European Association for Automated Dose Dispensing (EAADD), Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE): Nulidad de pleno derecho por falta de notificación a la Comisión Europea Directiva UE 2015/1534:

Se prevé la práctica de este trámite en el momento procedimental oportuno, esto es, tras el examen y análisis de las alegaciones realizadas en los trámites de audiencia e información pública con las modificaciones del texto que, en su caso, ello pudiera llevar aparejado.

1.2.- FEFE, AFIN: Invasión de materias reservadas a una norma con rango de ley en lo relativo a:

1.2.1 Requisitos de personal para el funcionamiento de una farmacia. No se admite esta alegación por infundada, toda vez que sí existe una previsión legal en materia de las dotaciones de personal de los establecimientos farmacéuticos. Así,



Comunidad de Madrid

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establece, con carácter general, que la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos; que las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios y que esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios.

Por otra parte, la Ley 13/2022, de 21 de diciembre establece que la presencia de un farmacéutico de la plantilla de la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo la dispensación; que las oficinas de farmacia deberán estar dotadas del número suficiente de farmacéuticos que, de acuerdo con el horario establecido, garantice la presencia y actuación profesional constante de, al menos, un farmacéutico, durante todo el tiempo en que la oficina de farmacia preste el servicio de atención al público; y que las designaciones de farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos, serán comunicadas a la Consejería con competencias en materia de sanidad para poder ejercer sus funciones en la oficina de farmacia.

1.2.2 Limitación en el acceso a prestaciones sanitarias no prevista en la ley.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre, prevé expresamente que el farmacéutico podrá realizar atención farmacéutica domiciliaria y dispensar medicamentos y productos sanitarios de la farmacia que no requieran adaptación individualizada con entrega informada en el domicilio de los usuarios, a solicitud de éstos y siempre que concurra situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección.

1.3 FEFE, Coello de Portugal Abogados, AFIN: **Vulneración de los principios de buena regulación:**

1.3.1 Principio de proporcionalidad. Se alega que la norma impone cargas no justificadas por los fines a los que se dirige, Así, en relación con sistemas personalizados de dosificación (SPD) y atención farmacéutica domiciliaria (AFD), los requisitos de espacio equipamiento y personal son inasumibles para muchas oficinas de farmacia (OF).

No se acepta.



Comunidad de Madrid

A este respecto, se dirá que se trata de servicios de prestación voluntaria por parte de las OF al igual que lo es la elaboración de fórmulas magistrales, y el establecimiento de secciones en la OF. El proyecto de decreto no persigue que todas las farmacias puedan prestar todos los servicios posibles, sino garantizar que los servicios que se presten lo sean en condiciones mínimas para garantizar la calidad y seguridad de los pacientes a los que van destinados. Es por ello que se considera que los requisitos establecidos para la realización de estas actividades guardan la debida proporción con el fin de garantía de seguridad del paciente.

En lo que respecta los plazos de adaptación insuficientes en materia de personal e infraestructuras, estos se consideran adecuados a la complejidad y envergadura de las obligaciones a cumplir.

Por lo que hace a los requisitos de instalaciones para la elaboración de SPD parece adecuado el plazo de seis meses para dar inicio a las obras de adaptación que pudieran ser necesarias.

En lo que respecta a la contratación de personal, el plazo establecido es suficiente para publicar la oferta de empleo, valorar las candidaturas y realizar la selección, habida cuenta de los medios tecnológicos disponibles en la sociedad actual.

Respecto a la omisión del test de proporcionalidad en las regulaciones de profesiones. No ha lugar a realizar el test indicado, toda vez que el objeto de la norma proyectada es la regulación de los establecimientos de farmacia tanto en lo relativo a su funcionamiento, responsabilidades y servicios que pueden prestar. No atiende a normar el ejercicio de la profesión de farmacéutico.

1.3.2 Principio de eficiencia: se censura la introducción de burocráticos innecesarios referidos a la comunicación de horarios a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM).

No se acepta.

Esta previsión pretende evitar que deba hacerse una doble comunicación de horarios, puesto que ya se da por realizado el trámite con la comunicación al COFM. Para la administración resultad así más eficiente al recibir una única comunicación desde el COFM con el horario de todas la OF de la Comunidad de Madrid.



Comunidad de Madrid

1.3.3 Principio de seguridad jurídica: el empleo de conceptos jurídicos indeterminados genera incertidumbre.

No se acepta.

La técnica de los conceptos jurídicos indeterminados viene siendo admitida como adecuada siempre que la Administración justifique razonadamente la interpretación que haga de los mismos.

En cuanto a las sanciones encubiertas referidas a diversos artículos de la norma, se rechaza por tratarse de consecuencias jurídicas anudadas a la falta de cumplimiento de los requisitos exigidos para la realización de una actividad.

En materia de infracciones y sanciones, se observa que la remisión genérica a la ley vulnera el principio de tipicidad. Se rechaza por entender que las conductas infractoras quedan suficientemente descritas en una norma con rango ley, como es la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

1.4 FEFE, Coello de Portugal Abogados, AFIN: Vulneración de la libertad de empresa, de la garantía de unidad de mercado, y de la garantía de defensa de la competencia.

Se alega que la libertad de empresa se ve limitada por las elevadas exigencias de la norma en materia de personal, horarios y externalización de los servicios, que restringen la libre prestación de servicios. Se rechaza, toda vez que, en consonancia con lo ya arriba indicado, la norma persigue no tanto el facilitar que todas las farmacias puedan prestar todos los servicios posibles, sino garantizar que los servicios que se presten lo sean en condiciones mínimas para garantizar la calidad y seguridad de los pacientes a los que van destinados.

En cuanto a la fragmentación de la unidad de mercado que se deriva de la limitación geográfica a la zona básica de salud para la atención farmacéutica domiciliaria, se acepta, modificando el artículo 38.4 en el sentido de permitir la libre elección del paciente de la OF que vaya a prestar este servicio.

1.5 TRÉBOL: Sobre el uso excesivo de conceptos jurídicos indeterminados.

No se acepta.



Comunidad de Madrid

Términos como circunstancias excepcionales, zona básica de salud e idoneidad del paciente, están definidos en el contexto del proyecto de decreto y su interpretación se realiza conforme a criterios objetivos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

1.6 SEFH: En relación con la parte preliminar:

1.6.1 Se propone añadir en el párrafo 3º, la siguiente mención “(...) y los servicios de farmacia.”

No se acepta. No obstante, se ha matizado cual es el alcance de lo regulado en el proyecto de decreto, incluyendo una aclaratoria en lo que respecta a los servicios de farmacia hospitalaria

1.6.2 Incluir en el párrafo quinto: “...o en su caso, en el servicio de farmacia autorizado del centro residencial correspondiente”.

No se acepta.

Propone eliminar la frase “prohibiéndose de manera expresa su preparación por y para terceros”. Sobre este particular se han planteado otras alegaciones que han sido respondidas en la MAIN

1.6.3 En el párrafo sexto, propone la supresión de “servicio de farmacia”.

Se acepta.

2. Capítulo I. Disposiciones Generales (artículos 1 y 2).

2.1 Artículo 1. Objeto.

2.1.1 SEFAP, J.M. IZQUIERDO: Se pide la eliminación del término “hospitalaria”, y la incorporación de un precepto que regule expresamente la atención farmacéutica domiciliaria desde el servicio del servicio de farmacia de atención primaria.

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre, reconoce el papel fundamental de las unidades de farmacia en atención primaria para optimizar la calidad del proceso asistencial en colaboración con el resto de los profesionales sanitarios a este nivel asistencial. Sin



Comunidad de Madrid

embargo, la atención farmacéutica que regula el proyecto de decreto es la prevista en el artículo 13.3 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que la refiere exclusivamente a la oficina de farmacia. El proyecto de decreto incluye además la atención farmacéutica desde el servicio de farmacia hospitalario en el marco de lo establecido en el artículo 40.j) de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, así como de lo previsto 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 (TRLGURM), que incorpora un apartado 8 al artículo 3 en este sentido y que justificaría el desarrollo en este decreto. Es precisamente esta dispensación de medicamentos la que excede de las funciones que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, atribuye a los servicios de farmacia de atención primaria.

2.1.2 COFM: Se solicita que se añada el término “domiciliaria” en la atención a través de los servicios de farmacia hospitalaria, puesto que es ese servicio el que se va a regular en el decreto.

No se acepta.

Esta regulación se ha realizado en desarrollo del artículo 40 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en el que se prevé la dispensación en modalidad no presencial incluida la asistencia vía telemática de medicamentos restringidos a la dispensación en el ámbito hospitalario. Todo ello se incardina en el capítulo IV, respetando el alcance de lo establecido explícitamente en el artículo 13 de la citada Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

2.1.3 AFIN: Respecto al exceso reglamentario “al pretender regular materias que, por su calado, exceden un mero desarrollo normativo y afectan al núcleo de derechos y obligaciones”.

No se acepta por infundada, toda vez que el proyecto se limita a regular más prolijamente aspectos de la ordenación farmacéutica ya previstos en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, cuya aplicación práctica exigía una mayor concreción.

2.1.4 SEFH: Se solicita la inclusión de los productos dietoterápicos en el objeto de la norma.

No se acepta.



Comunidad de Madrid

Estos productos se recogen en el artículo dedicado expresamente a la atención farmacéutica domiciliaria desde la oficina de farmacia.

2.1.5 TRÉBOL: Se propone la inclusión en el título del artículo el pago por el servicio prestado y proponen la adición de un párrafo 4 en este sentido:

No se acepta.

La Ley 16/1997, de 25 de abril que define las oficinas de farmacia como "*...establecimientos sanitarios privados, de interés público y 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, 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. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sanitarios...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, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.*

2.1.6 SEFAC: Respecto al término "Farmacia comunitaria" en lugar de "Oficina de Farmacia".

No se acepta.

El término oficina de farmacia es el utilizado de forma uniforme en la normativa española (Ley 16/1997, RDL 1/2015, Ley 13/2022) para referirse al establecimiento farmacéutico autorizado, garantizando coherencia terminológica, seguridad jurídica y vinculación con los procedimientos administrativos y registros oficiales.



Comunidad de Madrid

3. Capítulo II. Horarios, guardias y vacaciones (Artículos 3-13).

3.1 Artículo 3: Horario ordinario y oficial.

3.1.1 COFARES y TRÉBOL: Se propone la incorporación al artículo 3 de los puntos 4 y 5 nuevos con el siguiente redactado:

“4. El horario ordinario y oficial será de lunes a viernes entre las 10,00h y las 13,00h y entre las 17,00 y las 20,00h. Los sábados, de 10,00h a 13,00h.

5. Tanto el horario ordinario y oficial como el ampliado voluntariamente deberán colocarse en lugar visible por el ciudadano y mantenerse durante un año.”

No se acepta pues ya está recogido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en el artículo 25.1.

3.1.2 ADEFARMA: Se propone una nueva redacción del apartado 3 que debe decir: “En municipios de menos de dos mil habitantes el horario ordinario y oficial puede ser de treinta y cinco horas semanales y realizarse de forma continuada, y debe abrir al público todos los días laborables con el mismo horario”.

No se acepta porque ello supondría eliminar el requisito de que no tengan centro de salud, que viene expresamente recogida en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en el artículo 25.5.

3.1.3 ADEFARMA: Se sugiere añadir un apartado “4. *Las oficinas de farmacia pueden establecer un horario alternativo durante el periodo comprendido entre el 15 de junio y el 15 de septiembre en la franja fija de tarde siendo esta de 17:30 a 20:30 debido a la climatología de la Comunidad de Madrid y siguiendo las recomendaciones de las autoridades sanitarias de evitar salir a la calle en las horas centrales del día.*”

No se acepta pues el horario propuesto no respetaría el mínimo y oficial fijado en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en el artículo 25.1.

3.2 Artículo 4. Horarios ampliados.

3.2.1 COFARES, TRÉBOL: Las opciones de este artículo para la elección de un horario variable no respetan el artículo 25 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que establece:



Comunidad de Madrid

“...La franja variable se determinará voluntariamente por las oficinas de farmacia...”,
para adaptarse a las necesidades de su zona básica.

No se acepta, toda vez que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, atiende a la realidad de la Comunidad de Madrid, y a la demanda de liberalización y flexibilidad ya recogida en la anterior Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que estableció, con carácter general, en su artículo 6, que las oficinas de farmacia prestarían sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad.

Por otra parte, el tema de horarios ha de articularse de manera que puedan organizarse los servicios de guardia para garantizar el mantenimiento de los servicios farmacéuticos y adaptarlos a las necesidades de los ciudadanos, lo que obliga a hacer una planificación previa. La decisión de decantarse por uno u otro horario corresponde al farmacéutico, respetando siempre que se trata de una actividad regulada, sometida a planificación y, en base a lo cual, se deben fijar los servicios de guardia que correspondan. Por ello, se ha considerado una horquilla amplia de flexibilidad horaria, la establecida entre las 6:00h y las 23.00h acorde al espíritu de la ley que integra horarios autorizados a fecha de hoy en las farmacias de la Comunidad de Madrid y la posibilidad de optar por un servicio de 24 horas.

3.2.2 COFM: En el apartado 4, se sugiere la sustitución del término “durante” por la locución “dentro”.

Se acepta.

3.2.3 ADEFARMA: Se propone modificar el apartado 5 del artículo 4 como sigue: “5. En situaciones de emergencia sanitaria o climatológica se podrán establecer horarios extraordinarios y solicitar la colaboración de un número determinado de oficinas de farmacia que la administración sanitaria y el colegio Oficial de farmacéuticos de Madrid estimen oportunos.”

No se acepta. Se alude a la climatología y ello ya estaría recogido en las situaciones excepcionales a que se refiere este apartado en su redacción actual.

3.3 Artículo 6. Requisitos de personal farmacéutico en horarios ampliados y circunstancias especiales.



Comunidad de Madrid

3.3.1 COFM: Redacción propuesta para el apartado 5: *“5. En los casos en que resulte imposible mantener de forma sobrevenida el número mínimo de farmacéuticos exigido, y siempre que se justifique debidamente, el titular de la oficina de farmacia debe comunicar a la autoridad competente una reducción temporal del horario de apertura, adaptándolo a los requisitos de personal establecidos en este artículo y, en su caso, desvincularse de los depósitos o botiquines que tuviera vinculados, si en el plazo de tres meses no dispone del personal farmacéutico necesario.”*

Se acepta.

3.3.2 ADEFARMA: Añadir la mención de *“si existen dos cotitulares y uno de ellos es mayor de 70 años y el otro menor de 70 años, no es necesaria la contratación de ningún farmacéutico adjunto”*.

Se acepta.

3.3.3 ADEFARMA: Se sugiere sustituir la redacción del apartado 4 por: *“Cuando la oficina de farmacia tenga vinculado un depósito de medicamentos o botiquín farmacéutico y la apertura de estos coincida con la de la oficina de farmacia habrá que contratar a un farmacéutico adjunto en jornada total o parcial”*.

No se acepta porque la redacción actual es mucho más precisa.

3.3.4 ADEFARMA: Se debe sustituir (en el punto 5) por: *“En los casos en que resulte imposible mantener de forma sobrevenida el número mínimo de farmacéuticos exigido, y siempre que se justifique debidamente, el titular de la oficina de farmacia debe comunicar a la autoridad competente una reducción temporal del horario de apertura, adaptándolo a los requisitos de personal establecidos en este artículo y, en el caso de que el botiquín farmacéutico vinculado no pudiera ser atendido por un farmacéutico desvincularse de este. Asimismo, también se debe desvincular del depósito de medicamentos vinculado si la apertura de este coincidiera con la apertura de la oficina de farmacia”*.

No se acepta pero se da una mejor propuesta de redacción

3.3.4 MARÍA GONZÁLEZ: Sugerencia de añadir al final del apartado 4 la siguiente referencia: *“que garantice una adecuada atención farmacéutica durante el horario de*



Comunidad de Madrid

funcionamiento del botiquín o del depósito y ajustada a la carga de trabajo generada por el mismo.”

Se acepta.

3.3.5 IGNACIO ARCOS: Se alega que se discrepa de lo establecido en el artículo 6.2 a) “pues se desarrolla que el horario mínimo es de 40 horas (recogido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, título II, capítulo III, artículo 25) y que no haría falta contratar a ningún farmacéutico hasta las 55 horas siempre y cuando el farmacéutico tenga menos de 70 años. Se debería derogar el horario mínimo actual de 40 horas actualizando el horario a las normativas actuales como el anteproyecto de Ley de reducción de la jornada laboral a 37,5h que siguen directivas europeas para evitar su posterior cambio pasando a ser de 40horas semanales a 37,5h facilitando la voluntariedad y libertad de apertura los sábados. En otras comunidades autónomas como Euskadi se da mayor libertad horaria fijando un horario mínimo de 30horas siendo voluntario o no abrir sábados siempre que la zona de salud esté cubierta por otras farmacias. Inspección de sanidad no realiza inspecciones los fines de semana y en muchas farmacias se incumple que haya un farmacéutico en el horario de apertura poniendo en riesgo a la población que acude a dichas farmacias. A su vez, permitir que un farmacéutico titular con horario ampliado pueda NO contratar a farmacéuticos si la farmacia abre 55 horas semanales provocaría lo mismo, farmacias sin farmacéuticos y sin inspecciones en fines de semana. El farmacéutico adjunto está siendo otra vez mas olvidado por la administración que permite a los farmacéuticos titulares poder realizar ellos 55 horas cuando a los farmacéuticos adjuntos no se nos permite trabajar más de 40 horas.”

No se acepta pues los profesionales autónomos no vienen limitados por la jornada laboral de 40 horas semanales.

3.3.6 FEFE, AFIN: Regulación excesivamente rígida que impone cargas desproporcionadas.

No se acepta.

La necesidad de regular este aspecto deriva de lo establecido 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 establece “la



Comunidad de Madrid

presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina”.

La Ley 16/1997, de 25 de abril establece, con carácter general, que la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos; que las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios y que esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios. Es decir, la normativa estatal deja claro, con carácter general que la presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos y esta presencia la vincula tanto al volumen de actividad como al régimen de horarios en el que se presta el servicio. Por otra parte, la ley 13/2022, establece que la presencia de un farmacéutico de la plantilla de la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo la dispensación, que las oficinas de farmacia deberán estar dotadas del número suficiente de farmacéuticos que, de acuerdo con el horario establecido, garantice la presencia y actuación profesional constante de, al menos, un farmacéutico, durante todo el tiempo en que la oficina de farmacia preste el servicio de atención al público y que las designaciones de farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos, serán comunicadas a la Consejería con competencias en materia de sanidad para poder ejercer sus funciones en la oficina de farmacia.

3.4 Artículo 7. Servicios de guardia de las oficinas de farmacia.

3.4.1 SEFAC: Cambiar la referencia que se hace a los servicios de guardia por servicios de urgencia por ser esta la dicción de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

No se acepta.

3.4.2 ADEFARMA: Propuesta de adición de que “los servicios de guardia deben estar remunerados cuando la oficina de farmacia realice su turno de guardia fuera de su horario habitual. Esta remuneración debe ser mayor en el caso de las oficinas de farmacia con viabilidad económica comprometida”.



Comunidad de Madrid

No se acepta, la comunidad autónoma no puede extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. De forma que la remuneración, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

3.4.3 ADEFARMA: El apartado a) se debe sustituir por “Servicio de guardia diurno: es el que prestan las oficinas de farmacia de forma ininterrumpida desde las nueve horas y treinta minutos hasta las veintiuna horas treinta minutos”. Y el b) se debe sustituir por “Servicio de guardia nocturno: es el que presta la oficina de farmacia de forma ininterrumpida desde las veintiuna horas treinta minutos hasta las diez de la mañana del día siguiente”.

No se acepta pues se han definido estos tramos como se venía haciendo para dar continuidad a la planificación hasta ahora realizada. Cambiar las horquillas horarias pueden generar confusión y distorsiones.

3.5 Artículo 8. Organización de los servicios de guardia farmacéutica.

3.5.1 JAVIER CABELLO: En relación con la organización de los servicios de guardia farmacéutica, se alega que las guardias nocturnas deben de organizarse centradas en el hospital público de referencia que disponga siempre de personal de urgencias médicas. Las farmacias que se encuentren en un radio de 15 kilómetros o a 15 minutos del hospital de referencia se encargarán de organizarse las guardias. En consonancia con ello la redacción de este apartado debería ser la siguiente:

“1. Siempre que en una zona básica de salud exista un centro sanitario público con servicio de urgencias médicas, se deben organizar preferentemente en esta los servicios de guardia necesarios para garantizar la continuidad de la atención farmacéutica.

Las Zonas Básicas de Salud que disponen de un centro sanitario público con servicio de urgencias médicas, se deben organizar las guardias con las otras zonas básicas limítrofes siempre y cuando la distancia entre los núcleos urbanos no supere los quince kilómetros de distancia o los quince minutos de trayecto. “

No se acepta. La redacción actual considera no solo la importancia que los centros sanitarios de urgencia tienen a la hora de organizar las guardias, sino también otros condicionantes que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, establece en el artículo 26 como son: la planificación sanitaria y su distribución territorial; el horario y las estructuras de



Comunidad de Madrid

los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid; la población a asistir; la dotación de infraestructuras de comunicaciones; las oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas y las barreras geográficas, así como cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado considerar.

3.5.2. AFIN: Recomienda que se desarrollen los criterios objetivos, transparentes y no discriminatorios a tener en cuenta por el Colegio de farmacéuticos para establecer los turnos de guardias para asegurar la atención farmacéutica a la población, sin restringir la competencia entre farmacias.

No se acepta.

La redacción actual contempla una serie de criterios que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre establece en el artículo 26 como son la planificación sanitaria y su distribución territorial, el horario y las estructuras de los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, la población a asistir, la dotación de infraestructuras de comunicaciones, las oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas y las barreras geográficas, así como cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado.

3.6. Artículo 11. Servicios de guardia en situaciones de emergencia sanitaria.

3.6.1 ADEFARMA: Se debe sustituir por *“En situaciones de emergencia sanitaria o climatológica se pueden establecer servicios de guardia extraordinarios y extender a las oficinas de farmacia que la administración sanitaria estime oportuno para atender la demanda de asistencia extraordinaria durante el tiempo que fuera necesario por dicha emergencia”*.

No se acepta. Las circunstancias climatológicas pueden incluirse en el amplio más genérico de *“situaciones excepcionales”* tal y como se argumentó en el artículo de horarios ampliados en situaciones excepcionales

3.7. Artículo 13. Vacaciones.

3.7.1 MARÍA GONZÁLEZ: Incluir un apartado cuarto: *“Las oficinas de farmacia que tengan un botiquín o depósito vinculado, deberán garantizar el servicio durante el período de funcionamiento de los mismos.”*



Se acepta

3.7.2 AFIN, FEFE: Se otorga al COFM facultades discrecionales sin criterios objetivos (art. 13), lo que vulnera la seguridad jurídica.

No se acepta.

La redacción actual desarrolla lo establecido en la ley 13/2022 en la que se establece que las oficinas de farmacia podrán cesar sus actividades durante el periodo vacacional y en este sentido, el proyecto de decreto establece el tiempo de comunicación previa al COFM, con objeto de que puedan organizarse los periodos de vacaciones, atendiendo al hecho de que al menos permanezcan abiertas el 50% de las oficinas de farmacia en cada zona básica de salud o zonas limítrofes agrupadas, en la misma línea que se han establecido las guardias.

4. CAPÍTULO III. Sistemas Personalizados de Dosificación (Artículos 14-35):

4.1 Artículo 14. Condiciones generales de prestación del servicio.

4.1.1 SEFAP: Sería importante establecer una clara separación en algunos artículos de los SPD destinados a personas en su domicilio, de aquellos que se encuentran institucionalizados, ya que las circunstancias y necesidades difieren y se podría reducir la carga administrativa garantizando la calidad del servicio y el cumplimiento de la normativa.

Se acepta. Se hace una diferenciación en el artículo dedicado a la entrega de SPD (artículo 34) que se desglosa en 2 (artículos 33 y 34).

4.1.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, COFARES, COELLO DE PORTUGAL, AFIN, FARMAINDUSTRIA, TRÉBOL, relativa a la posibilidad de que los SPD se puedan encargar a un tercero

No se acepta.

La posibilidad de que los SPD se puedan encargar a un tercero choca con lo recogido en el artículo 86.1 TRLGURM, 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*



Comunidad de Madrid

los pacientes que lo soliciten". Esta disposición circunscribe la prestación de este servicio post-dispensación a la oficina de farmacia que hace la dispensación. En la misma línea, en el documento de la AEMPS 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 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.

4.1.3 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, COFARES, COELLO DE PORTUGAL, AFIN, FARMAINDUSTRIA, TRÉBOL, FEFE: Sobre la diferenciación propuesta entre OF dispensadora y OF elaboradora siguiendo lo previsto en formulación magistral y apelando a la libertad de elección de oficina de farmacia.

No se acepta.

La razón de ello es que la elaboración de SPD es siempre un servicio post-dispensación. La redacción de este artículo ha respetado lo recogido en el artículo 86.1TRGLURM, *"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,*". En el mismo sentido se recoge en 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, en el que se establecen unos mínimos de obligado cumplimiento en la elaboración de SPD y que deja fuera la posibilidad de elaboración por terceros. Por otra parte, la ley 13/2022, lo que reconoce es la libre elección a la oficina de farmacia responsable de la dispensación y ello no se compromete, en modo alguno, impidiendo la elaboración por otra oficina de farmacia que no sea la dispensadora.

4.1.4 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, FARMAINDUSTRIA, TRÉBOL: Sobre que los SPD tengan que elaborarse conforme a las normas de correcta fabricación del medicamento

No se acepta por no serles de aplicación ya que no hay proceso alguno de fabricación al contrario de lo que ocurre con las fórmulas magistrales.



Comunidad de Madrid

4.1.5 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, AFIN: Sobre reenumerar los SPD.

No se acepta.

La Ley 16/1997, de 25 de abril que define las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados, de interés público ya 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, 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. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sanitarios...sin que, en ningún caso, se contemplen criterios económicos. La comunidad autónoma no puede extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. De forma que la remuneración, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

4.1.6 COFARES: Se propone la siguiente redacción que dice: “Las actividades de preparación y entrega de SPD deben realizarse, en todos los procesos de su elaboración y en exclusiva, por una oficina de farmacia o un servicio de farmacia hospitalaria.”

No se acepta puesto que la regulación de los SPD también incluye la posibilidad de realizar SPD en servicios de farmacia (SF) de centros residenciales. El termino general de SF incluye a los hospitalarios y a los SF propios de las Centros residenciales.

4.1.7 COELLO DE PORTUGAL: Se propone que en el apartado 1 se declare expresamente que el servicio post-dispensación es un acto no farmacéutico.

No se acepta.



Comunidad de Madrid

Los sistemas personalizados de dosificación (SPD) constituyen una actividad asistencial propia del farmacéutico, integrada en la atención farmacéutica y orientada a la optimización del tratamiento y la racionalización del uso del medicamento. Lejos de ser un mero acto material en la farmacia, el SPD implica la valoración del tratamiento prescrito, la detección de posibles problemas relacionados con los medicamentos y el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, funciones que requieren la intervención profesional del farmacéutico, conforme al marco establecido por la Ley 13/2022 y la normativa estatal de ordenación farmacéutica.

4.1.8 COFM: Se propone modificar el apartado 3 en los siguientes términos:

“3. Las actividades de preparación de SPD deben realizarse de forma íntegra y exclusiva en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia que haya dispensado los medicamentos correspondientes. La entrega de SPD podrá realizarse en botiquines o depósitos de medicamentos autorizados y vinculados a la oficina de farmacia que los haya preparado. En ningún caso puede delegarse esta tarea a otra farmacia, a un servicio de farmacia o a terceros, ni realizarse para terceros.”

Se acepta, y se incluye en el artículo 33.1(actual) dedicado a la entrega de estos dispositivos, con la salvedad de los depósitos de medicamentos que está recogida en el artículo 34 (actual) en relación con los centros de servicios sociales residenciales.

4.1.9 COFM: Sobre la propuesta de mención expresa de la prohibición del uso del servicio con finalidad de captación de pacientes, añadiendo un apartado séptimo al artículo 14 del proyecto:

“Con el fin de fomentar el uso racional del medicamento y la seguridad del paciente, queda prohibida la utilización de este servicio como medio de captación de pacientes al objeto de evitar posible incentivación del uso de medicamentos, según el art. 80 RD 1/2015.”

No se acepta.

Se invoca el artículo 80 TRLGURM, que regula la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada a público general, que no es de aplicación a la publicidad de un servicio prestado por la OF. Por otra parte, la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, sí contempla la posibilidad de publicitar las actividades y servicios prestados por la OF.



Comunidad de Madrid

4.1.10 COFM: En relación con los convenios con otras entidades, públicas o privadas, para la elaboración de SPD para determinados colectivos, se propone añadir un apartado octavo al artículo 14 del Proyecto, que señale lo siguiente:

“8. Cuando alguna Administración Pública o alguna entidad pública o privada quieran que este servicio sea prestado específicamente a algún sector o grupo de población concreto, podrá concertar con el COFM la prestación del mismo.”

No se acepta.

La regulación del proyecto de decreto dimana del mandato establecido en el artículo 14.4 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, sobre las condiciones y requisitos técnicos sanitarios específicos necesarios para el desarrollo de SPD. La propuesta anterior obedece más a estrategias de política sanitaria/ farmacéutica mediante la celebración de convenios. De otra parte, esta sugerencia ya está recogida con carácter general en el artículo 4 de cooperación institucional.

4.1.11 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone detallar que los SPD van dirigidos a personas en domicilio ya que la definición puede confundirse con funciones propias de los servicios de farmacia hospitalaria (SFH) desarrolladas dentro del entorno hospitalario, que no son objeto de esta norma y para los que ya existen procedimientos que garantizan su calidad, diferenciándolas de la preparación de SPD para centros residenciales si los SF tuviesen depósitos de medicamentos en centros residenciales vinculados.

Se acepta.

4.1.12 MARÍA GONZÁLEZ: No limitar la preparación a los técnicos de farmacia en el caso de los servicios de farmacia y habría que ampliar los profesionales que pueden realizar dicha tarea.

Se acepta.

4.1.13 MARÍA GONZÁLEZ: Propuesta de que la medicación no debe estar identificada por usuario.

No se acepta. La medicación es individualizada porque va dirigida a pacientes concretos.



Comunidad de Madrid

4.1.14 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone excepcionar a los servicios de farmacia de los requisitos espaciales y materiales para la preparación de los SPD.

No se acepta, pues ya ha quedado muy definido qué es exactamente lo que se está regulando y por tanto los servicios de farmacia están sometidos a las mismas exigencias y garantías.

4.1.15 MARÍA GONZÁLEZ: Se sugiere separar los SPD en función de si se preparan de forma manual o con la ayuda de sistemas automatizados de preparación.

No se acepta.

Se ha aclarado cuál es el objeto de la regulación de los SPD. El proyecto de decreto no entra a regular los sistemas automatizados o robots empleados en la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD), dado que estos constituyen únicamente un medio de apoyo o un instrumento a la actividad asistencial del farmacéutico, no son un fin en sí mismo. Lo relevante es la actuación profesional y el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios del servicio, con independencia de si el proceso es manual o automatizado.

4.1.16 MARÍA GONZÁLEZ, SEFH: Propuesta de eliminar, en el apartado 1, la expresión "*por parte del paciente*", pues en el caso de usuarios institucionalizados esta medicación puede ser administrada por profesionales.

Se acepta.

4.1.17 MARÍA GONZÁLEZ, SEFH: En el apartado 2, se sugiere omitir la declaración responsable de la preparación de SPD en el caso de los servicios de farmacia puesto que las labores de reacondicionamiento y elaboración forman parte de las funciones específicas de estos servicios, y ya se les exige disponer de las zonas adecuadas para éstas a la hora de solicitar la autorización de la unidad de farmacia.

No se acepta. Ya se ha aclarado el objeto de la regulación de los SPD.

4.1.18 M^a ÁNGELES MONTERO: Se propone modificar el apartado 3 en los siguientes términos: "*Las actividades de preparación y entrega de SPD deben realizarse de forma íntegra y exclusiva en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia que haya*



Comunidad de Madrid

dispensado los medicamentos correspondientes exclusivamente por el personal contratado por las mismas”.

Se acepta.

“En ningún caso puede delegarse esta tarea a otra farmacia, a un servicio de farmacia o a terceros, ni realizarse para terceros y en las oficinas de farmacia queda expresamente prohibida la subcontratación a farmacéuticos autónomos no pertenecientes a la plantilla de la misma.”

No se acepta, pues la nueva redacción ya va en ese sentido, evitando una nueva prohibición no prevista en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

4.1.19 MARÍA GONZÁLEZ, SEFAP: En el apartado 5, con el objetivo de evitar excluir aquellos servicios de farmacia que no dispongan de técnicos de farmacia durante todo el horario de apertura se debería modificar la redacción de “personal técnico de farmacia” por *“por personal técnico en farmacia o, en el caso de servicios de farmacia por el personal sanitario debidamente cualificado y formado”*.

Se acepta salvo en la indicación de que se trate de personal formado, dado que no existe una formación reglada para estas funciones.

4.1.20 EAADD: Se propone la modificación del apartado 4 en los términos que siguen: *“Los SPD solo pueden prepararse con medicamentos previamente dispensados por la oficina de farmacia o por el servicio de farmacia responsable de su elaboración, garantizando así el control y la trazabilidad del tratamiento. Excepcionalmente, en los casos de cambio de oficina de farmacia responsable de la atención farmacéutica de un centro sociosanitario, podrá realizarse el servicio profesional de los SPD por la farmacia entrante respecto de la medicación de los residentes facilitada a través de la farmacia saliente, garantizando en todo momento la conservación y trazabilidad de los fármacos”*.

No se acepta.

Si el depósito de medicamentos se desvincula de una OF, la nueva OF asumiría preparación de SPD, y ello pasa por una adecuada transición en los flujos de trabajo y responsabilidad, teniendo en cuenta que no puede haber traslado de los medicamentos ya dispensados y destinados a pacientes identificados. El cumplimiento del decreto (14



Comunidad de Madrid

días SPD) garantiza que el proceso de preparación pueda transferirse adecuadamente en orden a garantizar la trazabilidad del proceso.

4.1.21 SEFH: Se propone eliminar la mención al servicio de farmacia del apartado 4.

No se acepta.

Se hace referencia, con carácter general, a los Servicios de Farmacia (SF), y no específicamente a los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH), con el fin de dar cabida tanto a los SF autorizados en los Centros Sociosanitarios (CSS) como a aquellos que vinculan sus depósitos de medicamentos y son responsables de la prestación farmacéutica en dichos centros. El proyecto regula expresamente los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), sin extender su ámbito a otras actividades propias de los SFH.

4.1.22 SEFAC: Se pide cambiar el sistema personalizado de dosificación por el sistema personalizado de reacondicionamiento.

No se acepta.

La redacción actual es coherente con lo recogido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre y en el TRLGURM, que emplea la expresión SPD. En ninguna otra norma se hace referencia a los SPD como sistemas de reacondicionamiento. Por ello, introducir un nuevo concepto que no está recogido como definición normativa, a diferencia del SPD que es la denominación empleada, no es adecuado ni técnicamente correcto, podría dar lugar a confusión.

4.1.23 VÍCTOR BELLVER: Se alega que no se diferencia entre los diferentes sistemas (siendo sus protocolos de trabajo muy distintos). Se establecen requerimientos que se ajustan sólo al sistema manual o semiautomático y no hace referencia a cómo debe hacerse en los sistemas automatizados. (sólo especifica en el artículo 19 apartado 4 lo siguiente: “los sistemas automatizados, en caso de disponerse, deben garantizar la trazabilidad de los medicamentos dispensados a cada paciente y de los dispositivos elaborados”). Se produce un vacío legal respecto al funcionamiento de los sistemas automatizados. Por todo ello se propone que se reconozca en el articulado de este decreto la utilidad y adecuado funcionamiento de estos sistemas que ya están



Comunidad de Madrid

sólidamente implantados dando un excelente servicio y que están en continua evolución y mejora.

No se acepta.

No es el objeto de esta regulación abordar o pronunciarse sobre los diferentes sistemas que el mercado ofrece para llevar a cabo esta actividad como ya se ha mencionado anteriormente.

4.1.24 SEFH: Se alega que la mención al jefe de servicio de farmacia en el contexto del párrafo como oferente de SPD no parece muy coherente con el marco jurídico actual. Además, se propone la unificación y definición en el texto del concepto de servicio de farmacia (o los diferentes tipos de servicios de farmacia) a los efectos de esta norma.

No se acepta.

Ya se ha definido que es lo que se va a regular y su alcance. Se hace mención con carácter general a servicio de farmacia y esto es así para dar cabida a los servicios de farmacia autorizados en los centros sociosanitarios o a los que vinculan sus depósitos de medicamentos, responsables de la prestación farmacéutica en el centro sociosanitario. Se significa que el proyecto regula expresamente los SPD y no otras actividades propias de los servicios de farmacia hospitalaria.

4.1.25 SEFH: Se sugiere la necesidad de definir los roles y responsabilidades en la elaboración, así como su fijación en los PNT.

No se acepta.

En lo que respecta a roles y actividades, el proyecto de decreto dedica el art 16.g) a la delegación de funciones y en el artículo 20 se establece como documentación preceptiva para la elaboración de los dispositivos.

4.1.26 JACINTO VICO: En el Artículo 14 apartado 3 se propone incluir una excepción :
" aquellas farmacias que tengan contratado la elaboración de fórmulas magistrales (de forma íntegra y por tanto no dispongan de laboratorio), con una farmacia elaboradora a terceros, podrán contactar el servicio de elaboración de SPD con dicha farmacia, en el caso de que ofrezcan el servicio, desarrollando un protocolo de recepción de dichos medicamentos en la farmacia elaboradora cuya entrega sería a cargo, exclusivamente



Comunidad de Madrid

y directamente sin intermediarios, del personal farmacéutico o bajo su supervisión de la farmacia dispensadora.

No se acepta.

Ya ha sido justificada la prohibición de elaboración de SPD a terceros sin ningún tipo de excepción.

4.2 Artículo 15. Declaración responsable.

4.2.1 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, ADEFARMA: Se propone la modificación del apartado 2, que se sustituye por la redacción siguiente:

“La declaración responsable debe actualizarse en caso de modificación de la normativa vigente o cambios en las condiciones inicialmente declaradas. Para continuar con la actividad al finalizar dicho período, debe presentarse una nueva declaración responsable al menos quince días antes de su vencimiento”.

Se acepta.

4.2.2 COFM: Se solicita la supresión de los puntos a), b) y c) del artículo 15.1, quedando la redacción como sigue:

“1. La declaración responsable debe estar firmada por el titular, los titulares o el regente de la oficina de farmacia o, en su caso, por el jefe de servicio de farmacia. Se presenta mediante el formulario normalizado del anexo I, disponible en la página web <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacias-farmacéuticos>, y el formulario normalizado en el Portal de Administración Digital (sede electrónica).”

Se acepta.

4.2.3 MARÍA GONZÁLEZ, SEFH: Se pide que se excluya a los SF de la obligación de hacer la declaración responsable y que los planos no se adjunten.

Se acepta la no presentación de los planos.



Comunidad de Madrid

No se acepta la exención a los SF de la presentación de la declaración responsable. La declaración responsable debe presentarse en ambos casos, OF y SF. En el caso de estos últimos, la norma regula una actividad específica: la preparación de SPD destinados a pacientes institucionalizados. Tampoco se acepta que estas previsiones se apliquen únicamente a la autorización de nuevos SF, puesto que el objeto del decreto no es regular los requisitos para dicha autorización.

4.2.4 FARMINDUSTRIA: Se solicita se exija una autorización para la preparación de SPD, sin que sea aceptable una mera declaración responsable que “carece de controles previos por parte de la administración.”

No se acepta.

La declaración responsable imprime mayor agilidad al procedimiento administrativo, permitiendo el inicio inmediato de la actividad, sin tener que esperar a la tramitación de un procedimiento de autorización, más farragoso y dilatado en el tiempo. Si bien es cierto que no hay un control previo de la actividad, pero sí que hay un control posterior y permanente. Además, las consecuencias anudadas a la falsedad de la declaración ex artículo 69 de la LPAC operan como elemento de contención. Respecto a la pretendida equiparación a la formulación magistral, se contestará que no es tal. En efecto, las fórmulas magistrales son medicamentos en sentido legal, cuya preparación implica un proceso de fabricación; motivo por el cual deben elaborarse conforme a las normas de correcta fabricación específicamente previstas para ellas. Por el contrario, los SPD constituyen un reacondicionamiento de medicamentos previamente dispensados, no un proceso de fabricación.

4.3 Artículo 16. Requisitos técnicos y organizativos para la prestación del servicio de los SPD.

4.3.1 COFM: Se considera necesario que, en caso de delegación de funciones en un farmacéutico adjunto (artículo 16.g.), se añada que la responsabilidad del farmacéutico titular, regente o jefe de servicio no quedará excluida, quedando el texto como sigue:

“g) Delegación de funciones documentada en caso de que el farmacéutico titular, regente o jefe de servicio de farmacia delegue funciones en un farmacéutico adjunto, dicha delegación debe constar expresamente en el procedimiento normalizado de trabajo, sin que ello excluya la responsabilidad del farmacéutico titular.”



Se acepta.

4.3.2 COFM: Se propone la eliminación del apartado c) “*Definición de funciones. Se deben documentar de manera interna las funciones de cada profesional implicado en el servicio, a fin de asegurar la correcta organización del proceso*”, toda vez que este requisito es redundante, al encontrarse recogido en el PNT, artículo 21.2 del proyecto.

Se acepta.

4.3.3 COFM: Se solicita la inclusión de un artículo nuevo que exija formación específica del personal farmacéutico que interviene en la preparación y entrega de SPD, así como del contenido mínimo del programa formativo y que se incluya en el PNT.

No se acepta.

No existe una formación reglada para estas funciones.

4.3.4 ADEFARMA: Se propone suprimir los apartados d) a g).

No se acepta.

Propone eliminar el requisito del consentimiento informado prefijado explícitamente en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, además de los registros que garanticen la trazabilidad, aspecto este fundamental en la calidad del servicio y seguridad para los pacientes.

4.3.5 SEFH: Se plantea la supresión de los SFH, y que los requisitos se apliquen únicamente a la OF.

No se acepta.

Ya se ha explicado el alcance de la regulación de los SPD en el ámbito de los servicios de farmacia.

4.3.6 FARMAINDUSTRIA: Se propone que se indique expresamente que la responsabilidad de los daños que pueda suponer de la preparación de los SPD recae únicamente en el farmacéutico esta.



Comunidad de Madrid

Se acepta, y se incorpora en el artículo 16.f indicando sobre quien recae la responsabilidad, pero no se considera necesario incorporar una regulación específica sobre la responsabilidad o la obligación de seguro, dado que la elaboración de dispositivos de administración personalizada (SPD) forma parte de la actividad profesional propia del farmacéutico en el marco de la dispensación y atención farmacéutica, sujeta a la responsabilidad civil y deontológica inherente al ejercicio profesional. En consecuencia, los posibles daños derivados de errores en esta actividad quedan ya cubiertos por las pólizas de responsabilidad civil obligatoria de las oficinas de farmacia, conforme a lo previsto en la normativa vigente sobre el ejercicio y responsabilidad profesional farmacéutica.

4.3.7 MARÍA GONZÁLEZ: Sugiere que los apartados g) y l) solo se apliquen a la OF.

No se acepta, por ser de aplicación también a los SF.

4.3.8 MARÍA GONZÁLEZ: Sugiere añadir en el apartado j) *“cuando la entrega se realice a pacientes en el domicilio”*.

Se acepta.

4.4 Artículo 17. Requisitos y estándares para la preparación y entrega de los SPD.

4.4.1 VÍCTOR BELLVER: Se propone la siguiente modificación *“Los medicamentos de cada paciente deberán ser almacenados en la oficina de farmacia en zonas claramente separadas y en condiciones seguras”*.

No se acepta.

La redacción actual recoge en recipientes separados, claramente identificados y en condiciones seguras. La redacción propuesta reduce el nivel de exigencia al hablar de zonas en lugar de recipientes lo que puede comprometer la trazabilidad de que medicamento destinado a cada paciente. Por otra parte, se ha dado nueva redacción ya que esta separación debe ser asumida tanto por la OF como por los SF.

4.4.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se propone eliminar su contenido por considerarlos excesivos y redundantes y alegando que el farmacéutico está suficientemente formado.



Comunidad de Madrid

No se acepta. Es precisamente parte del necesario desarrollo reglamentario para garantizar la prestación de un servicio de calidad.

4.4.3 COFM: Sobre los requisitos y estándares para la preparación y entrega de los SPD, se sugiere modificar el apartado j) del artículo 17, quedando como sigue: "Se proporcionará información adecuada sobre el uso de los dispositivos de SPD."

Se acepta.

4.4.4 M^a ÁNGELES MONTERO: En el apartado l) relativo a que los medicamentos de cada paciente deberán ser almacenados en la oficina de farmacia en recipientes separados claramente identificados y en condiciones seguras, se propone añadir "*salvo en las farmacias que tengan implementados sistemas automatizados en los que se garantice la trazabilidad de los envases de cada paciente con su stock actualizado.*"

No se acepta.

La separación e identificación de la medicación del paciente debe quedar garantizada. Como ya se ha mencionado el decreto regula condiciones, requisitos y estándares que deben cumplirse en la preparación de SPD sin entrar a regular los diferentes sistemas utilizados para realizar tal actividad. Ya se ha comentado que la trazabilidad debe quedar garantizada desde la dispensación hasta que el SPD se entregue al paciente.

4.4.5 MARÍA GONZÁLEZ: Se pide especificar si los apartados g) y l) solo se aplican a las OF.

No se acepta por ser de aplicación también a los servicios de farmacia.

4.4.6 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado j) se sugiere añadir: "Cuando la entrega se realice a pacientes en domicilio".

Se acepta pero con otra redacción.

4.4.7 MARÍA GONZÁLEZ: Valorar añadir que las OF deben garantizar que los profesionales que preparen la medicación cuenten con las medidas de protección adecuadas para minimizar el riesgo por exposición a los medicamentos peligrosos de sus trabajadores.



Comunidad de Madrid

No se acepta puesto que no es objeto de este decreto regular aspectos de seguridad y salud laboral sino la de regular requisitos técnicos para la prestación y calidad del servicio de SPD.

4.4.8 SEFAC: Aclarar que los SPD solo se preparen con medicamentos previamente dispensados en la farmacia o servicio de farmacia.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA.

4.4.9 FARMAINDUSTRIA: Se propone incluir el requisito de que todos los envases originales tengan desactivado el identificador único.

No se acepta.

No se considera necesaria la inclusión expresa de esta precisión, dado que las oficinas de farmacia ya están obligadas por la normativa estatal (Reglamento Delegado (UE) 2016/161 y Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre) a verificar y desactivar el identificador único de los medicamentos en el momento de la dispensación. Se trata de una obligación legal directamente aplicable, que resulta inherente al proceso de dispensación y no requiere reiteración en la norma autonómica.

4.5 Artículo 18. Requisitos de las instalaciones.

4.5.1 COFM: Se solicita que no se recoja como requisito que la zona de atención personalizada se encuentre separada de la zona de dispensación.

No se acepta.

Lo centra en la OF. No obstante, se da nueva redacción ya que también estos requisitos afectan a los SF. Con la nueva redacción se deja abierta la posibilidad de utilizar en la OF zonas dedicadas a otros servicios profesionales.



Comunidad de Madrid

4.5.2 COFM: Se solicita se elimine el requisito de mantener una humedad relativa entre el 40% y el 60%, previsto en el artículo 18.3, b) 3º, pues el requisito de las condiciones ambientales entre 15 y 25 grados es suficiente para mantener las condiciones óptimas.

No se acepta.

Este requisito fue valorado por la AEMPS en el documento 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 documento que, si bien no tiene rango legal, reúne la opinión experta de personal técnico farmacéutico de las CCAA y la AEMPS en el área de medicamentos. documento de requisitos mínimos que han sido incorporados en otras normativas autonómicas que regulan SPD.

4.5.3 COFM: Respecto al artículo 18.3, c) 1º y 2º, se propone sustituir el término “cubetas” por “recipientes”.

Se acepta.

Asimismo, se sugiere que, en el mismo párrafo, se sustituya la conjunción “y” por “o”, quedando como sigue:

“2.º En los servicios de farmacia, esta zona está destinada a custodiar y conservar los medicamentos necesarios para la preparación de los SPD, los cuales se disponen en recipientes claramente identificados para cada paciente o centro residencial, en su caso.”

No se acepta.

Este requisito fue valorado por la AEMPS en la publicación del 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.

4.5.4. MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado c) apartado 2, se debe modificar la redacción actual en la que se interpreta que la medicación de la que se parte en los servicios de



Comunidad de Madrid

farmacia es individualizada por paciente. La adquisición en los servicios de farmacia se realiza de forma directa, sería imprescindible especificar que es la medicación ya preparada en SPD la que tiene que estar identificada por paciente

Se acepta.

4.5.5 VÍCTOR BELLVER: Se propone la adición de un artículo nuevo que defina los tipos de SPD (manuales, automáticos y semiautomático).

No se acepta.

Las modificaciones de redacción que propone se basan en establecer diferencias en el caso de sistemas automatizados y lo que se regula son los requisitos que deben cumplir para la elaboración más allá del tipo de sistema que utilicen.

4.5.6 ADEFARMA: Se propone que se indique que la preparación de los SPD debe realizarse dentro de la oficina de farmacia que haya dispensado los medicamentos o del servicio de farmacia autorizado que sea de referencia para el centro residencial.

Se acepta.

4.5.7 ADEFARMA: Se propone que se indique que debe habilitarse un área dedicada específicamente a esta actividad, que cuente únicamente con la zona de preparación de SPD.

Se acepta.

4.5.8 ADEFARMA: Se propone que el apartado 3.º se sustituya por “*Debe disponer de*

Pila o lavamanos accesible.

Superficie de trabajo lisa, impermeable, lavable y desinfectable.

iii. Paramentos de materiales lisos, lavables y desinfectables.”

No se acepta, pues elimina las condiciones de temperatura y humedad, lo que es contrario a las recomendaciones del citado documento de criterios de la AEMPS.



Comunidad de Madrid

4.5.9 ADEFARMA: Se sugiere que la mención del punto c) Zona de almacenamiento, se sustituya por:

“En las oficinas de farmacia, la zona de almacenamiento debe estar destinada a custodiar y conservar la medicación dispensada en sus envases originales, así como los SPD elaborados e identificadas para cada paciente. En el caso de pacientes institucionalizados, se debe incluir también la identificación del centro residencial correspondiente”.

Se acepta.

4.5.10 SEFH: Se propone que el subapartado b), relativo a la zona de preparación de SPD, debería contemplar la automatización/robotización de la preparación de SPD, puesto que hoy en día ya es una realidad en la oficina de farmacia.

No se acepta.

Este artículo se dedica expresamente a establecer las zonas necesarias sin entrar en los tipos de sistemas que pueden ser utilizados para la prestación del servicio. Ya se ha dado respuesta sobre este particular anteriormente.

4.5.11 SEFH: Se alega que no procede lo establecido en el apartado 2º para la zona de almacenamiento en los servicios de farmacia, ya que la organización del trabajo de elaboración y adaptación en dichos servicios no se corresponde con lo establecido en este párrafo.

Se acepta.

4.5.12 SEFAC: Solicitan flexibilizar los rangos de temperatura y humedad para medicamentos manipulados fuera de su envase primario.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA, y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.



Comunidad de Madrid

4.5.13 FEFE, AFIN: En relación con que los requisitos técnicos e infraestructurales son desproporcionados, generando barreras económicas y restringiendo el acceso de los pacientes.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA, y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

4.6 Artículo 19. Requisitos de equipamiento y utillaje.

4.6.1 COFM: Se interesa que en el artículo 19.2 las bandejas compartimentadas se enumeren en un apartado distinto, toda vez que no tendrían la clasificación de acondicionamiento multicompartimental. Su redacción quedaría como sigue:

“2. El material de acondicionamiento consiste en dispositivos de dosificación personalizada, que pueden ser:

Multidosis desechables (blíster o similar).

Multicompartimentales (pastilleros semanales).

Bandejas compartimentadas o SPD de preparación automática (bolsas) en pacientes institucionalizados en hospital o centro sanitario.”

No se acepta. Las bandejas compartimentadas son un tipo de los dispositivos multicompartimentales.

4.6.2 COFM: Eliminación del apartado e) del artículo 19.3 en relación con residuos y SIGRE.

Se acepta

4.6.3 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado 3.a) se sugiere añadir cortador a continuación de cúter.



Comunidad de Madrid

En el apartado 3.c), se propone cambiar cubrecabezas por batas desechables.

En el apartado 3 d) se pide que solo sea de aplicación a las OF.

En el apartado 4, se propone indicar que se aplicaría a todos los SPD, sean preparados mediante sistemas automatizados o manualmente.

Se aceptan, excepto la relativa a la 3. d) dado que el ámbito de aplicación de esta regulación se extiende en todo caso a los SF.

4.6.4 ADEFARMA: Se propone la supresión de los puntos b), c) y e). del apartado 3.

No se acepta.

Se refiere a termómetro, higrómetro, vestimenta uso exclusivo, recipientes identificados individualmente, todos ellos requisitos necesarios.

4.6.5 SEFH: Se indica que la exigencia del subapartado 3.d) es de muy difícil aplicabilidad a los servicios de farmacia hospitalaria, por las características y forma de funcionamiento de este tipo de servicios especializados.

No se acepta.

Las condiciones son las mismas para las OF y los SH. Lo alegado pone el foco en los SFH. Ya se ha mejorado la redacción para aclarar el objeto de la regulación de los SPD (OF y SF de los propios centros residenciales o de SF a los que se vinculen los depósitos de estos centros y en ambos casos la trazabilidad y la asignación de los medicamentos a pacientes concretos debe quedar perfectamente trazada). Se recuerda que no se están regulando otras funciones de los SFH.

4.6.6 SEFH: Se señala que la exigencia de trazabilidad establecida en el apartado 4 para los sistemas automatizados, debe extenderse de forma expresa a los SPD de elaboración manual.

Se acepta.

4.6.7 SEFH: Se señala que existen tres modelos: manual, semiautomático y automático, mientras que en el artículo 19.4 se hace mención únicamente al sistema automático.



No se acepta.

Los modelos semiautomáticos se incluyen en la categoría de automáticos.

4.6.8. SEFH: El apartado 1 y el 5 tratan en esencia de lo mismo, por lo que sería idóneo que se unificasen en uno.

No se acepta.

Una cosa es que el equipamiento e instrumental debe mantenerse en perfecto estado de limpieza y otra deba limpiarse adecuadamente entre cada preparación, evitando cualquier riesgo de contaminación cruzada entre medicamentos del mismo paciente o de pacientes distintos.

4.6.9 VÍCTOR BELLVER: Sobre la existencia tres modelos: manual, semiautomático y automático y que únicamente en el artículo 19.4 se hace mención al sistema automático.

No se acepta.

El proyecto de decreto no entra a regular los diferentes sistemas que pueden ser utilizados en la preparación de SPD al tratarse de meros instrumentos en la elaboración de los mismos. En el artículo 19.4 hace mención a los sistemas automatizados entre los que se incluyen el semiautomático y automático.

En cuanto a eliminar el artículo 19.3.d.

No se acepta ya que los requisitos objeto de esta regulación aplican a todos los tipos SPD.

4.6.10 FEFE, AFIN: Sobre que los requisitos técnicos e infraestructurales son desproporcionados, generando barreras económicas y restringiendo el acceso de los pacientes.

No se acepta como ya se ha contestado en la observación que plantearon en el artículo 18.

4.7 Artículo 20. Documentación preceptiva.



Comunidad de Madrid

4.7.1 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone dividir este artículo en dos apartados, uno para las OF que preparen medicación para pacientes en domicilio; y otro para los usuarios de centros residenciales. En estos últimos se podría simplificar la documentación, delegando en el director del centro la gestión documental del consentimiento y los permisos. Los usuarios tendrán delegado en el centro la gestión y administración de la medicación. De esta manera se evitarían altas cargas burocráticas de OF o SF que preparen medicación a muchos usuarios y se reduciría el impacto medioambiental. Estos tendrán probablemente automatizada la preparación, por lo que la ficha del paciente y los datos relativos a los cambios y los medicamentos emblistables estarán recogidos en el software del sistema automatizado que utilicen.

No se acepta. Los requisitos relativos a la documentación preceptiva se aplican en cualquier caso. Las particularidades en el caso de pacientes institucionalizados ya se recogen en el cuerpo del decreto.

4.7.2 SEFH: Se propone suprimir la referencia a los servicios de farmacia en el apartado 1.

No se acepta en coherencia con otras observaciones de contenido análogo, cuya finalidad es excluir a los SF, cuando los requisitos que el decreto establece para la preparación de los SPD son de aplicación tanto a las OF como a los SF.

4.7.3 SEFAC: Solicitan sustituir “*ficha del paciente*” por “*historia farmacoterapéutica*” o “*historia farmacéutica*”.

No se acepta.

La redacción actual garantiza la seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA, y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

4.7.4 COFM: Delimitar la responsabilidad del farmacéutico, pues los datos cumplimentados en la ficha son los aportados por el paciente o su representante legal, no pudiendo el farmacéutico comprobarlos en la historia clínica del paciente. En ese



Comunidad de Madrid

sentido, solicitamos añadir en el artículo 20.1. b). 2º “Ficha del paciente, firmada por éste”. Esta alegación está relacionada con la formulada al artículo 26.2

No se acepta (sí se acepta la propuesta para el artículo 26.2).

4.8 Artículo 21. Procedimiento normalizado de trabajo.

4.8.1 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone reordenar los apartados.

No se acepta por estimar que el orden en que se presenta es adecuado.

4.8.2 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone en el apartado k), si la preparación es automatizada, detallar tipo de robot utilizado y sistema personalizado. Además, si la preparación es automatizada se debe disponer de un plan de contingencia que asegure la entrega en los plazos acordados y un plan de formación para los profesionales de la OF/SF.

No se acepta.

Los sistemas automatizados constituyen únicamente un medio de apoyo o un instrumento a la actividad asistencial del farmacéutico, no son un fin en sí mismo. Lo relevante es la actuación profesional y el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios del servicio, con independencia de si el proceso es manual o automatizado. El proyecto de decreto no regula los sistemas automatizados que pueden utilizarse. Por otra parte, la redacción actual establece qué aspectos deben recogerse en el PNT como mínimo, los cuales son de aplicación independientemente de que se trate de un servicio de farmacia o de una OF. En cuanto al plan de formación, no existe un itinerario formativo homologado en para esta actividad.

4.8.3 EAADD: Se solicita realizar el siguiente añadido en este precepto:

“Procedimiento normalizado de trabajo

1. El servicio de preparación y entrega de SPD se lleva a cabo conforme a un procedimiento normalizado de trabajo aprobado, fechado y firmado por el farmacéutico titular o titulares, regente o, en su caso, por el jefe de servicio de farmacia. En el caso de uso de sistemas automatizados de SPD el citado procedimiento seguirá los criterios



Comunidad de Madrid

emanados del Consejo de Europa, a través del Directorio Europeo para la Calidad de los Medicamentos y de los Servicios Sanitarios (EDQM)”.

No se acepta.

No se adapta a la normativa de la Unión Europea que exige trazabilidad por envase. En todo caso se atenderá a los requisitos consensuados por la AEMPS y las CCAA.

4.8.4 ADEFARMA: En el apartado 2, se sugiere añadir un punto ñ) *“El servicio debe estar remunerado ya sea por la administración sanitaria, por entidades privadas o por el paciente”.*

No se acepta.

No es objeto de este decreto regular la remuneración por los servicios prestados al igual que se ha justificado con anterioridad a alegaciones propuestas en este mismo sentido.

4.8.5 FEFE, AFIN. Sobre que los requisitos técnicos e infraestructurales son desproporcionados, generando barreras económicas y restringiendo el acceso de los pacientes

No se acepta, como ya se ha contestado en la observación que plantearon en el artículo 18 y 19

4.8.6 COFM: Se acepta la propuesta de eliminación del apartado m) *“protocolos para la eliminación del material no conforme o caducado”* en relación con alegación al artículo 35 sobre residuos y SIGRE.

4.9 Artículo 22. Registro de las actuaciones.

4.9.1 COFM: Se solicita la eliminación del punto 2 del artículo 22. El motivo es que ya se recogen a lo largo del documento los requisitos para elaborar SPD (condiciones de preparación y trazabilidad de los medicamentos), de modo que resulta innecesario elaborar un listado exhaustivo con los puntos que debe recoger un registro, pues el cumplimiento de dichos parámetros ya consta previamente, resultando un requisito burocrático que entorpece la práctica del profesional.

No se acepta.



Comunidad de Madrid

Una cosa es que se establezca un PNT y se fijen unas condiciones de elaboración y otra distinta es la necesidad de disponer de unos registros que faciliten el verificar las condiciones y trazabilidad de las preparaciones. Todo lo que no esté documentado no existe.

4.9.2 COFM: Propuesta de eliminación del apartado e) del punto 2 “registro de gestión de residuos” en relación con alegación al artículo 35 sobre residuos y SIGRE.

Se acepta.

4.9.2 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado 2. d) se propone que en el caso de los servicios de farmacia y las OF que preparen medicación a centros residenciales, estos registros de entrega deberían permitirse que fueran en bloque y firmada la recepción por algún profesional del centro en el que se haya delegado dicha función en el depósito de medicamentos.

Se acepta.

4.9.3 ADEFARMA: Se propone la eliminación del apartado 2 relativo a las condiciones ambientales.

No se acepta.

Tampoco se ha aceptado la propuesta de suprimir del texto la exigencia de contar con termómetro e higrómetro como equipamiento necesario para el control ambiental durante la preparación de los SPD. El registro de las condiciones ambientales constituye un requisito imprescindible, del mismo modo que lo es para la custodia y conservación de los medicamentos.

4.9.4 SEFH: Se señala que la exigencia de un PNT por escrito no procede en el ámbito de la farmacia hospitalaria.

No se acepta.

Los requisitos en materia de SPD se aplican indistintamente a los servicios de farmacia y a las OF.



Comunidad de Madrid

4.10 Artículo 23. Medicamentos susceptibles de preparación en un sistema personalizado de dosificación.

4.10.1 COFM. Se interesa la eliminación de la siguiente frase del artículo 23.3 “bien con su propio material de acondicionamiento primario en dispositivos multicompartimentales reutilizables, bien desprovistos de dicho material, en envases multidosis sellados”.

Se acepta.

4.10.2 COFM: Respecto a los medicamentos susceptibles de ser incluidos en un SPD (art. 23.4), debe advertirse que el proyecto es especialmente restrictivo a este respecto, exigiendo que los medicamentos a incluir cuenten con información suficiente sobre su idoneidad en SPD.

Se acepta.

4.10.3 COFM: Se solicita que el artículo 23.7 quede redactado como se propone:

“7. No se pueden acondicionar en un mismo alvéolo o contenedor los medicamentos que el personal profesional farmacéutico no pueda diferenciar claramente de otros con base en sus características físicas, a menos que vayan en su propio material de acondicionamiento primario. Se identificarán los medicamentos que deben ser reacondicionados individualmente.”

Se acepta.

Se modifica y la nueva redacción no diferencia que los problemas de identificación afectan solo al farmacéutico.

4.10.4 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado 6 se propone cambiar: “*para su división o los que dispongan de información elaborada por el titular de la autorización para su posible partición*” por “*para su división, en dosis homogéneas o los que dispongan de información elaborada por el titular de la autorización o de evidencia científica de calidad que avale que se pueden fraccionar*”.

Se acepta.



Comunidad de Madrid

4.10.5 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone que la disposición relativa a que en ningún caso se pueden guardar las fracciones sobrantes, se aplique solo a las OF y se debería tener en cuenta que podría generar que el usuario se quedase sin medicación antes del período de dispensación siguiente, puesto que MUP tiene en cuenta los medios comprimidos para el cálculo del período. Especialmente en periodicidades de entrega bajas e impares. No se aplicaría a los servicios de farmacia, ya que se siguen las normas de buenas prácticas y el reenvasado es una práctica habitual. Valorar eliminar esta frase.

No se acepta.

Como se ha dicho los requisitos establecidos en el proyecto de decreto aplican tanto a OF como a SF.

4.10.6 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone eliminar el apartado 7 pues, aunque el profesional farmacéutico sea capaz de distinguirlas, los profesionales de los centros residenciales no tienen por qué tener los conocimientos para identificar los comprimidos desemblistados, y el farmacéutico no va a estar disponible de modo permanente. En caso de duda, habría que desechar todo el contenido.

Se acepta.

4.10.7 EAADD: Se propone que se incluya una definición de “administración puntual”.

No se acepta.

El SPD está diseñado para medicamentos que requieren toma regular y repetitiva. Los medicamentos de administración puntual o esporádica no requieren planificación diaria, que es el principal objetivo del SPD. No obstante, no procede su definición puesto que se define por sí solo. Tampoco se ha definido administración de rescate.

4.10.8 EAADD: Se sugiere suprimir el artículo 23.8.

No se acepta.

Permitir estupefacientes únicamente cuando tienen pauta fija prescrita garantiza que su inclusión sea predecible y segura. Sin esta condición, la inclusión podría ser arbitraria, lo que comprometería la seguridad del paciente y la integridad del SPD. Por otra parte,



Comunidad de Madrid

el texto exige que la inclusión se documente adecuadamente y que los envases se custodien lo que es coherente con la normativa de control de estupefacientes,

4.10.9 M^a ÁNGELES MONTERO: Se propone añadir que excepcionalmente pueden incluirse complementos vitamínicos y funcionales, siempre que hayan sido dispensados por la propia oficina de farmacia y reúnan los criterios de elegibilidad para ser incluidos en la SPD.

No se acepta.

Los SPD son dispositivos de reacondicionamiento destinados a medicamentos y es el alcance que tiene esta regulación de acuerdo con lo establecido en el RDL 1/2015 y la ley 23/2022 (art 13).

4.10.10 ADEFARMA: Se propone sustituir el apartado 1 por lo siguiente: "Sólo pueden prepararse en un SPD los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sí se podrían introducir complementos nutricionales sólidos recomendados por un profesional sanitario previo consentimiento del paciente".

No se acepta al igual que la anterior alegación.

4.10.11 ADEFARMA: En el apartado 4 c) sustituir la redacción actual por la siguiente "Medicamentos prescritos para una administración de rescate y sin pauta fija".

No se acepta.

También los de administración puntual tal y como está redactado.

4.10.12 ADEFARMA: El apartado 6 se sugiere se sustituya por "*Sólo pueden fraccionarse para su preparación en los SPD los medicamentos presentados en comprimidos ranurados para su división o los que dispongan de información elaborada por el titular de la autorización para su posible partición.*

Únicamente se deben utilizar comprimidos partidos cuando no existan medicamentos autorizados con la dosificación prescrita u otra alternativa disponible. En ningún caso se pueden almacenar y conservar las unidades divididas sobrantes para incluirlas en la próxima preparación de dosificación personalizada. El médico y la administración debe



Comunidad de Madrid

saber que habrá pérdida de la fracción correspondiente por lo que se debe adecuar el número de envases de medicamentos por esta circunstancia”.

No se acepta.

Así se acordó por la AEMPS habida cuenta de que el medicamento ya ha sufrido una manipulación que puede afectar a su estabilidad química al entrar en contacto con la luz; igualmente la humedad puede acelerar la degradación, pérdida de la garantía sanitaria que afecte a la caducidad, riesgo de contaminación cruzada, alteración del principio activo, errores y confusiones, mezclas involuntarias, entre otros.

4.10.13 SEFH: Se solicita que debe limitarse al ámbito de la farmacia.

No se acepta.

También en los SF que preparen los SPD a pacientes en centros residenciales.

4.10.14 SEFAC: Solicitan permitir excepciones para medicamentos termolábiles, flexibilizar normas sobre fraccionamiento de comprimidos y eliminar restricciones consideradas poco operativas.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA, y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

4.10.15 VÍCTOR BELLVER: Propone eliminar el 23.8 e incluir los estupefacientes en punto 4 dentro de los medicamentos excluidos

No se acepta.

Lo previsto en el artículo 23.8 se ha establecido de acuerdo a los criterios consensuados entre la AEMPS y las CCAA en el que prevé su posible reacondicionamiento siempre y cuando se trate de un tratamiento con pauta fija, sin perjuicio de que se valoren otras características propias del medicamento que lo desaconsejen



Comunidad de Madrid

4.11 Artículo 24. Evaluación de la idoneidad del paciente para la inclusión en los SPD.

4.11.1 COFM: Respecto al artículo 24.1, se solicita la modificación en el sentido que reforzar el requisito de evaluación del paciente y revisión de su medicación. El apartado uno quedaría como sigue:

“1. La inclusión de un paciente en un programa de adherencia con el uso de SPD debe basarse en una evaluación individualizada, tras una revisión sistematizada de su medicación con el paciente presente siempre que sea posible, realizada por el farmacéutico, teniendo en cuenta criterios objetivos relacionados con la adherencia terapéutica, la capacidad de manejo de la medicación y las necesidades específicas del paciente”.

Se acepta.

4.11.2 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone especificar que este artículo va destinado a personas en domicilio, o separarlo en dos apartados: personas en domicilio y en centro residencial.

No se acepta.

La evaluación de la idoneidad del paciente se tiene que dar en todo caso independientemente de donde viva. El propio artículo introduce la figura de representante legal y de profesional sanitario responsable.

4.12 Artículo 25. Consentimiento informado del paciente.

4.12.1 MARÍA GONZÁLEZ: Se solicita se valore incluir el compromiso de comunicar los ingresos hospitalarios o estancias temporales prolongadas.

Se acepta.

4.13 Artículo 26. Ficha del paciente.

4.13.1 COFM: Incorporar en el artículo 26.2 *“La ficha del paciente, revisada y firmada por el paciente, debe conservarse...”* En caso de no aceptarse la solicitud de modificación indicada en el párrafo anterior, solicitamos la eliminación de los puntos g),



Comunidad de Madrid

h) e i) del artículo 26.1, toda vez que el farmacéutico no tiene posibilidad de comprobar la veracidad de dicha información

Se acepta.

4.13.2 EAADD: Se solicita la supresión de la exigencia siguiente:

“Ficha del paciente

i). - Problemas de salud relevantes”.

Se acepta.

4.13.3 ADEFARMA: Se propone indicar en el apartado d) *“Hoja de medicación: principio activo, dosis, posología y duración del tratamiento”.*

Se acepta, pero también se incluye el nombre comercial del medicamento.

4.13.4 ADEFARMA: Se propone sustituir el apartado 2 por *“La ficha del paciente debe conservarse durante un período mínimo de tres meses después de la baja en el servicio, asegurando la confidencialidad de los datos”.*

No se acepta.

Se mantiene el requisito de un año, pues un período inferior sería un plazo muy corto para la labor de control e inspección.

4.13.5 SEFAC: Reiteran la solicitud de usar *“historia farmacoterapéutica”* en lugar de *“ficha del paciente”.*

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA.

4.14 Artículo 27. Requisitos generales para la preparación de los SPD.



Comunidad de Madrid

4.14.1 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado 2 incluir "tras revisar si existe algún problema relacionado con los medicamentos como duplicidades, pautas posológicas incorrectas, duración de los tratamientos e interacciones".

Se acepta.

4.14.2 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone especificar que el apartado 3 solo se aplica a las OF.

No se acepta, porque también afecta a los SF encargados de preparar SPD a los pacientes institucionalizados.

4.14.3 ADEFARMA: Se sugiere sustituir el apartado 3 por el siguiente: " En la zona de preparación sólo pueden encontrarse los medicamentos dispensados al paciente y los utensilios necesarios. y la documentación de apoyo".

Se acepta.

4.15 Artículo 28. Ficha preparación y control.

4.15.1 MARÍA GONZÁLEZ: Se considera necesario dividir este apartado en:

Preparación manual: simplificar esta ficha y realizar una en formato digital por día de preparación; que incluya, la relación de los SPD preparados en un determinado día, medicamentos con lote y caducidad, pero con un único registro de las condiciones ambientales, tipo de dispositivo, fecha y firma e incidencias. Si la misma OF prepara a muchas personas, este punto puede suponer una limitación importante.

Preparación automatizada: queda traza y registro en los programas informáticos de las preparaciones realizadas, por lo que no sería necesaria la elaboración de la ficha. Si además se cuenta con un sistema de control de calidad visual, no sería necesaria la revisión posterior.

No se acepta.

La ficha de preparación y control es preceptiva en cualquier caso sin entrar en el tipo de soporte utilizado en la elaboración de la ficha. lo que se ha regulado es la información mínima necesaria durante la preparación del SPD.



Comunidad de Madrid

4.15.2 MARÍA GONZÁLEZ, COELLO DE PORTUGAL: Aclarar en el punto g) si el periodo de validez es la fecha de caducidad más próxima de los medicamentos incluidos en el SPD o si se modifica la fecha de validez al extraer los medicamentos de su acondicionamiento primario.

Se acepta.

Lo que se fija es la validez del SPD una vez elaborado. Sobre este aspecto se ha respetado 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 establece como norma general que la validez de un emblistado realizado por un sistema SPD será como máximo de dos semanas y en el mismo sentido lo han establecido otras CCAA como la de Galicia. Se modifica redacción en este sentido en punto 5 del artículo 27 y en el artículo 23

4.16 Artículo 29. Dispositivos de acondicionamiento.

4.16.1 COFM: Se propone la eliminación del término "*multidosis*".

No se acepta.

El artículo 29 se dedica exclusivamente a los tipos de dispositivos de sistemas personalizados de dosificación (SPD) disponibles, los cuales, por otra parte, ya han sido mencionados en el artículo 19, relativo a los requisitos de equipamiento y utillaje.

4.16.2 COFM: Se solicita eliminar el apartado 2 en su conjunto, por lo indicado en las alegaciones del artículo 23.

No se acepta.

Este artículo está dedicado a los dispositivos SPD que han sido previamente referenciados en el artículo 19 dedicado a los requisitos de equipamiento y utillaje.

4.16.3 MARÍA GONZÁLEZ: incluir tras "*su envase primario*" "*o reacondicionados*". Existen principios activos en formas farmacéuticas sólidas orales que únicamente disponen de presentación en bote.



No se acepta.

Este artículo está dedicado a tipos de dispositivos y, por tanto, no tiene cabida incluir aquí aspectos relacionados con el acondicionamiento en función de la presentación del medicamento de partida.

4.17 Artículo 30. Verificación, etiquetado y condiciones especiales de preparación.

4.17.1 COFM: Se propone la siguiente redacción:

“4. El servicio debe suspenderse durante el ingreso hospitalario del paciente y reanudarse con la actualización del plan farmacológico o de la actualización del tratamiento del paciente y tras la conciliación de la medicación realizada por el farmacéutico.”

Se acepta.

4.17.2 MARÍA GONZÁLEZ: Se sugiere que los apartados 1 y 2 solo se refieran a la preparación manual de SPD.

No se acepta.

Los requisitos de preparación se aplican independientemente del sistema empleado. No es objeto de la norma regular estos sistemas como tales.

4.17.3 SEFH: Se propone la unificación de este artículo con los artículos 32 y 33 que desarrollan estos aspectos.

Se acepta.

Se elimina el artículo 30, cuyo contenido se incorpora a los artículos 27, 32 y 33 (ahora 27,31 y 32).

4.17.4 VÍCTOR BELLVER: Se propone una nueva redacción del apartado 5.

No se acepta.

Esta alegación pivota sobre la necesidad de hacer una clara distinción de los sistemas de preparación de SPD (manuales, automáticos, etc.). Lo que se está regulando son los



Comunidad de Madrid

requisitos técnico sanitarios necesarios en la elaboración de SPD sin entrar a regular las características de los diferentes sistemas que ofrece el mercado para llevar a cabo este servicio.

4.18. Artículo 31. Custodia de medicación sobrante y finalización del servicio (ahora artículo 30).

4.18.1 MARÍA GONZÁLEZ, SEFH: Se propone especificar que este artículo solo es de aplicación a las oficinas de farmacia.

Se acepta.

4.18.2 VÍCTOR BELLVER: Sugiere modificar el artículo 31.1.

No se acepta.

Esta alegación pivota sobre la necesidad de hacer una clara distinción de los sistemas de preparación de SPD (manuales, automáticos, etc.). Lo que se está regulando son los requisitos técnico sanitarios necesarios en la elaboración de SPD sin entrar a regular las características de los diferentes sistemas que ofrece el mercado para llevar a cabo este servicio.

4.19 Artículo 32. Etiquetado (ahora artículo 31).

4.19.1 EAADD: Se propone precisar quién sea el médico responsable en los centros sociosanitarios.

No se acepta puesto que el médico responsable del paciente puede ser o no el del centro sociosanitario.

4.19.2 FARMAINDUSTRIA: Exigir expresamente que el número de registro interno del SPD figure en la etiqueta.

No se acepta.

La trazabilidad del dispositivo queda plenamente garantizada a través del registro documental interno de la oficina de farmacia, en el que se asocian el número asignado, el contenido del dispositivo, el paciente y la fecha de elaboración. Incluir dicho número



Comunidad de Madrid

en la etiqueta puede dificultar además la legibilidad de la información clínica relevante que sí tiene que figurar (posología, advertencias, conservación).

4.20. Artículo 34. Entrega de los dispositivos de dosificación personalizada (ahora artículo 33).

4.20.1 COFM: Se solicita que en pacientes institucionalizados el PNT se haga llegar al centro sociosanitario, modificando el artículo 34.1 en ese sentido. A saber:

“1. Una vez verificado el dispositivo, se entrega al paciente o a su representante legal, conforme a lo establecido en el procedimiento normalizado de trabajo. En pacientes institucionalizados se hará llegar un PNT al centro sociosanitario.”

No se acepta.

No se considera necesario adjuntar el PNT al centro sociosanitario ya que se trata de un PNT que define el servicio de preparación y entrega de los SPD por parte de las OF o del servicio de farmacia. Cuestión distinta será que el propio centro sociosanitario defina su PNT de gestión de los SPD que se les entreguen.

4.20.2 MARÍA GONZÁLEZ: El apartado 6 no se aplica exclusivamente al transporte a centros residenciales, también se debe garantizar en la entrega en domicilio. De hecho, es un requisito que debe figurar en la memoria de gestión del depósito y por tanto, de obligado cumplimiento independientemente de si son SPD o medicamentos dispensados a domicilio. Lo trasladaría al capítulo IV, artículo 43 o al punto 2 de este artículo, donde se comenta la dispensación en domicilio.

No se acepta.

No obstante, se ha desdoblado el artículo en dos (33 y 34 actuales) uno dedicado a la entrega de SPD en la OF, y otro dedicado a la entrega de SPD en el caso de pacientes institucionalizados. Cosa distinta es el artículo 41 de la AFD (no el 43 que cita) y que ahora sería el 40, en donde queda recogido expresamente cómo se hace la entrega informada en el domicilio y que en su punto 8 incorpora una referencia al capítulo III de SPD en el caso de que los SPD se incluyan en la AFD.

4.20.3 AEEDD: Se solicita la supresión del apartado 6.



Comunidad de Madrid

No se acepta.

Los medicamentos, una vez dispensados, son del paciente. La redacción es coherente con el art 25. 3 g) que señala que no se entregan al paciente si han consentido su custodia en la farmacia.

4.20.4 SEFH: Se propone la supresión en el apartado 4. d) de la referencia al servicio de farmacia responsable.

No se acepta.

Los SPD en los centros sociosanitarios pueden elaborarse por OF, por SF propio o por un depósito de medicamentos vinculado a un SF.

4.20.5 FARMAINDUSTRIA: Sobre la entrega del “prospecto actualizado” en cada SPD.

No se acepta.

No se estima necesaria la modificación propuesta, dado que el artículo 34.3 ya garantiza que el paciente reciba la información esencial al establecer que en la primera entrega se proporcionará el prospecto de los medicamentos incluidos en el SPD. El farmacéutico, en su función de asesoramiento y seguimiento del tratamiento, dispone del deber profesional de mantenerse actualizado y comunicar al paciente cualquier modificación relevante en la información del medicamento. Exigir la entrega física del “prospecto actualizado” en cada dispensación resultaría redundante y poco operativa. En consecuencia, se considera que la redacción actual ya garantiza la disponibilidad de la información actualizada, sin necesidad de imponer una carga adicional innecesaria a la oficina de farmacia.

4.20.6 SEFAC: Añadir información sobre datos del médico responsable y la entrega de hojas de instrucciones firmadas al retirar los SPD.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han



Comunidad de Madrid

marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

4.21 Artículo 35. Eliminación de los residuos.

4.21.1 COFM: Dado que el artículo 35 recoge la idoneidad de SIGRE para la recogida de residuos de SPD al señalar que se solicita la eliminación del apartado e) del artículo 19, apartado m) del artículo 21 y apartado e) del artículo 22.

Se acepta.

5. Capítulo IV. Atención farmacéutica domiciliaria y dispensación con entrega informada en el domicilio (artículos 36-43).

5.1 Artículo 36. Declaración responsable de prestación de servicio desde la oficina de farmacia (ahora artículo 37).

5.1.1 FARMAINDUSTRIA: Alega que se presupone que, de no hacerse la entrega por el personal farmacéutico, el transporte de medicamentos será por una empresa de distribución autorizada.

No se acepta.

La entrega en atención farmacéutica domiciliaria (AFD) está claramente regulada en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que señala que *“deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia”*.

5.1.2 FARMAINDUSTRIA: Se sugiere que las exigencias para OF y servicio de farmacia (SF) sean equivalentes.

No se acepta.

Son ámbitos diferentes. En farmacia hospitalaria se hace respecto a la dispensación no presencial de medicamentos hospitalarios y no es objeto del proyecto de decreto cambiar su ámbito de dispensación.

5.1.3 FARMAINDUSTRIA: Se sugiere incluir el mecanismo de colaboración y coordinación del SF y OF en la entrega de medicamentos de dispensación hospitalaria.



Comunidad de Madrid

No se acepta.

Este aspecto vendría definido en los protocolos a los que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, se refiere en el artículo 40.j).

5.1.4 SEFH: Para facilitar la comprensión, se propone reordenar los artículos, unificando los que hacen referencia a oficina de farmacia. El orden propuesto es el siguiente: 38, 36, 39, 40, 41, 42 y 37.

Se acepta.

5.1.5 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se propone anular la declaración anual de servicios de AFD prestados.

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre señala también que se desarrollarán reglamentariamente el procedimiento a seguir y los sistemas de control necesarios. En este contexto se ha incluido la declaración anual.

5.1.6 COFM: Se propone la inclusión de la definición del servicio.

No se acepta pues se trataría de una definición nueva no prevista en la ley que se desarrolla.

5.1.7 COFM: Con la finalidad de poder comprobar que el servicio se presta por oficinas de farmacia a los pacientes dentro de su Zona Básica de Salud o limítrofes y por servicios de farmacia hospitalaria en su área de influencia, se solicita que en la declaración anual de la actividad se detallen no solo el número de pacientes a los que se haya prestado el servicio y el número de entregas, sino que también se declare la dirección postal de entrega de cada una de ellas.

No se acepta.

El contenido de lo que debe declararse se considera proporcionado sin necesidad de hacerlo extensivo a la dirección postal. No obstante, estos aspectos podrán ser comprobado en las actuaciones de control que se lleven a cabo por el órgano responsable del mismo.



Comunidad de Madrid

5.1.8 JOSE MANUEL PALOMARES: Se sugiere incluir explícitamente los SF de Atención Primaria en la AFD.

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre reconoce el papel fundamental de las unidades de farmacia en atención primaria para optimizar la calidad del proceso asistencial en colaboración con el resto de los profesionales sanitarios a este nivel asistencial. Sin embargo, la atención farmacéutica que desarrolla el decreto es aquella que el artículo 13.3 de la ley estableció en unión a la dispensación de medicamentos con entrega informada en el domicilio y que estaba condicionada a desarrollo reglamentario. El decreto incluye además la AF desde el SF hospitalario en el marco de lo establecido en el artículo 40.j de la ley y de lo previsto en el TRLGURM, que incorpora un apartado 8 al artículo 3 en este sentido y que justificaría el desarrollo en este decreto. Es precisamente esta dispensación de medicamentos la que excede de las funciones que la 13/2022, de 21 de diciembre atribuye a los SF de Atención Primaria.

5.1.9 ADEFARMA: El apartado 2 se debe sustituir por: *“En el caso de cambio de titularidad de la oficina de farmacia, el nuevo titular o titulares, en el plazo de tres meses a contar del siguiente al de la efectividad del cambio, debe presentar una nueva declaración responsable si desean continuar con este servicio, o bien comunicar el cese en el mismo”*.

No se acepta. El plazo de comunicación será el mismo que el que se ha fijado en el artículo 48 relativo a la documentación a presentar tras la efectividad de la resolución de la transmisión.

5.1.10 ADEFARMA: El apartado 5 se debe sustituir por: *“El titular o los titulares o el regente de la oficina de farmacia que haya prestado el servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio deberá presentar, antes del 28 de febrero de cada año, ante la dirección general con competencias en materia de ordenación farmacéutica, una declaración anual en la que detalle el número de pacientes a los que haya prestado este servicio, con indicación del número entregas realizadas a cada uno de ellos. La presentación se realizará mediante el formulario normalizado del anexo III, disponible en la página web <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacias-farmacéuticos> y el formulario normalizado en el Portal de Administración Digital (sede electrónica)”*.



Se acepta.

5.2 Artículo 37. Atención farmacéutica desde el servicio de farmacia hospitalaria (ahora artículo 43).

5.2.1 FARMAINDUSTRIA: Se sugiere indicar en el punto c) "*informada*".

No se acepta.

Se ha concretado el alcance de la atención farmacéutica que el decreto va a regular para SF hospitalaria, centrada en lo previsto en el 40.j de la ley. No es objeto de este decreto regular cualquier otra actividad o función realizada por los SF hospitalaria.

5.2.2 COFM: Se propone que esta declaración anual se presente al Colegio, para su posterior remisión ordenada a la Consejería competente de la Comunidad de Madrid.

No se acepta.

Es la Consejería de Sanidad el órgano competente del seguimiento y control.

5.2.3 COFM: Con respecto al artículo 37 (ahora 43) se solicita que se aclare que el artículo se refiere a "atención farmacéutica domiciliaria".

No se acepta.

Lo que se regula es la dispensación no presencial de los medicamentos restringidos al ámbito hospitalario y esta puede ser en oficina de farmacia o en el propio domicilio, tal y como establece la Ley 13/2022. Lo que sí se prevé es la atención farmacéutica vía telemática.

5.2.4 COFM: Se propone añadir el término "*domiciliaria*" en el título del artículo, y solicitamos también que se aclare qué medicamentos son susceptibles del servicio, indicando que son los medicamentos de DHDH.

No se acepta la propuesta para el título del artículo tal y como se ha recogido en la alegación anterior pero sí se aclara que la dispensación está restringida al ámbito hospitalario.



Comunidad de Madrid

5.2.5 COFM: Se establecen una serie de requisitos que garanticen que los pacientes reciben un servicio atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio adecuado, pero estos requisitos solo son aplicables para las oficinas de farmacia. El COFM considera necesario que las mismas garantías también se exijan a la prestación de dicho servicio desde los servicios de farmacia hospitalaria, con el fin de ofrecer un servicio con todas las garantías al paciente, a través del desarrollo normativa correspondiente.

No se acepta.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, esta dispensación no presencial por parte de los SFH vendrá establecida a través de protocolos específicos aprobados por los SFH responsables del seguimiento de estos pacientes, que recogerán esas garantías, sin que sea necesario hacer un desarrollo normativo como se propone.

5.2.6 SEFAC: Solicita que las exigencias normativas sean iguales para OF que para SFH.

No se acepta.

Los SFH se rigen por protocolos como ya se ha comentado.

5.2.7 SEFAC: El apartado 4 debería indicar que el profesional farmacéutico debe informar a las autoridades sanitarias de cualquier incidencia que se produzca durante la prestación del servicio, que pudiera tener trascendencia clínica para los pacientes.

Se acepta.

5.2.8 SEFH: Se considera que el apartado 4 no debería ser aplicable a los SF de los hospitales públicos.

Se acepta. Se elimina para todos, públicos y privados.

5.2.9 SEFH: Se propone modificar el apartado 1 del artículo para permitir que se incluyan los productos dietoterápicos como susceptibles de atención y seguimiento desde el servicio de farmacia hospitalaria. Igualmente, se desvincula la posibilidad de atención de los medicamentos de dispensación hospitalaria. La diversidad de



Comunidad de Madrid

casuísticas recomienda que, para poder realizar una atención farmacéutica integral desde el servicio de farmacia hospitalaria, los pacientes deberán ser aquellos que, más allá del ámbito de dispensación de los medicamentos, requieran atención, tratamiento y seguimiento por un especialista del ámbito hospitalario.

No se acepta.

No se regulan otras funciones o actividades que realicen los SFH. El proyecto de decreto concreta claramente el objeto de lo que se regula.

5.2.10 COFARES: Se propone modificar el apartado 1 en los siguientes términos:

“El servicio de atención farmacéutica puede incluir la asistencia por vía telemática desarrollada por farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria orientada a garantizar una farmacoterapia segura, efectiva y accesible para los pacientes que requieren fármacos de dispensación hospitalaria. Asimismo, puede incluir la dispensación, en modalidad no presencial, con la entrega, si procede, de los medicamentos establecimientos farmacéuticos autorizados para su dispensación próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.

El establecimiento farmacéutico autorizado, a solicitud del paciente y cuando este cumpla los requisitos legalmente establecidos, podrá entregar los medicamentos en el domicilio el paciente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 39 de este Decreto.”

No se acepta.

Este artículo recoge la dispensación de medicamentos hospitalarios por el SFH y el seguimiento es por parte del responsable del SFH y los artículos 38 y 39 (ahora 36 y 38) citados en la propuesta de redacción están dedicados a la AFD en el ámbito de la OF y por tanto de dispensación de medicamentos no restringidos al ámbito hospitalario, de cuyo seguimiento es responsable el farmacéutico de la OF.

5.3 Artículo 38. Servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio desde la oficina de farmacia (ahora artículo 36).

5.3.1 COFARES: Se propone que se establezcan medidas de control para asegurar que los medicamentos lleguen sin alteraciones ni merma de calidad hasta su destino. Para



Comunidad de Madrid

este fin el servicio de farmacia hospitalaria podrá colaborar con las entidades autorizadas de distribución de medicamentos de gama completa, tanto para la entrega en el establecimiento de farmacia más cercano al domicilio del paciente como para la entrega informada en su domicilio, garantizando así que el transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios cumplan con las condiciones adecuadas de conservación y custodia.

No se acepta.

Los medios utilizados por los SFH para su entrega serán los que se acuerden a través de los protocolos de los SFH establecidos a tal fin sin que el texto del proyecto de decreto entre en otras consideraciones.

5.3.2 SEFAC: Se propone cambiar la referencia a la dispensación con entrega informada en el domicilio por alguna de las siguientes alternativas: dispensación domiciliaria, dispensación con entrega domiciliaria, dispensación con entrega informada.

No se acepta.

La redacción actual del proyecto de decreto se ajusta y respeta lo establecido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

5.3.3 COLEGIO OPTICOS-OPTOMETRISTAS: Se propone añadir un apartado en el que se establezca la exclusión de la AFD de las actividades y productos propios que se comercialicen o adapten en las distintas secciones que pudiera tener autorizadas la OF.

No se acepta.

El texto propuesto resulta suficientemente claro, pues delimita de manera precisa el alcance del servicio. No se considera necesario incorporar prohibiciones expresas, especialmente cuando se formulan en términos genéricos que pueden generar inseguridad jurídica.

5.4 Artículo 39. Condiciones generales para la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia (ahora artículo 38).



Comunidad de Madrid

5.4.1 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se propone que se indique que el servicio solo puede prestarse desde las OF que previamente hayan dispensado presencial o telemáticamente los productos farmacéuticos solicitados por el paciente.

No se acepta.

La dispensación es en OF, dado que el TRLGURM, artículo 3.5 prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, quedando limitada la venta telemática a los medicamentos no sujetos a prescripción.

5.4.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, EAADD, SEFAC, COFARES: Sobre la intermediación en la entrega, exceptuando a los almacenes de distribución de gama completa o la participación de otros operadores que establezca la oficina de farmacia.

No se acepta.

No se contempla la posibilidad de intermediación. La Ley 13/2022, de 21 de diciembre, ha expresado que la entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia, cerrado esta posible intermediación.

5.4.3 COFARES: Que el servicio de atención farmacéutica puede incluir la asistencia por vía telemática desarrollada por farmacéuticos de la oficina de farmacia orientada a garantizar una farmacoterapia segura, efectiva y accesible para los pacientes.

Se acepta, pero incluyéndose en el art 39 (ahora 38).

5.4.4 COFM: Se solicita la modificación del artículo añadiendo un punto 5 en el mismo, quedando como sigue:

“5. En todo caso, la oficina de farmacia es responsable del seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes incluidos en esta modalidad, asegurando una atención continuada y resolviendo los problemas relacionados con la medicación.”

Se acepta.

5.4.5 AFIN, FEFE, EAADD: Se censura la rigidez de criterio en la limitación de la AFD a la zona básica de salud (ZBS).



Comunidad de Madrid

No se acepta.

Por razones de proximidad al domicilio de los pacientes candidatos a recibir este servicio parece razonable establecer la ZBS como área geográfica en la que se ubique la OF, no obstante, se introduce la salvedad de que el paciente ejercite su derecho a la libre elección de la oficina de farmacia no solo en las ubicadas en la ZBS sino también en las OF ubicadas en otras zonas.

5.4.6 AFIN: Cobrar por la AFD, hace que sean servicios insostenibles.

No se acepta.

Al igual que se justificó para los SPD, la comunidad autónoma no puede extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. La remuneración, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

5.5 Artículo 40. Solicitud de la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio a la oficina de farmacia (ahora artículo 39).

5.5.1 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 1 por la siguiente:

“1. Cualquier paciente puede solicitar el servicio, teniendo prioridad los pacientes en los que concurra una situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección, o sus representantes legales, pueden solicitar el servicio en la oficina de farmacia de su elección, siempre que esta lo ofrezca”.

No se acepta.

No es cualquier paciente ya que el perfil de los destinatarios de la AFD desde la oficina de farmacia está claramente limitado en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

5.5.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 3 por la siguiente:



Comunidad de Madrid

“El paciente o su representante debe firmar la solicitud, que tendrá una validez de un año. En cualquier caso, el paciente o su representante puede rescindir la continuidad del servicio en cualquier momento. A tal efecto, basta con la firma de un documento de desistimiento facilitado por la oficina de farmacia, en el que conste la voluntad expresa del paciente de finalizar el servicio. Este documento debe ser archivado junto al historial del paciente. Debe quedar registrada la solicitud del servicio y la entrega del envío.”

No se acepta.

La propuesta consiste en añadir que *“debe quedar registrada la solicitud del servicio y la entrega del envío”*. Esto resulta redundante, dado que la ficha de petición de servicio ya deja constancia de la solicitud y el recibo de entrega documenta la entrega, ambos previstos para su custodia como obligación de la farmacia.

5.5.3 COFM, JACINTO VICO: Se alega que resulta necesario proceder a la modificación del artículo 40.1, incorporando la siguiente redacción:

“1. Los pacientes en los que concurra una situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento, reconocida oficialmente, para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección, o sus representantes legales, pueden solicitar el servicio en la oficina de farmacia de su elección, siempre que esta lo ofrezca”.

No se acepta.

Existe normativa específica que regula la acreditación de tal situación de discapacidad. Por otra parte, el proyecto de decreto establece en el artículo dedicado a la solicitud de este servicio que la hoja de dispensación recoja las circunstancias que motivan la solicitud del servicio. Es el farmacéutico, por lo tanto, quien debe comprobar si se ajustan al perfil de pacientes a los que va destinado y le faculta para pedir tal acreditación, aunque no se recoja explícitamente. Es decir, el farmacéutico tiene la libertad de solicitar al paciente la acreditación de dicha circunstancia.

5.5.4 EAADD: Se sugiere cambiar la redacción de los apartados 1 y 2 e), como sigue:

“1.- Los pacientes en los que concurra una situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección, o sus representantes legales, pueden solicitar el



Comunidad de Madrid

servicio en la oficina de farmacia de su elección, siempre que esta lo ofrezca. Se consideran dentro de este colectivo los pacientes que viven en centros sociosanitarios en los que concurren las circunstancias referidas”.

No se acepta.

Lo que se regula es la AFD en la OF al paciente no institucionalizado. Se solicita incluir que se consideran dentro de este colectivo los pacientes que viven en centros sociosanitarios en los que concurren las circunstancias referidas. Esta propuesta se rechaza porque el reglamento no regula la atención farmacéutica en centros residenciales. El Capítulo IV se centra en la atención farmacéutica en desarrollo del artículo 13.3 de la Ley 13/2022 y no se aplica al paciente institucionalizado.

“2. e) El código de la tarjeta sanitaria individual en el caso de la prescripción electrónica y, cuando se trate de una prescripción de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, el número de identidad del paciente. Este criterio se aplicará de igual forma a los pacientes que viven en centros sociosanitarios, con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia”.

No se acepta por lo expresado en el punto anterior.

5.5.5 SEFAC: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 2 por la siguiente:

“2. Una vez recibida la solicitud del servicio, la oficina de farmacia comunitaria debe informar al paciente de los mecanismos de pago disponibles y cumplimentar, además de un formulario de consentimiento informado, una hoja de dispensación que incluya...”

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre establece que es a solicitud del usuario y, a diferencia de los SPD, no ha establecido consentimiento informado previo.

5.5.6 SEFAC: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 2 f) por la siguiente:

“Los datos de la oficina de farmacia que presta el servicio (nombre del titular y farmacia comunitaria), y una descripción mínima de las condiciones de funcionamiento del servicio incluido el coste si lo hubiera.”



No se acepta.

Se considera que a lo largo del capítulo se describe con suficiente detalle cómo llevar a cabo la prestación de este servicio desde la OF.

5.5.7 SEFAC: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 7 por la siguiente: *“Como regla general, la entrega a domicilio la realizan exclusivamente los farmacéuticos titulares de la oficina de farmacia dispensadora, el personal farmacéutico o técnicos en farmacia de la misma oficina, siempre bajo supervisión del farmacéutico, y conforme a los procedimientos normalizados de trabajo establecidos y la normativa aplicable. No obstante, cuando concurren razones objetivas justificadas, la farmacia comunitaria podrá realizar este servicio mediante teleatención farmacéutica y contratando para la entrega una empresa de transporte.”*

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre no recoge ningún tipo de excepción para la contratación de una empresa de transporte. Por otra parte, la teleatención farmacéutica sí se incluirá para el seguimiento farmacoterapéutico, pero fuera de lo que podría entenderse como venta telemática.

5.6 Artículo 41. Dispensación en la oficina de farmacia y entrega en el domicilio de los productos farmacéuticos solicitados (ahora artículo 40).

5.6.1 COFM: Se considera que la verificación de la identidad del paciente solo se debe realizar en el momento de la entrega.

No se acepta.

La identificación del paciente es en el momento de la dispensación conforme se establece en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, en el artículo 9.

5.6.2 COFM: Se solicita la modificación del apartado 1 del artículo 41 y añadir un punto 9 en el mismo, relativo a la entrega, quedando como sigue:

“Artículo 41. Dispensación en la oficina de farmacia y entrega en el domicilio de los productos farmacéuticos solicitados.



La dispensación debe estar previamente autorizada por el paciente.”

No se acepta.

La autorización del paciente no puede eximir del cumplimiento de la norma.

5.6.3 COFM: Se propone que *“La dispensación debe efectuarse exclusivamente sobre las prescripciones pendientes de dispensar que el paciente solicite (...)”*.

Se acepta.

5.6.4 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado 2 se propone cambiar *“que el paciente solicite”* por *“que el paciente o representante legal solicite”*.

Se acepta.

5.6.5 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se propone que la entrega a domicilio la realicen preferiblemente los farmacéuticos titulares de la OF dispensadora, el personal farmacéutico o técnicos en farmacia de la misma OF, siempre bajo la supervisión del farmacéutico, y conforme a los procedimientos normalizados de trabajo establecidos y la normativa aplicable. Se deberá especificar en la comunicación a la Consejería de Sanidad todos los posibles métodos de entrega de manera excluyente.

No se acepta.

La redacción propuesta es coherente con el mandato de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que establece que la entrega deberá llevarse a cabo por el personal de la OF en todo caso. Esta exclusividad en la entrega a cargo del personal farmacéutico garantiza que el medicamento no salga del ámbito de control del farmacéutico hasta su recepción por el paciente, lo que preserva la cadena de custodia y las condiciones de conservación. Si se permite que la entrega la realice un tercero, el farmacéutico pierde la capacidad de garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación y confidencialidad, lo que quebranta en principio de responsabilidad directa del profesional recogido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

5.6.6 SEFAC: Se propone no considerar intermediación el transporte en la AFD.



Comunidad de Madrid

Se rechaza por los motivos ya señalados dado que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, establece que la entrega se hará por el personal de la OF.

5.6.7 FARMAINDUSTRIA: Sugiere recoger el concepto de “informada”.

No se acepta.

El título es fiel al mandato de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que se desarrolla.

5.7 Artículo 42. Pago a la oficina de farmacia de la aportación económica de los productos farmacéuticos (ahora artículo 41).

5.7.1 COFM: Se propone añadir un punto 4 al artículo 42 del proyecto, que señale lo siguiente:

“Cuando alguna Administración Pública o alguna entidad pública o privada quieran que este servicio sea prestado específicamente a algún sector o grupo de población concreto, podrá concertar con el COFM la presentación del mismo.”

No se acepta.

Lo que regula el proyecto de decreto obedece al mandato establecido en el artículo 13 de la ley 13/2022, de 21 de diciembre, y lo que se propone obedece más a estrategias de política sanitaria/ farmacéutica mediante concertos. No obstante, lo que se plantea ya fue recogido con carácter general en el artículo 4 de la ley 13/2022, de 21 de diciembre, dedicado a la cooperación institucional donde tendría cabida esta propuesta.

5.7.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se sugiere indicar que en ningún caso la prestación de este servicio puede suponer un incremento en el precio de los medicamentos o productos sanitarios dispensados. Ni un coste adicional para el paciente o el centro sociosanitario.

No se acepta.

Supondría una mayor limitación de la establecida en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que establece expresamente que no se podrá incrementar el precio de los medicamentos y productos sanitarios.



Comunidad de Madrid

5.7.3 AFIN. TREBOL, SEFAC, FEFE, ADEFARMA: En relación con el pago por servicio por la AFD.

No se acepta.

La Ley 16/1997, de 25 de abril que define las oficinas de farmacia como "...establecimientos sanitarios privados, de interés público y 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, 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. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sanitarios...sin que, en ningún caso, se contemplen criterios económicos. La comunidad autónoma no puede extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. La remuneración, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

5.7.4 ADEFARMA: Sobre subvenciones para llevar a cabo esta prestación.

No se acepta.

No es objeto de este decreto regular ningún tipo de ayuda o subvención para garantizar la sostenibilidad o no de este servicio. No obstante, sí podría tener cabida en lo previsto en el artículo 4 de la ley 13/2022 dedicado a la cooperación institucional.

5.7.5 SEFAC. Se propone emplear el término "*farmacia comunitaria*" en lugar de "*oficina de farmacia*".

No se acepta.

El término oficina de farmacia es el utilizado de forma uniforme en la normativa española (la Ley 16/1997, de 25 de abril, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; la Ley



Comunidad de Madrid

13/2022, de 21 de diciembre) para referirse al establecimiento farmacéutico autorizado, garantizando coherencia terminológica, seguridad jurídica y vinculación con los procedimientos administrativos y registros oficiales.

5.7.6 ADEFARMA. Se propone sustituir el apartado 3 por la siguiente redacción: *“En ningún caso, la prestación de este servicio puede suponer un incremento en el precio de los medicamentos o productos sanitarios dispensados. Para que este servicio sea sostenible por todas las oficinas de farmacia la administración autonómica o municipal llegarán a acuerdos con el colegio oficial de Farmacéuticos para subvencionar esta prestación”*.

No se acepta.

No es objeto de este decreto regular ningún tipo de ayuda o subvención para garantizar la sostenibilidad o no de este servicio. No obstante, sí podría tener cabida en lo previsto en el artículo 4 de la ley 13/2022 dedicado a la cooperación institucional.

5.8 Artículo 43. Obligaciones de la oficina de farmacia en la prestación del servicio (ahora artículo 42).

5.8.1 COFM: Se solicita que se prohíba a las oficinas de farmacia el uso del servicio para la captación de pacientes:

“5. Con el fin de fomentar el uso racional del medicamento y la seguridad del paciente, queda prohibida la utilización de este servicio como medio de captación de pacientes al objeto de evitar posible incentivación del uso de medicamentos, según el art. 80 RD 1/2015.”

No se acepta por los motivos ya expuestos en relación con los SPD.

5.8.2. ADEFARMA: Se propone que la conservación de los originales de los justificantes de entrega se extienda por un período de tres meses con su puesta a disposición de las autoridades sanitarias cuando le sean requeridos.

No se acepta.

El período de los dos años se considera que es necesario a fin de preservar la seguridad.



Comunidad de Madrid

5.8.3 SEFAC: Se solicita concretar la obligación de información a las autoridades sanitarias sobre incidencias, proponiendo criterios más precisos o un registro digital de incidencias en la farmacia comunitaria para facilitar su cumplimiento.

No se acepta.

La redacción actual del artículo 43.4 es suficiente para garantizar la notificación de incidencias a las autoridades sanitarias. Introducir registros digitales o criterios adicionales supondría obligaciones no previstas por la ley y un aumento innecesario de cargas administrativas, sin aportar un valor añadido relevante. La normativa permite que cada farmacia gestione internamente sus procedimientos, siempre cumpliendo la obligación legal.

5.8.4 MARÍA GONZÁLEZ: Sugiere incluir *“Garantizar las condiciones durante el transporte que eviten una merma en la calidad de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos dispensados.”*

No se acepta.

Supone establecer una obligación nueva y ya estaría recogido de manera implícita en el artículo 41.6 (ahora 40.6).

6. CAPÍTULO V. TRANSMISIONES (ARTÍCULOS 44-47).

6.1 AFIN: Observación general sobre el capítulo V: Se alega que se trata de una regulación que vulnera el principio de seguridad jurídica; contradictoria con la ley que desarrolla, además de perjudicial para la viabilidad de los establecimientos de farmacia.

No se acepta.

El proyecto de decreto no desnaturaliza el mandato del artículo 31 de la Ley 13/2022 ni genera incertidumbre sobre la transmisión de titularidad de las oficinas de farmacia. Se simplifica y agiliza el procedimiento al reducir cargas administrativas mediante la utilización de declaraciones responsables, permitiendo que la transmisión de la titularidad se realice de forma más eficiente y se garantiza la continuidad de los servicios farmacéuticos autorizados durante el proceso de cambio de titularidad. Se proporciona cobertura jurídica frente a posibles lapsus temporales entre la acreditación del acto jurídico y la efectividad de la autorización sanitaria, al establecer una fecha cierta para



Comunidad de Madrid

la entrada en vigor del nuevo titular en la autorización, cumpliendo con los objetivos del de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

Respecto a la alegación de que los artículos 44 a 48 presentan una “redacción confusa y farragosa” y pide la supresión íntegra del capítulo, se manifiesta que dicha afirmación no se ajusta a la realidad. La redacción de estos preceptos es clara y sistemática, estructurando de manera ordenada el procedimiento de transmisión de titularidad, incluyendo los plazos, la documentación necesaria y las obligaciones de los titulares.

6.2 Artículo 44. Autorización de la transmisión.

6.2.1 COFM. Se propone la incorporación de un apartado con la siguiente redacción:

“Queda terminantemente prohibido que, en la transmisión de una oficina de farmacia, un tercero o el financiador del nuevo titular puedan participar, directa o indirectamente, en la gestión, administración, organización u operación de la oficina de farmacia, ni ejercer facultades de control sobre el nuevo titular, ni de alguna manera limitar la autonomía de gestión que corresponde única y exclusivamente al titular adquirente.”

No se acepta por las siguientes razones:

1º.- La regulación de esta materia excede del ámbito objetivo del proyecto, que es la ordenación de la actividad de las OF.

2º.- El rango de la norma, un reglamento, es insuficiente para modificar una ley, el Código de Comercio, que es el que regula este contrato.

3º.- La introducción de una restricción a la celebración de este contrato constituiría una vulneración del principio de autonomía de la voluntad del artículo 1.255 CC (aplicable a los contratos mercantiles por remisión del artículo 50 CCo), toda vez que se trata de una operación mercantil que no es contraria a las leyes, a la moral ni al orden público. Hay que tener en cuenta que, las OF, sin perjuicio de su condición de establecimiento sanitario, constituyen también una empresa en la medida en que realizan una actividad económica dirigida a la distribución minorista de bienes y a la prestación de servicios.

Sin perjuicio de lo anterior, se ha mejorado la redacción del texto en el sentido de remitir al artículo 31 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que establece que la transmisión de la OF solo podrá efectuarse a favor de otro u otros farmacéuticos.



Comunidad de Madrid

6.2.2 COFM: En relación con el apartado 4 del artículo 44, que contempla la viabilidad de que la solicitud de permuta de dos oficinas de farmacia se pueda tramitar en un único expediente, se considera importante que se contemple, asimismo, la posibilidad de tramitar la solicitud en un único expediente cuando la farmacia que se pretenda permutar tenga más de un titular, con el fin de evitar una situación de incompatibilidad del cotitular. Se propone añadir al apartado 4 del artículo 44 del Proyecto, lo siguiente:

“4. En el caso de que los titulares de dos oficinas de farmacia radicadas en la Comunidad de Madrid soliciten la permuta de sus respectivas oficinas de farmacia, la solicitud se tramita en un único expediente.

Asimismo, se tramitará la solicitud en un único expediente cuando la farmacia que se pretenda permutar tenga más de un titular y se permuten cuotas indivisas.”

Se acepta.

6.3 Artículo 45. Solicitud de autorización.

6.3.1 COFM. Sobre el artículo 45.3, se alega que se considera del todo necesario que se exija un certificado de colegiación del adquirente o adquirentes, sometiendo ese certificado de colegiación a la condición suspensiva de que la Consejería de Sanidad autorice la transmisión de la oficina de farmacia en cuestión al nuevo titular/farmacéutico.

Se acepta el requisito de presentación del certificado de colegiación.

No se acepta la incorporación en la norma de la referencia a la “condición suspensiva” mencionada, por no constituir una causa legal de suspensión del procedimiento administrativo. De otra parte, las condiciones relativas a compatibilidad o no, son objeto de comprobación por parte de la consejería de sanidad durante el procedimiento de tramitación de la transmisión como de hecho ya se está haciendo.

6.3.2 ADEFARMA: Se propone se añada lo siguiente:

“5. En los casos de las transmisiones a un cotitular por causa del fallecimiento de otro cotitular de la misma oficina de farmacia, sólo será necesaria la documentación del punto 4 de este mismo artículo, ya que no será necesario justificar nada de lo ya



Comunidad de Madrid

acreditado anteriormente para ser copropietario (salvo que se realizara alguna modificación que sí se deberá declarar). “

Se acepta.

6.3.3 ADEFARMA: Se propone que, en los casos de venta a uno o varios cotitulares de la parte de otro cotitular de la misma OF, no será necesario aportar ninguna documentación salvo la declaración de los titulares actualizada.

Se acepta.

6.4 Artículo 46. Resolución y eficacia de la misma.

6.4.1 COFM: Sobre el artículo 46.1, se solicita que la resolución sea también notificada al COFM.

No se acepta.

Se mantendrá la comunicación que hasta ahora se viene manteniendo, no así la notificación de la resolución de autorización sanitaria relativa a un acto jurídico entre particulares.

6.4.2 FEFE: Se objeta que se crea un “limbo jurídico” al disociar la transmisión civil de la autorización sanitaria, generando una grave inseguridad sobre la responsabilidad sanitaria y dificultando el acceso a la financiación poniendo en riesgo la continuidad del servicio.

No se acepta por los motivos expuestos en el epígrafe 6.1.

6.5 Artículo 48. Requisitos a cumplir por el farmacéutico adquirente.

6.5.1 SEFAC. Se propone la inclusión de un requisito adicional consistente en la exigencia de acreditación de un mínimo de años de experiencia, así como una formación mínima, más allá de la titulación superior en Farmacia.

No se acepta.

El alcance del proyecto de decreto se limita a regular el procedimiento de transmisión de la oficina de farmacia. No se considera la incorporación de nuevos requisitos, como



Comunidad de Madrid

años de experiencia o formación adicional, por cuanto ello excedería dicho ámbito y restringiría el carácter general establecido en la normativa estatal, que únicamente exige que la transmisión se efectúe a favor de un farmacéutico, sin imponer otras condiciones.

7.CAPÍTULO VI. RÉGIMEN SANCIONADOR (artículo 49):

7.1 FEFE, AFIN: Con carácter general se objeta este capítulo, reputándolo nulo por remitir genéricamente a la ley sin definir infracciones propias, vulnerando así los principios constitucionales de legalidad y tipicidad sancionadora.

No se acepta por los razonamientos expuestos en epígrafe 1.3 de este anexo relativo a la vulneración de los principios de buena regulación.

7.2 FEFE, AFIN: En relación con la alegación relativa a las sanciones encubiertas en diversos artículos del proyecto de norma, se remite a lo manifestado en el indicado epígrafe 1.3 (subepígrafe 1.3.3) en relación con el principio de seguridad jurídica.

DISPOSICIONES ADICIONALES, TRANSITORIAS Y FINALES. AFIN, FEFE.

8.1 Disposición adicional primera:

Se objeta que contiene una delegación normativa “en blanco”.

No se acepta.

Este precepto no realiza ninguna delegación de competencias, limitándose a señalar de qué modo se realizará la actualización de los formularios correspondientes.

8.2. Disposiciones transitorias primera y segunda.

Se alega que señalan plazos de adaptación irrazonables contrarios a la debida proporcionalidad.

No se acepta por los motivos expuestos en el epígrafe 1.3 (subepígrafe 1.3.1) de este anexo.

8.3 Disposición final segunda.



Dirección General de
Inspección y Ordenación

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Se alega que la falta de previsión de un período de *vacatio legis* atenta contra la seguridad jurídica.

Se rechaza, por cuanto en las disposiciones transitorias del proyecto de norma se establecen plazos razonables para las distintas adaptaciones que hayan de realizarse (por ejemplo, en materia de SPD, personal, etc.).