

**MEMORIA EJECUTIVA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE DECRETO, DEL CONSEJO DE GOBIERNO, SOBRE LA
COMISIÓN DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE
MADRID.**

FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/ Órgano proponente	Consejería de Sanidad. Dirección General de Gestión Económico-Financiera del Servicio Madrileño de Salud	Fecha	septiembre de 2026
Título de la norma	Proyecto de decreto, del Consejo de Gobierno, sobre la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid		
Tipo de memoria	☐ Extendida ☒ Ejecutiva		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El objeto del proyecto de decreto es crear y establecer el régimen jurídico de la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid (en adelante, la Comisión).		
Objetivos que se persiguen	Crear la Comisión y establecer su régimen jurídico con el fin de homogeneizar los criterios de uso de los medicamentos y productos sanitarios en todos los ámbitos de la prestación farmacéutica y fomentar la utilización de los recursos terapéuticos de acuerdo con la evidencia científica.		
Principales alternativas consideradas	El requerimiento existente de crear un órgano colegiado especializado con capacidad decisoria y cuyos acuerdos tengan efectos frente a terceros, no se encuentra suficientemente atendido por el actual Comité Director en Farmacoterapia del Servicio Madrileño de Salud (en adelante, SERMAS), dado que se trata de un grupo o comisión de trabajo cuyas tareas de asesoramiento son de naturaleza interna. La ausencia de regulación, por otra parte, impediría cumplir con la creación de un órgano colegiado especializado cuyas decisiones sean vinculantes a terceros en las materias de uso de los medicamentos, productos sanitarios y recursos terapéuticos.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Decreto.		
Estructura de la norma	El proyecto de decreto consta de un preámbulo y una parte dispositiva formada por quince artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales.		

Informes a los que se somete el proyecto

El primer paso fue solicitar la valoración del proyecto de decreto en el seno del Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud, de conformidad con el artículo 74 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Tras ello, se comunica la propuesta del proyecto de decreto a la Consejería de Sanidad para su tramitación, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid (en adelante, Decreto 52/2021, de 24 de marzo).

De acuerdo con esta norma, se han solicitado informes facultativos a los órganos directivos de la Consejería de Sanidad y del SERMAS, así como a la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

A lo largo de la tramitación, se solicitan los informes facultativos a los siguientes órganos directivos:

1. Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.
2. Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
3. Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad.
4. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad.
5. Dirección General de Investigación y Docencia de la Consejería de Sanidad.
6. Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente de la Consejería de Sanidad.

En enero y febrero de 2026 se reciben los siguientes informes facultativos no solicitados, a raíz de la petición del informe preceptivo del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo. Dichos informes se corresponden a las siguientes entidades con representación en el mismo, añadiendo comentarios y sugerencias:

7. Informe del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.
8. Informe de propuestas de la Primera Delegación Regional del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas.
9. Informe de la Federación de sanidad y sectores sociosanitarios de Madrid del sindicato Comisiones Obreras.
10. Informe de la Asociación de Farmacéuticos de Madrid, ADEFARMA.

Se solicitan los informes de las secretarías generales técnicas de las consejerías para su conocimiento y, en su caso, realización de las observaciones oportunas en cuanto a su adecuación al orden competencial y de atribuciones establecido en sus diferentes decretos de estructura. A lo largo de enero y febrero de 2026 se reciben los informes correspondientes:

1. Informes de acuerdo con el artículo 4.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. Se reciben los siguientes informes:
 - Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.
 - Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.
 - Informe de la Viceconsejería de Digitalización de la Consejería de Digitalización.
 - Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación, Ciencia y Universidades.
 - Secretaría General Técnica de la Consejería de Vivienda, Transportes e Infraestructuras.
 - Secretaría General Técnica de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior.
 - Informe de la Agencia Madrileña de Atención Social, de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales.
 - Secretaría General Técnica de la Consejería de Cultura, Turismo y Deporte.
2. Informes preceptivos de acuerdo con el artículo 8 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. Se reciben los siguientes informes:
 - Informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.
 - Informe del impacto en salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad.
 - Informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.
 - Informe sobre el impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales.
 - Informe de impacto por razón de género a la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales.

	○ Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local. ○ Informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo	
Trámite de participación: consulta pública/ audiencia e información pública	Se ha sometido al trámite de consulta pública desde el 25 de enero hasta el 18 de febrero de 2025, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60.1 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019, de 10 de abril) y el artículo 4.2.a) y 5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. Se celebrarán los trámites de audiencia e información pública de conformidad con los artículos 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, y 4.2.d) y 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.	
Adecuación al orden de competencias	Este proyecto de decreto se dicta al amparo de lo establecido en los artículos 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que atribuye a ésta la competencia para el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad; y del artículo 31 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en virtud del cual los consejeros, como miembros del Consejo de Gobierno tienen la atribución de proponer y presentar al Consejo de Gobierno los anteproyectos de Ley y proyectos de decreto, relativos a las cuestiones atribuidas a su consejería y refrendar estos últimos una vez aprobados.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
Impacto económico	Efectos sobre la economía en general.	
	En relación con la competencia	x La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
Impacto presupuestario	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma.	

	☒ NO afecta a los presupuestos de la Comunidad de Madrid.	
	☐ Sí afecta a los presupuestos la Comunidad de Madrid.	☐ Afecta a los gastos. Indicar el importe en euros ☐ Afecta a los ingresos. Indicar el importe en euros
	☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones territoriales.	
Impacto sobre las cargas administrativas	☐ Supone una reducción de cargas Administrativas Cuantificación estimada: _____	
	☐ Incorpora nuevas cargas Administrativas Cuantificación estimada: _____	
	☒ No afecta a las cargas Administrativas	
Impacto por razón de género	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐	
Impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐	
Otros impactos y consideraciones	Se incluye el informe de impacto en la salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad	

ÍNDICE.

- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. FINES, OBJETIVOS, OPORTUNIDAD Y LEGALIDAD DE LA NORMA.**
- 3. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.**
- 4. IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO COMPETENCIAL PREVALENTE.**
- 5. LISTADO DE LAS NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS.**
- 6. IMPACTOS PRESUPUESTARIOS Y SOCIALES.**
- 7. PLAN NORMATIVO.**
- 8. ANÁLISIS ECONÓMICO.**
- 9. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS REALIZADAS.**
- 10. EVALUACIÓN EX POST**

1. INTRODUCCIÓN.

Esta memoria ejecutiva del análisis de impacto normativo (en adelante, MAIN) se realiza con objeto de proporcionar una visión integral que facilite el análisis y la comprensión de la propuesta, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Se elabora una MAIN ejecutiva de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y con el modelo previsto en el anexo II de la Guía para la elaboración y tramitación de disposiciones de carácter general en la Comunidad de Madrid, actualizada a marzo de 2026, al tratarse de una disposición de carácter organizativo cuyos impactos no resultan significativos.

Los contenidos de la MAIN, se irán actualizando y completando a medida que avance el proceso de tramitación de la propuesta, incorporándose las novedades significativas que se produzcan.

2. FINES, OBJETIVOS, OPORTUNIDAD Y LEGALIDAD DE LA NORMA.

2.1 Fines.

El proyecto de decreto tiene como finalidad la creación y regulación de la composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión.

2.2. Objetivos perseguidos.

Cada vez resulta más frecuente tomar decisiones acerca de la utilización de medicamentos que carecen de Resolución de financiación en el Sistema Nacional de Salud (sobre todo en el ámbito hospitalario) y de uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas. Se hace necesario disponer de un órgano capaz de emitir recomendaciones de referencia a nivel regional, que aborde el reto que supone la utilización de estos medicamentos en el SERMAS.

Por su parte, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, en su artículo 17.6, indica que los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo

de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Con este proyecto de decreto se persiguen los siguientes objetivos:

- Disponer de un órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de medicamentos y productos sanitarios, para todos los ámbitos de prestación farmacéutica.
- Poder tomar decisiones vinculantes, a través de la Comisión como órgano colegiado, cuando afecten a los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación pública, con el fin de garantizar la accesibilidad y equidad de los ciudadanos.
- Tener un órgano colegiado de referencia para emitir informes y recomendaciones que promueban el uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios, con criterios de equidad, seguridad y eficiencia.
- Fomentar la utilización de los recursos terapéuticos de la prestación farmacéutica de acuerdo a la evidencia científica disponible y actualizada.
- Homogeneizar los criterios de inclusión de los fármacos fuera de indicación.

2.3. Contenido.

Esta norma incorpora importantes novedades respecto de la situación actual, al crear un órgano colegiado con capacidad asesora y también decisoria para las funciones que tiene establecidas, entre las que se destacan las siguientes:

- Decisiones sobre la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, que deberán ser autorizadas, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 87.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), así como al artículo 13 del Real Decreto

1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (en adelante, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio).

- Decisiones sobre los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación, que solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma, conforme a lo indicado en el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación (en adelante, Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre).

Esto permitirá que en todos los centros del SERMAS, bajo los principios de racionalización y coordinación, se consoliden los criterios de equidad e igualdad efectiva en el acceso a los medicamentos, desde una concepción integral de la prestación farmacéutica que contemple la promoción de la salud, la educación sanitaria, la prevención y la atención farmacéutica a todos los pacientes.

Igualmente, se hace hincapié en la responsabilidad en la gestión de la prestación farmacéutica, con una organización basada en los principios de racionalización, eficacia, simplificación y eficiencia, donde queda establecida la colaboración de los profesionales, en la elaboración de protocolos y recomendaciones comunes para todo el SERMAS.

Además, persigue garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos y la eficiencia en el uso de los recursos públicos disponibles, cuando se trata de medicamentos que no cuentan con Resolución de financiación pública por parte del Ministerio de Sanidad o en los casos donde existe, pero es contraria a la financiación pública.

La norma consta de un preámbulo, una parte dispositiva con quince artículos, una disposición adicional única y dos disposiciones finales.

En el preámbulo recoge que se trata de una norma que responde a los principios de necesidad y eficacia, y que viene motivada por el interés general de contar con una mayor especialización y participación en el ámbito de la política autonómica en materia de

medicamentos para garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos y la eficiencia en el uso de los recursos públicos.

El artículo 1 recoge el objeto y ámbito de actuación de la Comisión.

El artículo 2 establece la adscripción, los principios de actuación y régimen jurídico aplicable a la Comisión.

El artículo 3 establece las funciones de la Comisión, destacando cuáles de ellas tienen carácter vinculante.

El artículo 4 describe los órganos que pueden solicitar informes a la Comisión, incluyendo con ello la relación entre esta y las comisiones clínicas de farmacia y terapéutica existentes en los hospitales de la red pública sanitaria.

El artículo 5 establece la composición de la Comisión, indicando sus integrantes y número de ellos que formarán parte de la misma.

El artículo 6 establece el sistema de nombramiento, los requisitos de los vocales así como el régimen de suplencia de sus componentes.

Como miembros de la Comisión se incluirán profesionales con un perfil técnico y de expertos en temas de farmacología y terapéutica, así como de gestión.

El artículo 7 se dedica al manejo del conflicto de intereses de los miembros de la Comisión.

El artículo 8 regula el cese de sus miembros, incluyendo el procedimiento aplicable en los supuestos de ausencias injustificadas.

El artículo 9 regula la presidencia, la vicepresidencia y la secretaría de la Comisión, incluyendo sus funciones y el régimen de delegación o sustitución en los supuestos previstos.

El artículo 10 regula las funciones específicas de los vocales.

El artículo 11 se destina a los grupos de trabajo, que pueden ser creados por la Comisión, quedando regulada su constitución.

El artículo 12 regula los derechos y obligaciones de los miembros de la Comisión, haciendo especial mención a la confidencialidad de los datos manejados e informaciones tratadas.

El artículo 13 establece el régimen económico, quedando recogido que formar parte de la Comisión no da derecho a percibir retribución alguna.

El artículo 14 establece el funcionamiento de la Comisión, que se regirá por lo establecido en el propio Decreto y en las instrucciones de desarrollo que se dicten. En lo no previsto, se atenderá a lo dispuesto en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

El artículo 15 regula el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales en la organización y funcionamiento de la Comisión, con referencia a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y al Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

Por último, se incluye una disposición adicional relativa a la constitución de la Comisión y dos disposiciones finales relativas a la habilitación y a la entrada en vigor.

2.4. Oportunidad y legalidad de la norma.

1. El aumento progresivo de la esperanza de vida, la cronificación de las patologías, hacen que se incremente el número de personas que utilizan numerosos medicamentos de manera crónica (polimedicación). Estas necesidades deben garantizarse conforme a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial a los ciudadanos y pacientes. El crecimiento de las necesidades en esta materia debe encontrar su respuesta en el funcionamiento de estas comisiones que se enmarcan en las estrategias de uso racional de los medicamentos y en el control del gasto farmacéutico, de manera que permita seguir asegurando una prestación universal de calidad, contribuyendo todo ello, si se lleva a cabo de manera armonizada en todos los centros sanitarios, a la ya referida sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

2. La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (en adelante, AIReF) en su informe Spending Review ‘Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e

Inversión en bienes de equipo' (Secretaría de Estado de Presupuestos y Gastos. Informe Spending Review 2025 -NIPO 225-24-059-2-), en el que se analiza, revisa y evalúa el gasto farmacéutico hospitalario propone mejoras de eficiencia en el gasto en farmacia hospitalaria para mejorar la equidad. En conclusión, se llama la atención sobre el grado de variabilidad observado en la tasa de aprobación de los medicamentos fuera de indicación entre comunidades autónomas e incluso dentro de la misma comunidad, lo que genera una situación de desigualdad en el acceso a los tratamientos.

3. A la vista de las conclusiones anteriores, se propone homogeneizar, como mínimo a nivel de comunidad autónoma, los criterios de inclusión de los fármacos fuera de indicación, así como la gobernanza del proceso de decisión (p. ej., quién toma la decisión, tiempos, revisiones y monitorización, evidencia, etc.) por lo que se considera necesario que la Comunidad de Madrid disponga de una norma con el rango apropiado para regular un órgano colegiado con capacidad de llevar a cabo estas funciones.

4. Esta necesidad también viene reforzada para dar cumplimiento al artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, al establecer que la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de manera adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad. Le corresponde al SERMAS integrar esta prestación y sus actuaciones, de conformidad con el artículo 3 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre.

5. El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, asegura la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud, impulsando el uso racional de los medicamentos, con el objetivo central de que toda la ciudadanía tenga acceso al medicamento que necesite, cuando y donde lo necesite, en condiciones de efectividad y seguridad. En su Título VII, ordena una serie de actuaciones que tienen que desarrollar las Administraciones Públicas en relación con el uso racional del medicamento e incluye, en su artículo 87.5, la previsión de que los Servicios de Salud se doten de una comisión responsable de los protocolos terapéuticos

u órgano colegiado equivalente, con el fin de autorizar la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.

6. Las Comunidades Autónomas están realizando una labor asesora a los órganos ejecutivos de los distintos servicios de salud regionales, a través de la constitución de Comités o Comisiones, con una regulación reglamentaria como la que se propone, tal como se indica a continuación:

- Andalucía: Decreto 260/2023, de 24 de octubre, por el que se crea y regula el funcionamiento de la comisión autonómica para el uso racional de los medicamentos en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Aragón: Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, por la que se crea y regula la red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón.
- Principado de Asturias: se regula por la Resolución de 20 de junio de 2014, de la dirección gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se regula la composición y régimen de funcionamiento de la comisión de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Cantabria: Orden SAN/18/2020, de 17 de febrero, por la que se crea y regula el comité corporativo de farmacia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria.
- Castilla-La Mancha: Decreto 25/2021, de 23 de marzo, por el que se crea y regula la comisión central de farmacia y terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.
- Castilla y León: Resolución de 24 de abril de 2019 del director gerente de la gerencia regional de salud, por la que se crea la comisión asesora en farmacoterapia de Castilla y León (CAFCYL).
- Cataluña: dispone de varios comités de armonización, evaluación, normalización, de acuerdo con la Instrucción 05/2017, de 2 de mayo de 2017, sobre el programa de armonización farmacoterapéutica del CatSalut.

- Extremadura: ORDEN de 30 de mayo de 2017 por la que se crea y regula la comisión central de farmacia y terapéutica del Servicio Extremeño de Salud
- Galicia: Orden de 9 de abril de 2010 por la que se establece la composición, organización y funcionamiento de la comisión autonómica central de farmacia y terapéutica.
- Islas Baleares: Decreto 86/2015, de 23 de octubre, por el que se crea la comisión farmacoterapéutica del servicio de salud de las Islas Baleares, y se regula su organización y funcionamiento.
- Canarias: dispone de órganos adscritos al servicio de uso racional de medicamentos de la dirección general de programas asistenciales.
- La Rioja: Orden 1/2016, de 18 de enero, de la Consejería de Salud por la que se crea la comisión asesora técnica para el uso racional de los medicamentos del área de salud de La Rioja y se regula su composición y funciones.
- Comunidad Foral de Navarra: Orden Foral 42/2016, de 11 de mayo, del Consejero de Salud, por la que se crea la comisión central de farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- País Vasco: Acuerdo de 13 de mayo de 2010, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por el que se crea y se asignan funciones a una comisión corporativa de farmacia de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud y se designan sus miembros.
- Región de Murcia: Orden de 21 de junio de 2016 de la Consejería de Sanidad, por la que se regula la composición, organización y funcionamiento de la comisión regional de farmacia y terapéutica.
- Comunidad Valenciana: ORDEN 1/2011, de 13 de enero, de la Conselleria de Sanidad, de ordenación de los procedimientos de evaluación de productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapéuticos interactivos, medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico y observatorios terapéuticos en la Agencia Valenciana de Salud.

7. La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, dispone en su artículo 4 que el sistema sanitario se organiza en un área sanitaria única integrada por el conjunto del territorio de la Comunidad de Madrid. En su artículo 6.g) se constituye como principio de organización y funcionamiento el incremento de los niveles de cooperación y competencia regulada entre los centros, con observancia de los principios de gestión eficiente y calidad. Aspecto que se pretende con la creación de la Comisión con el fin de permitir la gestión homogénea eficiente y de calidad en las mismas condiciones para todos los centros del SERMAS.

8. Las comisiones clínicas de farmacia y terapéutica de los hospitales, descritas en el Reglamento sobre la Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, aprobado por Real Decreto 521/1987, de 15 de abril (en adelante, Real Decreto 521/1987, de 15 de abril), vienen realizando labores de asesoramiento a los órganos de dirección de los hospitales. Se hace necesario establecer el mecanismo que permita canalizar la relación entre la comisión y la comisión clínica de farmacia y terapéutica de los hospitales, dejando clara la prioridad y prevalencia de las decisiones de la Comisión que se prevén en este proyecto de decreto, en el ámbito de sus competencias, frente a todos los demás órganos existentes. Se ha previsto que estas comisiones puedan solicitar informes a la Comisión, a través de las gerencias de sus respectivos hospitales. Aunque tales informes tendrán carácter facultativo y no vinculante, esta previsión permite establecer un cauce formal de comunicación con dichas comisiones.

9. Por todo lo anterior se hace necesario establecer una normativa que regule adecuadamente la Comisión, de carácter multidisciplinar, para homogeneizar y agilizar la información sobre medicamentos, tratamientos farmacológicos y productos sanitarios, coordinar los distintos recursos disponibles para generar información de calidad y establecer recomendaciones comunes para la Comunidad de Madrid.

2.5. Alternativas valoradas.

Se valoró crear la Comisión como un grupo de trabajo mediante Resolución de la persona titular de la dirección general competente en prestación farmacéutica del SERMAS. Sin embargo, esta opción se descartó porque las funciones previstas, que incluyen la toma de

decisiones vinculantes para el SERMAS y, por extensión, para usuarios y proveedores, deberían ser adoptadas por un órgano colegiado mediante la norma apropiada.

Por lo tanto, el rango de la norma por la que se crea la Comisión debe ser suficiente para que pueda tomar decisiones que sean vinculantes tales como las descritas en el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre. En todo caso, como aplicación supletoria para la Comisión, se tendrán en cuenta los artículos 19 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

El objetivo de homogeneizar criterios de uso de los medicamentos y productos sanitarios para garantizar la accesibilidad y equidad de los ciudadanos, y de fomentar el uso de los recursos terapéuticos de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible requiere la creación de un órgano especializado, con capacidad asesora y decisoria sobre la materia.

La Comisión será un órgano colegiado adscrito a la Consejería con competencias en sanidad, a través de la dirección general competente en materia de prestación farmacéutica, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición adicional segunda del Decreto 245/2023, de 4 de octubre y la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, en lo relativo a las estructuras orgánicas.

En lo que respecta al contenido del Decreto, la creciente complejidad tanto de los desarrollos farmacéuticos como de los protocolos farmacológicos hace necesaria la creación de un órgano científico, multidisciplinar y multinivel, en el que se puedan plantear y debatir todas aquellas cuestiones que puedan plantearse sobre esta materia los profesionales.

En el mencionado informe de la AIReF, se refuerza la necesidad del Decreto que se propone, dado que la Comisión sería un órgano con capacidad para tomar decisiones con carácter vinculante, en lo que se refiere a los informes para el uso de medicamentos con fines distintos a los recogidos en su ficha técnica, en virtud del artículo 87.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, o no incluidos en la financiación pública, de conformidad con el artículo 17 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, el rango de la norma debería ser considerado un reglamento ejecutivo.

La titularidad de la potestad reglamentaria originaria corresponde, en el caso de la Comunidad de Madrid, al Consejo de Gobierno de acuerdo con el artículo 22 del Estatuto de Autonomía de Comunidad de Madrid y el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración.

Por todo lo expuesto ofrece una mayor garantía jurídica y aporta mayor transparencia, la tramitación de la creación de la Comisión como un órgano colegiado a través de un Decreto del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid.

De esta forma, el rango de la norma también estaría acorde a los Decretos que regulan órganos colegiados similares en diferentes comunidades autónomas y se adapta a las recomendaciones de la Secretaría General del SERMAS.

Se justifica así la tramitación de esta norma como Decreto del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid.

3. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.

El proyecto del Decreto se adecúa a los principios de buena regulación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en el artículo 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Se trata de una norma que responde a los principios de necesidad y eficacia, dado que viene motivada por el interés general de contar con una mayor especialización y participación en el ámbito de la política autonómica en materia de medicamentos, para lo que la creación de un órgano colegiado es el instrumento más apropiado. Además, persigue garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos y productos sanitarios y la eficiencia en el uso de los recursos públicos disponibles, cuando se trata de medicamentos que no cuentan con Resolución de financiación pública por parte del Ministerio de Sanidad o en los casos donde existe una Resolución de no financiación.

Este Decreto cumple con el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad que se pretende cubrir. En la actualidad no se dispone de otro mecanismo normativo menos restrictivo que permita la toma de decisiones

acerca de las funciones destinadas a este órgano colegiado, que necesariamente tendrán impacto sobre terceros y será vinculante para los ciudadanos, cuando se trata de decidir sobre el acceso a medicamentos sin Resolución de financiación.

Garantiza el principio de seguridad jurídica, ya que respeta los ordenamientos jurídicos estatal, de la Comunidad de Madrid y de la Unión Europea. Además, con ello se da cumplimiento al mandato legal establecido en el artículo 87.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dotando de esta forma de una mayor agilidad y seguridad a la actuación de este órgano y garantizando una actuación homogénea en la utilización de medicamentos y productos sanitarios en todo el sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid. Con ello se genera un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, para el ejercicio de los derechos de los pacientes y de los profesionales sanitarios.

Se cumple con el principio de transparencia, habiéndose realizado el trámite de consulta pública y pendiente de realizar el trámite de audiencia e información pública, a través del Portal de Transparencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril y en los artículos 5 y 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. Además, una vez aprobada, la norma se publicará en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid.

En aplicación del principio de eficiencia, este Decreto tiene como objetivo racionalizar la asignación de los recursos públicos a través de los informes que emitirá el grupo de trabajo, en los que se realizará un análisis de las inversiones y los costes asociados, así como de los beneficios obtenidos frente a los resultados esperados. Todo ello en la línea de la mejora continua en la calidad del servicio ofertado a los usuarios del sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid.

4. IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO COMPETENCIAL PREVALENTE.

El artículo 26.1.1 del Estatuto de Autonomía asigna a la Comunidad de Madrid competencias exclusivas en materia de organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno y, de acuerdo con su artículo 27.4, le corresponde, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma

establezca, la competencia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias: Sanidad e higiene.

En el artículo 9 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, establece que corresponderá a la Consejería de Sanidad, en relación con la ordenación sanitaria, la tutela, gobierno, inspección, control y evaluación del SERMAS, así como la gestión de las prestaciones sanitarias, incluida la farmacéutica, así como la supervisión, inspección y evaluación de las mismas.

El artículo 61 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, señala que para la consecución de sus fines, el SERMAS, desarrollará las funciones que tiene atribuidas directamente, mediante los organismos existentes o que puedan crearse a dicho efecto.

Por su parte, la disposición adicional segunda del Decreto 245/2023, de 4 de octubre indica que estarán adscritos a la Consejería de Sanidad los órganos colegiados de carácter consultivo y participativo cuando su norma de creación así lo establezca.

De acuerdo con lo anterior, resulta necesario y proporcional a su finalidad, regular este órgano a través de un Decreto del Consejo de Gobierno, de conformidad con los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Según el artículo 1.1 y 1.2 del Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, le corresponde al titular de la Consejería de Sanidad la propuesta, el desarrollo, la coordinación y el control de la ejecución de las políticas del gobierno de la Comunidad de Madrid en las siguientes materias: planificación, gestión y asistencia sanitaria, atención farmacéutica, infraestructuras y equipamientos sanitarios, aseguramiento sanitario, docencia y formación sanitaria, investigación e innovación sanitaria, humanización sanitaria, coordinación socio-sanitaria, salud pública y seguridad alimentaria, salud mental y trastornos adictivos, inspección y ordenación sanitaria y farmacéutica, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, le corresponden las atribuciones que, como jefe de su departamento, se recogen en el artículo 41 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, las establecidas en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre y las que le otorguen las demás disposiciones en vigor.

5. LISTADO DE LAS NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS.

El proyecto de decreto no deroga expresamente ninguna norma.

6. IMPACTOS PRESUPUESTARIOS Y SOCIALES.

6.1 Impacto Presupuestario.

De conformidad con el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, y con el artículo 67.3 de la Ley 5/2025, de 23 de diciembre, de Hacienda de la Comunidad de Madrid, se analiza el impacto de la norma sobre los ingresos y gastos públicos, así como su adecuación a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.

La aprobación del proyecto de decreto no comporta, por sí misma, un incremento del gasto público ni exige la habilitación de créditos adicionales, al preverse que la creación y funcionamiento de la Comisión se atienda con los medios personales y materiales ya existentes en la consejería competente en materia de sanidad, a través de la dirección general competente en materia de prestación farmacéutica.

Desde la perspectiva del gasto de personal, la norma no tiene incidencia en gastos de personal dado que no implica creación de puestos de trabajo, modificación de plantillas, dedicación exclusiva, ni incremento retributivo alguno. Asimismo, la condición de miembro de la Comisión, la participación en sus grupos de trabajo o la asistencia a sus reuniones como asesor experto no dará derecho a percibir retribución, indemnización o dieta alguna por parte de la Comunidad de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 13 del proyecto de decreto. En consecuencia, no se aprecia impacto adicional en el capítulo 1 del presupuesto de gastos.

Los eventuales gastos ordinarios de funcionamiento y apoyo administrativo del órgano colegiado —tales como convocatorias, soporte documental, utilización de medios electrónicos corporativos, material fungible o, en su caso, uso de espacios y servicios comunes ya disponibles— se atenderán con cargo a los créditos ya dotados en el presupuesto vigente del centro gestor, la Dirección General de Gestión Económico-Financiera, sin que ello suponga incremento de dotación presupuestaria.

Esta dotación ya presupuestada, se posiciona en el Capítulo 2 del programa 312A (atención especializada) y programa 312B (atención primaria). Son gastos del centro de gasto 8100 (servicios centrales). Los conceptos del gasto de capítulo 2 que pueden verse afectados por la realización de reuniones y/o trabajos administrativos, se encuadran en el apartado 2 de gastos corrientes en bienes y servicios, subapartado 22 de material, suministro y otros, clave 22004 Material informático.

En consecuencia, desde el punto de vista presupuestario, la norma no genera gasto adicional estructural, ni afecta a los ingresos públicos de la Comunidad de Madrid. Su ejecución se llevará a cabo mediante la reasignación funcional y la utilización de los recursos ordinarios ya disponibles en la organización administrativa competente.

6.2 Impactos sociales

El informe de impacto por razón de género se solicita a la Dirección General de la Mujer de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, de conformidad con el artículo 6.1.e) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, en relación con el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 9.1.b) del Decreto 241/2023, de 20 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales.

Por razón de su contenido, este órgano considera que la norma en proyecto no contiene ninguna disposición que pueda producir impactos por razón de género.

El Informe sobre el impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia,

Juventud y Asuntos Sociales se solicita de conformidad con el artículo 6.1.e) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, en relación con el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, el artículo 47 de la Ley 4/2023, de 22 de marzo, de Derechos, Garantías y Protección Integral de la Infancia y la Adolescencia de la Comunidad de Madrid, y el artículo 7.15 del Decreto 241/2023, de 20 de septiembre.

Este órgano considera que el proyecto de Decreto no tiene impacto en relación con la familia, infancia y adolescencia.

7. PLAN NORMATIVO.

En 2021 se iniciaron los trámites para la publicación de una Orden de la Consejería de Sanidad por la que se crea la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid. En los pasos para su tramitación se han generado numerosas dudas sobre la idoneidad del rango de la norma para las funciones que debe tener este órgano colegiado, con capacidad de tomar decisiones que afectarían a pacientes y a los operadores de la industria farmacéutica. En ese momento no fue necesaria su inclusión en el plan normativo.

Actualmente, tras la modificación de su contenido, se considera necesaria la tramitación a través de un decreto del Consejo de Gobierno para su correcta adecuación a lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sobre la creación de órganos colegiados.

Por todo lo anterior, se justifica la tramitación de esta norma como decreto del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid y se justifica el motivo por el que no estaba contemplado previamente en el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para la XIII Legislatura (2023-2027), aprobado por Acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 20 de diciembre de 2023.

8. ANÁLISIS ECONÓMICO.

El proyecto de decreto tiene una naturaleza esencialmente organizativa e interna, al crear y regular la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid como órgano colegiado de asesoramiento técnico, científico y clínico, con determinadas funciones de carácter vinculante en los supuestos previstos en la normativa estatal aplicable.

Desde la perspectiva de la economía en general, la norma no produce efectos económicos directos significativos, al no establecer tributos, precios públicos, tarifas, subvenciones, ayudas, regímenes de autorización para el ejercicio de actividades económicas ni obligaciones económicas para la ciudadanía o para las empresas. Tampoco introduce restricciones cuantitativas ni condicionamientos regulatorios de acceso o permanencia en el mercado.

Con relación a la competencia, la norma no tiene efectos significativos, ya que no establece reservas de actividad, ventajas exclusivas, barreras de entrada, restricciones territoriales ni requisitos diferenciales para operadores económicos. Las previsiones del decreto se circunscriben a la organización interna del sistema sanitario público autonómico y al ejercicio de funciones de valoración, coordinación y decisión clínica y farmacoterapéutica en el ámbito de la prestación farmacéutica pública.

Asimismo, la norma no afecta de forma relevante a la unidad de mercado ni a la competitividad, dado que no impone requisitos regulatorios adicionales para la comercialización, distribución o dispensación de medicamentos y productos sanitarios distintos de los ya previstos en la normativa estatal y europea aplicable, ni introduce cargas administrativas nuevas para los operadores económicos.

Desde el punto de vista del impacto regulatorio en las empresas, el proyecto no establece obligaciones específicas de información, acreditación, adaptación organizativa o cumplimiento material para empresas o profesionales del sector, por lo que no se aprecia una incidencia económica relevante sobre su actividad.

No obstante, desde una perspectiva cualitativa, la norma puede generar efectos indirectos favorables en términos de eficacia y eficiencia en la utilización de los recursos públicos sanitarios, al favorecer una mayor homogeneidad en los criterios de utilización de

medicamentos y productos sanitarios en la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid, reducir la variabilidad no justificada en la toma de decisiones y reforzar la seguridad jurídica, la transparencia y la previsibilidad de los procedimientos internos de evaluación y posicionamiento terapéutico.

Todo ello se entiende sin perjuicio de que las decisiones concretas que, en el futuro, adopte la Comisión en el ejercicio de sus funciones sobre medicamentos y productos sanitarios, puedan proyectar efectos económicos o presupuestarios en ámbitos materiales de la prestación farmacéutica. Tales efectos no pueden cuantificarse ex ante como impacto presupuestario derivado de la mera creación del órgano colegiado, por lo que los efectos económicos que pudieran derivarse deberán valorarse, en su caso, en cada expediente o actuación sustantiva correspondiente, así como en la evaluación ex post de la aplicación de la norma.

En consecuencia, puede concluirse que el proyecto de decreto no tiene un impacto económico significativo sobre la economía general, la competencia, la unidad de mercado, la competitividad o la actividad empresarial, sin perjuicio de los eventuales efectos indirectos positivos sobre la eficacia y la eficiencia del sistema sanitario público, cuya valoración más precisa habrá de realizarse ex post por la propia Comisión, una vez se encuentre constituida y en funcionamiento, y de conformidad con lo señalado en los apartados 4 y 5 del artículo 3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

9. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS REALIZADAS.

Para su tramitación, se han seguido las normas establecidas en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

9.1 Consulta pública.

El trámite de consulta pública se ha llevado a cabo de conformidad con el artículo 60.1 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, y el artículo 4.2.a) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

El trámite se inició el 25 de enero de 2025 y se mantuvo abierto para recibir comentarios y alegaciones hasta el 18 de febrero de 2025.

A continuación se describen los comentarios recibidos y la justificación ofrecida a los mismos, tras su valoración.

9.1.1.- Enviado por berttams (persona física) el miércoles 5 de febrero de 2025

“Considero que va a ser un nuevo trámite añadido para el acceso de los fármacos en los hospitales, que va a retrasar más la disponibilidad de nuevos fármacos en los hospitales. Los fármacos ya han sido evaluados por las agencias reguladoras, han vuelto a ser evaluados por el ministerio en la CIPM. ¿Qué más se quiere evaluar? Por qué no os centráis en la medición de resultados de esos fármacos, en crear mecanismos de seguimiento y revisión que proporcionen datos en vida real?

Volver a evaluar es una pérdida de tiempo y de recursos que se podrían dedicar a otras cosas. Habláis del coste de oportunidad, pero solo lo aplicáis al presupuesto farmacéutico. Aquí también hay un coste de oportunidad.

Para crear esta comisión además harían falta expertos verdaderos en la materia que se va a evaluar y estos no son ni técnicos del SERMAS ni mucho menos el Colegio Oficial de Farmacéuticos, que no se dedica a evaluar y que no tiene ni idea de medicamentos hospitalarios.

Emplead los recursos públicos en cosas que realmente aporten valor. Insisto, esto no va a hacer más que retrasar aún más la disponibilidad de nuevos fármacos. Los hospitales no van a dejar de hacer sus propias evaluaciones. Parece que hay que justificar puestos de trabajo.

Gracias”

Respuesta al comentario Primero. No se acepta. La persona que realiza el comentario, atribuye una serie de actuaciones que pueden llevarse a cabo tras la publicación del Decreto, que no se corresponden con el objetivo descrito para la norma, ni con su contenido.

En primer lugar no se trata de reevaluar medicamentos que han obtenido su autorización, puesto que no es una competencia de la Comunidad de Madrid ni del órgano colegiado que se pretende crear a través de la Comisión.

Precisamente se busca la equidad en la utilización de medicamentos, en las situaciones que principalmente motivan la creación de este órgano colegiado, siguiendo con el encargo que hace la normativa del Estado a las Comunidades autónomas, las cuales se citan en el documento de consulta pública:

- Establecer los mecanismos que permitan tomar decisiones sobre la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 87.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como al artículo 13 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio,
- Establecer los mecanismos que permitan tomar decisiones comunes en toda la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid, sobre los medicamentos y productos sanitarios que no disponen de Resolución de financiación, conforme a lo indicado en el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre.

En cuanto a la composición, formarán parte de la Comisión profesionales y expertos, en temas de farmacología y terapéutica, que deberán actuar con independencia, tal como se describe en la norma.

9.1.2.-Enviado por ADEFARMA (Asociación de Empresarios Farmacéuticos de Madrid) el lunes 17 de febrero de 2025

“Desde la Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid (Adefarma), SOLICITAMOS a la Consejería de Sanidad PARTICIPAR en la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios.

El Artículo 4 del Título Preliminar de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid nos legitima, como asociación patronal que somos, para formar parte de esta Comisión.

Estamos seguros de que podremos aportar nuestra experiencia en la Farmacia y en la Sanidad, y así, desarrollar ideas que puedan mejorar la colaboración público-privada entre las Oficinas de Farmacia de Madrid y la Administración Pública, en aras a mejorar la sanidad pública y la atención a los pacientes.”

Respuesta al comentario de ADEFARMA. No se acepta. Tal como señalan, el citado Artículo 4 del Título Preliminar de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, indica lo siguiente:

“La Consejería con competencias en materia de sanidad instrumentará las condiciones de cooperación con el representante institucional de los profesionales farmacéuticos y, en su caso, con las asociaciones y entidades profesionales más representativas del sector, de acuerdo con la normativa vigente, además de poder colaborar con otras Administraciones públicas con objeto de garantizar los derechos y el acceso de la población a los medicamentos y productos sanitarios, fomentar su uso responsable y reducir los posibles efectos y resultados negativos asociados a los mismos, la prevención de enfermedades y la educación para la salud y promoción de la misma”.

El objeto de la norma por la que se crea la Comisión no es desarrollar las condiciones de cooperación con las asociaciones y entidades profesionales más representativas del sector. Para ello ya se dispone en la actualidad del Convenio de 3 de abril de 2023, entre la Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Sanidad, el Servicio Madrileño de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, por el que se fijan las condiciones para la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid (BOCM número 97, de 23 de abril de 2023).

A estos efectos, es el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, la organización que tiene la capacidad de representación de todo el colectivo farmacéutico, tal como indica en sus estatutos, al señalar entre sus fines: “La representación institucional exclusiva de la profesión farmacéutica en su ámbito territorial”.

9.1.3 Enviada por Sofía (en representación de Cariotipo Mh5, S.L, consultora) el lunes 17 de febrero de 2025.

“Desde Cariotipo Mh5, S.L, consultora con 25 años de experiencia, apoyamos cualquier iniciativa que vaya dirigida a potenciar el uso racional de los medicamentos y, por tanto, valoramos que, desde la Comunidad de Madrid, se impulse este proyecto de decreto para la creación de una Comisión de farmacia y productos sanitarios, órgano colegiado que permita una actuación homogénea en la utilización de los medicamentos y productos sanitarios en toda la red pública de la comunidad.

La creación de dicho órgano consideramos que garantizará la equidad en el acceso a los medicamentos, desde una concepción integral de la prestación farmacéutica que contemple la promoción de la salud, educación sanitaria, prevención y atención farmacéutica en todos los pacientes, tal y como se indica en la memoria justificativa de este proyecto. Igualmente, resulta de suma importancia determinar los medicamentos más adecuados y los protocolos terapéuticos correspondientes para su uso en los centros sanitarios. El hecho de que existan grupos de trabajo dedicados a este fin puede suponer un gran avance y mejora tanto para la administración como para el paciente.

No obstante, estimamos que el proyecto de decreto por el que se crea esta Comisión puede ser objeto de aportaciones que permitan ampliar y completar sus objetivos y mejorar su futuro funcionamiento.

Por este motivo, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 376/2024, de 13 de junio, de la Viceconsejera de Sanidad y Directora General del Servicio Madrileño de Salud, visto el trámite de consulta pública del proyecto de decreto de la Consejería de Sanidad por la que se crea la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de, y atendiendo al artículo 60.1 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, desde Cariotipo presentamos las siguientes:

APORTACIONES

PRIMERA. Relativa a la necesidad de regular la participación de los pacientes en la Comisión de Farmacia de la Comunidad de Madrid.

Dentro de los objetivos que se recogen en la memoria justificativa del proyecto, encontramos los de diseñar e impulsar actuaciones para promover una correcta utilización

de medicamentos y productos sanitarios, proponiendo directrices, protocolos y guías comunes para todo el Servicio Madrileño de Salud.

Para mejorar el sistema sanitario público y para que la perspectiva de los pacientes esté correctamente integrada, resulta imprescindible involucrarlos desde el inicio, en cualquier proceso de toma de decisiones sanitarias y, de forma especialmente significativa, en todo aquello que se refiera a garantizar la equidad y accesibilidad a los medicamentos de los ciudadanos.

En consecuencia, desde Cariotipo consideramos fundamental que la Comisión cuente entre sus miembros con, al menos, una persona en representación de los pacientes con voz y voto en la toma de decisiones. Siendo necesario que esta persona cuente con la formación e información adecuada, relativos a los objetivos de la Comisión, y con la posibilidad de participar en programas de formación continuada para la perfecta comprensión y entendimiento a la hora de aportar sus alegaciones.

SEGUNDA. Relativa a la necesidad de utilizar la calidad de vida como indicador para establecer los criterios de uso de los medicamentos.

De acuerdo a los objetivos que se recogen en la memoria justificativa del proyecto, relativos a impulsar actuaciones para promover una correcta utilización de medicamentos y productos sanitarios en toda la red del Servicio Madrileño de Salud.

Desde Cariotipo consideramos necesario y oportuno que, entre los mecanismos de utilización que establezca la Comisión, se tome en consideración un indicador sobre la mejora que aporten los medicamentos y productos sanitarios en la calidad de vida de los pacientes, que incluyan el reconocimiento de los valores sociales y las preferencias del paciente, de acuerdo a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

TERCERA. Esperamos que estas aportaciones resulten de su interés y sean tomadas en consideración.”

Respuesta al comentario de Cariotipo. Se acepta parcialmente. Con respecto a la aportación primera, se incluye un representante de los pacientes, designado a propuesta de las asociaciones más representativas, en la redacción final del texto.

Con respecto a la aportación segunda, lo indicado ya se contempla como una de las actividades de los profesionales que van a participar.

9.1.4 Enviada por Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid el lunes 17 de febrero de 2025

“A LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID

ALEGACIONES QUE PRESENTA EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID (COFM) A LA CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DEL CONSEJO DE GOBIERNO DE LA COMUNIDAD DE MADRID POR EL QUE SE CREA LA COMISIÓN DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Habiendo tenido conocimiento de la consulta pública previa sobre el citado proyecto, el COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID formula las siguientes

OBSERVACIONES

ÚNICA. – A LA MEMORIA. NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA NORMA

En relación con la consulta pública del proyecto de decreto del Consejo de Gobierno por el que se crea la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, queremos manifestar lo siguiente:

A la vista del contenido de la memoria del proyecto de decreto, se considera necesario señalar que los objetivos establecidos en ésta presentan una amplitud significativa, abarcando funciones muy diversas que pueden tener impacto en distintos ámbitos farmacéuticos más allá del estrictamente público. En este sentido, la Comisión no solo tendrá incidencia en la prestación farmacéutica del Servicio Madrileño de Salud, sino que, por su capacidad de asesoramiento y establecimiento de directrices, así como al haber sido concebido como órgano integral de la prestación farmacéutica para el acceso y uso

seguro de los medicamentos y productos sanitarios, la promoción de la salud, la educación sanitaria, la prevención y la atención farmacéutica a todos los pacientes, podrá influir en decisiones y prácticas que afectan también a otros sectores del ámbito farmacéutico, como el privado, el industrial y el de distribución, con repercusiones directas en la disponibilidad, acceso y utilización de medicamentos y productos sanitarios y, por supuesto, en su dispensación.

Asimismo, se observa que la regulación prevista afecta a un amplio espectro de profesionales, incluyendo no solo a los pertenecientes al sector público, a través de la farmacia hospitalaria y la farmacia de atención primaria, sino también a aquellos que operan en el ámbito privado: profesionales/farmacéuticos que dispensan medicamentos y productos sanitarios al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas de farmacia. La regulación sin duda tendrá un alto impacto en las competencias en atención farmacéutica en los procesos de acceso a los medicamentos o productos sanitarios por parte de los pacientes, en coordinación con el médico, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes. Esto es especialmente relevante en lo que respecta a la emisión de recomendaciones, protocolos y criterios de utilización de medicamentos y productos sanitarios, ya que estos pueden incidir en la labor de farmacéuticos de oficina de farmacia, médicos prescriptores en el sector privado e incluso en las estrategias de las empresas farmacéuticas y de distribución.

Además, preocupa a esta corporación cómo van a incidir en materia de farmacovigilancia y coordinación con el sector público las competencias asignadas a la Comisión tales como la toma de decisiones y emisión de recomendaciones sobre el acceso y uso de medicamentos y productos sanitarios. La farmacovigilancia es clave para garantizar la seguridad de los tratamientos farmacológicos y minimizar los riesgos asociados a su uso.

En este sentido, se considera que la memoria no define con suficiente claridad la integración de esta Comisión en los sistemas de farmacovigilancia ya existentes ni cómo se coordinará con los diversos agentes, públicos y privados, del sector y a los cuales se les exigen responsabilidades. Por ello, es imprescindible que el texto contemple mecanismos específicos de coordinación con los sistemas nacionales y autonómicos de

farmacovigilancia, asegurando la notificación y evaluación de posibles reacciones adversas o problemas de seguridad.

Asimismo, la norma establece la armonización y coordinación en la utilización de medicamentos y productos sanitarios en distintos niveles asistenciales (atención primaria, hospitalaria, ámbito sociosanitario, urgencias y emergencias), lo que inevitablemente requiere una estrecha colaboración entre los ámbitos público y privado, así como con otros organismos del ámbito sanitario, aspectos que la memoria no especifica en su alcance.

A todos los efectos, podemos concluir que la creación de la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, y especialmente las funciones y objetivos asignados, abarcan un espectro muy amplio y que pueden tener impacto en distintos ámbitos farmacéuticos más allá del estrictamente público. Por ello, del mismo modo que entendemos que la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios debería contar con farmacéuticos de hospital que tengan perfil y trayectoria en posicionamiento de medicamentos, consideramos que debe garantizar la representación de todos los profesionales implicados en la prestación farmacéutica y no únicamente de aquellos vinculados con la Administración pública. La regulación propuesta parece no prever tal participación, a pesar de que las decisiones y actuaciones de la Comisión sí pueden tener una afectación directa en los profesionales que desempeñan su labor en otros ámbitos del sistema sanitario, como la farmacia comunitaria, la distribución farmacéutica o el ejercicio libre de la profesión.

En este sentido cabe destacar que el COFM, como corporación de derecho público, es el órgano con capacidad de representar a todo el colectivo de farmacéuticos de la Comunidad de Madrid. No solamente a aquellos que prestan servicios en oficinas de farmacia, sino también a los que trabajan en la industria y a los que prestan sus servicios en la Administración pública. Por ello, solicitamos la incorporación de un representante de la organización colegial (COFM) en la Comisión, que contribuya a garantizar que las decisiones adoptadas reflejen la realidad global del ejercicio farmacéutico y aporte soluciones y colaboración en todos sus ámbitos de actuación.

Por todo ello, en virtud de lo expuesto:

SOLICITO: a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid que tenga por presentado, en tiempo y forma, el presente escrito y, una vez consideradas las observaciones realizadas, valore su introducción en el texto del proyecto.”

Respuesta al comentario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Se acepta parcialmente. Los objetivos principales perseguidos por la Comisión se fundamentan en el desarrollo autonómico de lo indicado en dos normas de ámbito estatal, tal como han hecho en otras comunidades autónomas:

- Establecer los mecanismos que permitan tomar decisiones sobre la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 87.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como al artículo 13 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio,
- Establecer los mecanismos que permitan tomar decisiones comunes en toda la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid, sobre los medicamentos y productos sanitarios que no disponen de Resolución de financiación, conforme a lo indicado en el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre.

De igual modo, la composición de la Comisión contempla que formen parte de la misma especialistas en farmacia hospitalaria.

Con respecto a la solicitud de la incorporación de un representante de la organización colegial (COFM) en la Comisión, se decide incorporar el mismo y en la redacción final del artículo 5.c).11º incluye como vocal a un representante colegial del colectivo médico y farmacéutico en turnos rotatorios de un año.

9.1.5 Enviada por Francisco Javier Domingo (persona física) el lunes 17 de febrero de 2025

“Que teniendo en cuenta el Acuerdo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid de fecha quince de enero de 2025, en el que a propuesta de la Consejera de Sanidad y según se desprende del acta de la misma.

Que en base al artículo 60.1 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid.

Desea elevar al órgano competente las siguientes consideraciones en base a la Consulta Pública realizada del proyecto de decreto del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se crea la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid asegurando el beneficio de pacientes, cuidadores y sociedad civil de nuestra Comunidad, respetando las atribuciones de los distintos profesionales sanitarios.

1.- Asegurar la protección del Profesional Sanitario Facultativo Médico en la libertad de prescripción por marca comercial, en base al siguiente articulado.

- Artículo 6.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias en el que se establece que corresponde en exclusividad “a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”*
- Artículo 87.1 del RD Legislativo 1/2015 de 24 de julio -por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios-. El médico tiene entera libertad para prescribir por marca en el ámbito del SNS, pues, según prevé la legislación, “la prescripción de medicamentos y productos sanitarios se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema”.*
- Disposición final primera del RD 81/2014 que modifica el artículo 3 del RD 1718/2010 que regula la receta médica y las órdenes de dispensación. En el que se especifica que la obligatoriedad de la prescripción por principio activo en el ámbito del SNS, que en su día existió, fue eliminada y actualmente el médico puede recetar tanto por principio activo como por marca, salvo en el caso de los medicamentos no sustituibles, que deben ser recetados obligatoriamente por marca sin perjuicio de que figure la denominación del principio activo.*

- *Conforme a la normativa de farmacovigilancia, los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados. Si la prescripción se realiza por marca se facilita la correcta cumplimentación de la notificación. La Tarjeta amarilla requiere que las notificaciones de medicamentos se realicen por su “nombre comercial” (no por su principio activo), con objeto de asociar a un medicamento concreto dicha notificación y poder informar, en su caso, al laboratorio afectado. Si la prescripción se realiza por principio activo es más difícil que el prescriptor tenga constancia cierta del envase finalmente dispensado en la farmacia. Si se notifica solamente por principio activo no es posible atribuir a un medicamento concreto (y por tanto a un titular de la autorización de comercialización) la reacción adversa. En ocasiones puede ser importante conocer el medicamento concreto que ha originado la notificación (porque puede deberse a un problema de calidad no relacionado con el principio activo).*

2.- Proteger los derechos del paciente, teniendo en cuenta el siguiente articulado:

1. Los artículos 4 y siguientes de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se refieren al derecho de información sanitaria de los pacientes, que implica conocer las diferencias de todo tipo que para su tratamiento pueden suponer las opciones disponibles. Esto incluye la prescripción de un medicamento de marca o de un genérico y el derecho a solicitar dicha información a quien emite la receta, que estará obligado a facilitarla. En este contexto, y una vez recibida aquella información, puede plantearse el eventual derecho del paciente, en su condición de corresponsable de su tratamiento, a solicitar la prescripción de un determinado medicamento de marca, nunca de precio superior, a la vista de la propia experiencia y tras contrastar con el facultativo sus ventajas frente a cualquier otro de similares efectos terapéuticos.

2. El derecho del ciudadano a recibir una asistencia sanitaria se encuentra recogido en el Artículo 43 de la Constitución Española. Un paciente que recibe un fármaco u otro, siendo penalizado al elegir uno concreto, puede vulnerar presuntamente la obligación que tienen los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública.

3. *La prescripción por marca evita cambios en la dispensación. El artículo 89 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), establece que, con carácter general, en la farmacia debe dispensarse el medicamento prescrito. Cuando se hace una prescripción por principio activo, los envases de medicamentos dispensados pueden tener apariencias, formas y colores diferentes, lo que añade, en ciertos casos, mayor complejidad a la continuidad del tratamiento, especialmente en algunos colectivos de pacientes (ancianos, polimedicados, crónicos, etc.). En ciertos pacientes el cambio puede afectar negativamente a la evolución de su tratamiento, como en ancianos con tratamientos crónicos -que pueden llegar a duplicar la medicación al interpretar que la prescripción corresponde a un tratamiento distinto al habitual- o pacientes reticentes a los cambios, que pueden dejar de tomar el medicamento cambiado.*

3.- *Continuar incentivando la inversión privada en nuestra Comunidad, para que siga siendo el motor de crecimiento de España mediante medidas que ayuden al sector farmacéutico, responsable del 1.9% del PIB de nuestro país (27,000M€ en 2024).*

[Fuente: Informe de Farmaindustria: [Link a Fuente](#)]

Respuesta al comentario enviado por Francisco Javier Domingo. No se aceptan. Lo señalado en esta alegación no se corresponde con ninguno de los objetivos que se plantean por la Comisión.

La prescripción de medicamentos y productos sanitarios se describe en el artículo 87 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, tal como menciona (parcialmente) en sus alegaciones. Reproducimos el contenido completo de su contenido:

“Artículo 87. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

- a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.*
- b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.*
- c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.*

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.”

El punto 5 (no mencionado en el comentario), es uno de los objetivos del Decreto pero no tiene relación con las alegaciones planteadas, dado que en la norma no se discute cómo debe ser la prescripción de medicamentos, al no tener competencias para ello y estar ya descrita en esta norma estatal.

9.2. Informes.

El primer paso que se realizó fue la valoración del proyecto de decreto en el seno del Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud, de conformidad con el artículo 74 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre.

En la reunión ordinaria del Consejo de Administración del SERMAS, celebrada el 29 de octubre de 2024, se adoptó el acuerdo de aprobar la propuesta de proyecto de decreto por el que se crea la Comisión y su posterior elevación a la Consejería de Sanidad para iniciar su tramitación.

En la sesión del Consejo de Gobierno celebrada el 15 de enero de 2025, a propuesta de la Consejería de Sanidad, se adoptó el Acuerdo de “autorizar a la Consejería de Sanidad la publicación, en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, de la consulta pública relativa al proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, por el que se crea la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid”.

A raíz de ello, se han seguido los trámites de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo. De acuerdo con esta norma, se han solicitado los informes correspondientes y se han ido incorporando en esta MAIN según fueron recibidos.

9.2.1 Informes facultativos.

Se han recabado informes facultativos, previa solicitud a órganos directivos de la Consejería de Sanidad y del SERMAS, así como a otras entidades e instituciones cuya participación se ha considerado oportuna por razón de la materia, al amparo del artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, con el fin de recabar observaciones sobre la adecuación del proyecto de decreto y de la MAIN a las competencias, funciones y ámbitos materiales de los centros directivos consultados, así como para asegurar la coherencia del texto normativo y de la memoria a lo largo de su tramitación.

1. Informes y observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad. De conformidad con el artículo 12 del Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, la Secretaría General Técnica ha formulado, a lo largo de la preparación del proyecto, diversas observaciones orientadas a garantizar la adecuación del proyecto de

decreto y de la MAIN al procedimiento de elaboración normativa, la coherencia entre ambos documentos y su correcta adaptación a las observaciones emitidas durante la tramitación.

Durante 2025 y comienzos de 2026 se reciben informes y comunicaciones de la Secretaría General Técnica de fechas 6 de junio, 14 de julio, 2 y 18 de agosto, 3 y 22 de diciembre de 2025 y 2 de enero de 2026. Las observaciones formuladas en esta fase se refieren principalmente a la justificación y regulación del conflicto de intereses y de la confidencialidad, la composición y requisitos de los miembros de la Comisión, la adecuación de las vocalías a las funciones del órgano, la correcta identificación de sus relaciones funcionales y la coherencia entre el proyecto de decreto y la MAIN. Tras su valoración, se introducen en ambos documentos las modificaciones consideradas procedentes.

El 24 de marzo de 2026 se emite un nuevo informe en el que se formulan observaciones sobre la adaptación de la MAIN a la guía vigente, la separación entre el impacto presupuestario y el análisis económico, la estructura y contenido del proyecto de decreto y el grado de adecuación al informe 4/2026, de coordinación y calidad normativa, emitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local. En atención a estas observaciones, se revisan la estructura y sistemática del proyecto de decreto y de la MAIN, la ficha de resumen ejecutivo, los principios de buena regulación, la descripción de los impactos, la identificación del título competencial, la actualización de la tramitación realizada y la regulación de la composición, funciones y funcionamiento de la Comisión.

En los informes de 28 de mayo y 22 de junio de 2026, la Secretaría General Técnica formula nuevas precisiones sobre la técnica normativa del proyecto, la concordancia entre la numeración de los sucesivos borradores, la regulación del conflicto de intereses, las funciones de la presidencia y de la secretaría, los derechos y obligaciones de los miembros de la Comisión y la adecuación de la MAIN a las observaciones formuladas por la OFICAN. Asimismo, se revisan el tratamiento del impacto presupuestario, la clasificación de los informes recabados, el informe de impacto en la salud, la evaluación ex post y la

identificación del órgano o entidad que formuló cada una de las observaciones no acogidas o atendidas mediante una solución distinta.

Como resultado de estas observaciones, se completa la información relativa al centro gestor, programas presupuestarios y conceptos de gasto; se actualiza la relación de informes preceptivos y facultativos; se precisa el tratamiento de las observaciones recibidas en el marco del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid; se refuerza la regulación del conflicto de intereses; y se revisan las referencias a la Resolución 169/2015, atendiendo a su naturaleza de acto administrativo y no de disposición de carácter general.

Los informes de 20 y 28 de julio de 2026 dan lugar a una nueva revisión formal y de coherencia de ambos documentos. En particular, se suprime la disposición derogatoria del proyecto de decreto; se actualizan las referencias correspondientes en la MAIN; se sustituye la expresión “parte expositiva” por “preámbulo”; se adecúa la descripción de la estructura de la norma a su contenido vigente; y se revisan el pie de firma del proyecto, la ficha de resumen ejecutivo, la terminología utilizada y otras cuestiones de técnica normativa y presentación formal.

El informe de 12 de agosto de 2026 formula observaciones dirigidas a mantener la congruencia entre el proyecto de decreto, la MAIN y la documentación obrante en el expediente. En atención a dicho informe, se revisa la justificación del principio de transparencia y la redacción de la disposición final relativa a la entrada en vigor; se actualizan las respuestas ofrecidas durante la consulta pública; se sustituye la referencia al convenio de colaboración ya extinguido por la correspondiente al Convenio de 3 de abril de 2023; se actualiza la respuesta relativa a la participación de representantes de los pacientes y de las organizaciones colegiales; se corrige la relación cronológica de las comunicaciones de la Secretaría General Técnica; y se completa la regulación de la evaluación ex post, fijando su realización cada cuatro años desde la entrada en vigor de la norma.

En el informe firmado el 31 de agosto de 2026, la Secretaría General Técnica formula observaciones sobre la adecuada correspondencia de la MAIN con la documentación

obstante en el expediente y sobre la conveniencia de simplificar la descripción de sus anteriores actuaciones internas. En atención a dicho informe, se eliminan las referencias que no resultan congruentes con el expediente, se revisa la descripción del inicio de la tramitación y se sustituye el relato detallado de los anteriores informes y comunicaciones por el presente resumen, centrado en sus aspectos esenciales. Asimismo, se mantiene expresamente en los apartados 8 y 10 de la MAIN que la valoración y la evaluación ex post serán realizadas por la propia Comisión, una vez constituida y en funcionamiento, cada cuatro años desde la entrada en vigor de la norma, de conformidad con los apartados 4 y 5 del artículo 3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Finalmente, en el informe firmado el 10 de septiembre de 2026, la Secretaría General Técnica formula diversas observaciones de precisión y corrección formal de la MAIN. En atención a dicho informe, se corrigen la identificación del órgano que autorizó la consulta pública y la fecha del acuerdo, se reformulan determinadas expresiones relativas al informe 4/2026 y se revisan diversos aspectos formales de la ficha de resumen ejecutivo y de la descripción de la tramitación.

Las observaciones no acogidas en sus estrictos términos o atendidas mediante una solución distinta se identifican y justifican en el apartado 9.2.4 de esta MAIN, indicando el órgano o entidad que las formuló y el criterio finalmente adoptado.

En consecuencia, las sucesivas observaciones de la Secretaría General Técnica han sido valoradas e incorporadas al proyecto de decreto y a la MAIN en la medida en que resultaban procedentes, actualizándose ambos documentos para asegurar su coherencia, corrección formal y adecuación al procedimiento de elaboración de disposiciones normativas.

2. Informe de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, de conformidad con el artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Este informe se solicita en atención a la posible incidencia del proyecto de decreto en los procedimientos y acuerdos de contratación centralizada de medicamentos y productos sanitarios del SERMAS, en la medida en que determinadas decisiones o criterios de la

Comisión pueden proyectarse sobre actuaciones relacionadas con la adquisición y utilización de dichos productos.

Se recibe el 19 de agosto de 2025, informando que el citado órgano no formula observaciones.

3. Informe de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, de conformidad con el artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Este informe se solicita al objeto de recabar las observaciones de la Dirección General de Salud Pública sobre aquellos aspectos del proyecto que pudieran guardar relación con la salud pública, la seguridad en el uso de medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, con la oportunidad de incorporar mejoras técnicas al texto.

Se recibe el 19 de agosto de 2025, informando que el citado órgano no formula observaciones.

4. Informe de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, de conformidad con el artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Este informe se solicita con el fin de recabar las observaciones de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria sobre los aspectos del proyecto de decreto que puedan incidir en la ordenación farmacéutica, la supervisión de la prestación farmacéutica y el adecuado encaje del texto en el marco competencial y funcional de dicho centro directivo.

Se recibe el 27 de agosto de 2025, informando que el citado órgano no formula observaciones.

5. Informe de la Dirección General de Investigación y Docencia de la Consejería de Sanidad, de conformidad con el artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Este informe se solicita con el fin de recabar las observaciones de la Dirección General de Investigación y Docencia en relación con la composición de la Comisión, el perfil técnico de sus miembros y los requisitos de conocimiento y experiencia en evaluación de medicamentos o tecnologías sanitarias previstos en el proyecto.

Se recibe el 25 de agosto de 2025, con observaciones relativas a la redacción del artículo 6 del proyecto de decreto, en particular en lo que se refiere a la formación y experiencia exigibles a los vocales de la Comisión. Estas observaciones se estiman y motivan una revisión de la composición y del perfil técnico de las vocalías. A partir de ellas, y de la revisión interna efectuada por la Dirección General de Gestión Económico-Financiera, se revisa también la composición de la Comisión, reduciéndose el número de vocales a dieciocho y adecuándose el perfil de sus integrantes.

En este mismo contexto, se reconsidera la inclusión de una vocalía en representación de los pacientes y de una vocalía rotatoria de las organizaciones colegiales de médicos y farmacéuticos, entendiéndose que su participación contribuye al adecuado conocimiento técnico y profesional de las materias que serán objeto de deliberación por la Comisión. Asimismo, se revisa la redacción del artículo 4 del proyecto a fin de incorporar a las comisiones clínicas de farmacia y terapéutica de los hospitales como cauce previo para la solicitud de informes a la Comisión a través de las direcciones gerencia de los centros.

Asimismo, la Dirección General de Gestión Económico-Financiera, como órgano proponente de la norma, realiza la revisión interna del proyecto de decreto y de la MAIN a la vista de las observaciones recibidas en la tramitación, incorporando las modificaciones que se consideran oportunas en el texto vigente, en particular las relativas a la composición de la Comisión, a la articulación de la solicitud de informes y a la adecuación del contenido de la memoria a la evolución del procedimiento.

6. Informe de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, de conformidad con el artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Este informe se solicita con el fin de recabar las observaciones de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente en relación con la composición de la Comisión, la participación de representantes de pacientes y cualesquiera otros aspectos del proyecto que pudieran incidir en la humanización de la asistencia y en la seguridad del paciente.

Se recibe el 27 de agosto de 2025, con observaciones que afectan principalmente a la composición de la Comisión y a la redacción de los artículos 5 y 6 del proyecto. Se propone

ampliar el número de vocalías y reforzar la representación de determinados perfiles asistenciales y de pacientes. Estas observaciones se estiman parcialmente, manteniéndose el criterio de configuración de una Comisión de tamaño limitado y operativa, pero incorporándose diversas precisiones relativas a la procedencia de las vocalías, a la participación de pacientes y al papel de los asesores externos.

En los meses de enero y febrero de 2026 se reciben diversos escritos de observaciones formulados por entidades y organizaciones representadas en el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, como consecuencia de la tramitación del informe preceptivo de dicho órgano, adscrito a la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

Estas aportaciones no tienen la consideración de informes preceptivos ni forman parte del parecer formal emitido por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, que informó favorablemente el proyecto de decreto. No obstante, al haberse recibido en el marco de la participación institucional articulada a través de dicho órgano, se incorporan al expediente y son objeto de valoración individualizada en la presente MAIN, a efectos de dejar constancia del tratamiento dado a cada una de las observaciones formuladas.

En consecuencia, el parecer favorable emitido por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid se recoge en el apartado 9.2.2 de esta memoria, mientras que los escritos remitidos por las entidades y organizaciones representadas en dicho órgano se valoran separadamente en este apartado como observaciones recibidas durante la tramitación, indicando en cada caso si se estiman, se estiman parcialmente o no se estiman, así como la motivación correspondiente.

Su contenido y valoración se resumen a continuación:

7. Escrito de observaciones del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, recibido el 17 de febrero de 2026..

Se solicita que la vocalía asignada a las organizaciones colegiales en el artículo correspondiente no sea rotatoria, sino permanente para ambas corporaciones, y se interesa también una aclaración sobre el número máximo de vocales. La observación se estima parcialmente. Se mantiene la opción de vocalía rotatoria, al considerarse adecuada

para preservar una composición operativa de la Comisión, sin perjuicio de la representación institucional de ambas profesiones. Por el contrario, se revisa la redacción del precepto para asegurar la coherencia entre el número máximo de vocales y la enumeración de los miembros de la Comisión.

8. Escrito de observaciones de la Primera Delegación Regional del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, recibido el 26 de enero de 2026.

Se propone modificar la composición de la Comisión para incluir un representante de los ópticos-optometristas. Esta propuesta no se estima, al entenderse que el ámbito material de la Comisión se circunscribe a la prestación farmacéutica definida en el proyecto de decreto y en la normativa estatal de referencia, sin perjuicio de la consideración que puedan merecer en otros instrumentos o contextos las materias vinculadas a la prestación de productos ópticos y de salud visual.

9. Escrito de observaciones de la Federación de Sanidad y Sectores Sociosanitarios de Madrid de Comisiones Obreras, recibido el 26 de enero de 2026.

Se formulan observaciones relativas al régimen de incompatibilidades y al conflicto de intereses de los miembros de la Comisión. Estas observaciones se estiman, procediéndose a revisar la redacción del precepto correspondiente para evitar formulaciones que pudieran excluir indebidamente a profesionales en activo del ámbito clínico o farmacéutico, y manteniéndose la exigencia de declaración de conflicto de intereses para todos los vocales y asesores.

10. Escrito de observaciones de ADEFARMA, Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid, recibido el 27 de enero de 2026.

Se solicita la inclusión de dicha asociación en la composición de la Comisión. Esta propuesta no se estima, al considerarse que la representación institucional del sector farmacéutico ya se articula adecuadamente a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y que la naturaleza técnico-científica y de gestión sanitaria pública de la Comisión no justifica la incorporación de una representación empresarial específica en su seno.

De este modo, queda aclarada la coexistencia entre el parecer favorable emitido por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid y la recepción de observaciones formuladas por determinadas entidades representadas en dicho órgano. El primero constituye el informe preceptivo emitido por el Consejo de Consumo, mientras que las segundas son aportaciones singulares recibidas en el marco de esa tramitación, valoradas de forma individualizada por el órgano promotor e incorporadas a la MAIN para garantizar la trazabilidad del procedimiento.

9.2.2. Informes preceptivos.

De conformidad con el artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se han solicitado de forma simultánea los informes preceptivos exigidos por la normativa aplicable, sin perjuicio de los que, por razón del momento procedimental en que deben recabarse, hayan de solicitarse con posterioridad a los trámites de audiencia e información pública y que se relacionan igualmente en el presente apartado.

1. Informes recabados en el trámite previsto en el artículo 4.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

La solicitud de estos informes tiene por objeto recabar observaciones sobre la adecuación del proyecto al orden competencial y de atribuciones establecido en los correspondientes decretos de estructura, así como sobre su eventual incidencia en el ámbito material de las distintas consejerías.

En el marco de este trámite se reciben informes de las secretarías generales técnicas de diversas consejerías. No formulan observaciones la de Educación, la de Ciencia y Universidades, la de Vivienda, Transportes e Infraestructuras, la de Medio Ambiente, Agricultura e Interior y la de Cultura, Turismo y Deporte.

Se recibe informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 27 de enero de 2026, de conformidad con el artículo 4.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. En dicho informe se formula una observación relativa a la redacción del entonces artículo 12.4 del proyecto, actual artículo 11.2, al apreciarse una posible contradicción entre la procedencia de los miembros de los grupos de trabajo y la

redacción final del precepto. Esta observación se estima y se revisa el texto en los términos expuestos en la presente MAIN.

En el ámbito de la Consejería de Digitalización, se recibe informe de la Viceconsejería de Digitalización, de 15 de enero de 2026, en el que se propone la inclusión, como vocal de la Comisión, de un representante de la dirección general con competencias en materia de salud digital. Esta propuesta no se estima, al entenderse que la naturaleza de la Comisión es eminentemente clínico-farmacológica y de gestión de la prestación farmacéutica, sin perjuicio de la colaboración técnica que pueda articularse, en su caso, a través de los mecanismos ordinarios de coordinación interadministrativa.

En el ámbito de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales se recibe informe de la Agencia Madrileña de Atención Social, de 26 de enero de 2026, en el que se interesa la inclusión de perfiles específicos vinculados al ámbito geriátrico y sociosanitario en la composición de la Comisión. Esta observación no se estima en sus estrictos términos, al considerarse que la redacción vigente del proyecto permite, en el momento del nombramiento, seleccionar los perfiles que respondan a las necesidades asistenciales y técnicas que se valoren como más adecuadas, sin introducir una rigidez innecesaria en el texto reglamentario.

2. Informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

Su solicitud se realiza de conformidad con el artículo 67.3 de la Ley 5/2025, de 23 de diciembre, de Hacienda de la Comunidad de Madrid y el artículo 5.1.k) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

Se recibe el 19 de junio de 2026 informando favorablemente el proyecto de decreto.

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

Su solicitud se realiza de conformidad con el artículo 7.1.e) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, y con el informe de la Dirección General de Recursos Humanos de 8 de abril

de 2024, en relación con la creación de órganos colegiados y grupos o comisiones de trabajo.

Se recibe en fecha 26 de enero de 2026. Desde el punto de vista formal se formula una observación relativa a la duplicidad de la letra “i)” en la enumeración del artículo 4 del proyecto (actual artículo 3), que se estima y se corrige. Desde la perspectiva de la incidencia en el capítulo 1 del presupuesto de gastos de la Comunidad de Madrid, se concluye que la aprobación del proyecto de decreto no supone un coste adicional en dicho capítulo, extremo que se refleja en la reformulación del apartado 6.1 de la MAIN.

4. Informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

Este informe se solicita de conformidad con el artículo 28.2.b) de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid.

Se recibe en enero de 2026 e informa favorablemente el proyecto de decreto, al considerar que la norma proyectada puede tener un efecto positivo para los consumidores y usuarios.

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

Este informe se solicita y su análisis se recoge en el apartado 6.2 de la presente MAIN.

Se recibe el 22 de enero de 2026. En él se concluye que el proyecto de decreto no presenta impacto en relación con la infancia, la adolescencia y la familia.

6. Informe de impacto por razón de género de la Dirección General de la Mujer de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales.

Este informe se solicita y su análisis se recoge en el apartado 6.2 de la presente MAIN.

Se recibe el 29 de enero de 2026. En él se concluye que el proyecto de decreto tiene impacto nulo por razón de género.

7. Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.

Se solicita conforme a lo dispuesto en los artículos 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid, 4.2.c) y 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y 25.3.a) del Decreto 229/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.

Se recibe el 27 de enero de 2026, el informe 4/2026, de coordinación y calidad normativa, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, en el que se formulan observaciones tanto al proyecto de decreto como a la MAIN. Dichas observaciones se valoran por el centro directivo promotor y se incorporan al texto del proyecto y de la memoria en los términos que se resumen a continuación, sin perjuicio de que las observaciones atendidas mediante una solución distinta o no acogidas en sus estrictos términos se justifican específicamente en el apartado 9.2.4 de esta MAIN.

En relación con el proyecto de decreto, se atienden las observaciones de técnica normativa formuladas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local mediante la revisión general de la redacción, composición y sistemática del texto, la adecuación del título y del preámbulo, la revisión de los principios de buena regulación, la mejora de las citas normativas y la armonización terminológica y formal del articulado.

Asimismo, se revisa la parte dispositiva del proyecto para mejorar la ordenación de sus preceptos y adecuar la descripción de las funciones, composición, régimen de nombramiento y suplencia, conflicto de intereses, cese, presidencia, vicepresidencia, secretaría, grupos de trabajo, derechos y obligaciones, régimen económico, funcionamiento y protección de datos. En particular, se incorporan o reformulan previsiones relativas a la solicitud de informes, a la relación funcional con las comisiones

clínicas de farmacia y terapéutica de los hospitales, al conflicto de intereses, al régimen de cese, al funcionamiento de la Comisión y a la disposición derogatoria.

En relación con la MAIN, se atienden las observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local mediante la adaptación de su estructura al modelo de memoria ejecutiva previsto en la guía vigente, la revisión del título y de la ficha de resumen ejecutivo, la incorporación del apartado introductorio, la reenumeración de epígrafes, la mejora de la descripción de los fines, objetivos, oportunidad y legalidad de la norma, la identificación del título competencial prevalente, la inclusión del apartado relativo a las normas que quedan derogadas y la revisión de los apartados de impactos presupuestarios, sociales y económicos.

En particular, se separan expresamente el impacto presupuestario y el análisis económico, se actualiza la ficha de resumen ejecutivo para adecuarla al modelo aplicable, se revisa la descripción de los informes recabados y de los trámites de participación, y se completa el apartado relativo a la tramitación y consultas realizadas, distinguiendo entre informes facultativos, informes preceptivos, otros impactos y observaciones no acogidas o atendidas de forma distinta.

En aquellos casos en que las observaciones formuladas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local no se han incorporado literalmente, o se han atendido mediante una redacción distinta de la propuesta, se deja constancia expresa de la motivación en el apartado 9.2.4 de esta MAIN, identificando el órgano que formuló cada observación y el criterio seguido para su aceptación parcial, reformulación o no incorporación.

8. Informes preceptivos a solicitar con posterioridad a los trámites de audiencia e información pública.

Con posterioridad a los trámites de audiencia e información pública, se solicitarán los siguientes informes preceptivos:

a) Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, sobre la adecuación de la tramitación y el contenido del proyecto a la legalidad vigente, conforme

al artículo 8.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, con carácter previo a la solicitud del informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.

b) Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, conforme al artículo 4 de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, y al artículo 4.2.f) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

c) Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo y de conformidad con el artículo 4.2.g) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

9.2.3. Otros impactos

Informe de impacto en la salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad. Este informe se solicita de conformidad con el artículo 35 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Se recibe el 19 de enero de 2026.

En dicho informe se formulan observaciones y sugerencias dirigidas a reforzar la metodología de trabajo de la futura Comisión, entre ellas la incorporación al manual de procedimiento de un anexo de evaluación de equidad y una matriz multicriterio, la fijación de plazos máximos para la emisión de informes vinculantes, el refuerzo de los recursos técnicos de la secretaría y de los grupos de trabajo, la mejora de la información dirigida a los profesionales sobre los protocolos elaborados, la monitorización de indicadores de resultado, proceso y equidad, y el fomento de mecanismos que aporten continuidad a la participación de pacientes. Estas propuestas se consideran oportunas y se prevé su toma en consideración en el manual de procedimiento que la Comisión aprobará tras su constitución, de conformidad con la disposición adicional única del proyecto de decreto.

9.2.4. Observaciones no acogidas o atendidas de forma distinta.

De conformidad con lo indicado en los informes emitidos durante la tramitación, y sin perjuicio de las modificaciones incorporadas al proyecto de decreto y a la MAIN en los términos descritos en los apartados anteriores, se deja constancia expresa de aquellas observaciones que no se han acogido en sus estrictos términos o que se han atendido

mediante una reformulación distinta de la sugerida, identificando en cada caso el órgano o entidad que las formuló y la motivación que justifica el criterio finalmente adoptado.

1. Observaciones atendidas mediante una reformulación distinta de la propuesta.

a) Observaciones de técnica normativa formuladas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.

Varias observaciones de técnica normativa formuladas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local en su informe 4/2026 se han atendido mediante una revisión integral de la redacción, estructura y sistemática del proyecto de decreto y de la MAIN, sin reproducir literalmente en todos los casos la redacción alternativa sugerida. Esta opción responde a la necesidad de mantener la coherencia interna del texto vigente, tras la reordenación de la parte dispositiva del proyecto y de la estructura de la memoria.

En particular, se atienden mediante reformulación las observaciones relativas a la ordenación interna del articulado, a la delimitación de funciones, a la regulación del conflicto de intereses, al régimen de cese, a la presidencia, vicepresidencia y secretaría, a los grupos de trabajo, a los derechos y obligaciones de los miembros de la Comisión, al funcionamiento del órgano colegiado y a la adecuación de la MAIN a la estructura prevista en la guía vigente.

b) Observación formulada por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local sobre el artículo relativo a los derechos y obligaciones de los miembros de la Comisión.

En relación con la observación formulada en el apartado 3.4.3 (xv) del informe 4/2026, relativa a precisar la redacción del entonces artículo 13.2.b), mediante la sustitución de la expresión “adoptar las normas” por “ajustarse a las normas”, la observación se considera atendida en su finalidad, aunque mediante una solución distinta de la propuesta.

Así, la versión vigente del proyecto de decreto sustituye la referencia genérica a las “normas” por una remisión expresa al manual de procedimientos que deberá aprobar la Comisión de conformidad con la disposición adicional única, así como a las directrices e

instrucciones que acuerde el Pleno para su desarrollo. Se considera que esta redacción aporta mayor precisión jurídica y operativa, al identificar los instrumentos internos a los que deberán sujetarse los miembros de la Comisión, evitando referencias indeterminadas y reforzando la seguridad jurídica del precepto.

Por ello, la obligación prevista en el artículo 12.2.b) se formula finalmente como el deber de ajustarse al manual de procedimientos y a las directrices e instrucciones aprobadas por la propia Comisión, entendiéndose así atendida la observación desde una perspectiva material, aunque mediante una redacción distinta de la inicialmente sugerida.

c) Observación formulada por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local sobre la relación con las comisiones clínicas de farmacia y terapéutica de los hospitales.

La observación relativa a la necesidad de desarrollar las relaciones de coordinación o cooperación de la Comisión con las comisiones clínicas de farmacia y terapéutica de los hospitales se atiende mediante la articulación de la relación funcional con dichas comisiones a través del artículo 4 del proyecto de decreto, que prevé la posibilidad de que las direcciones gerencia de los hospitales de la red pública soliciten informes a la Comisión, previa petición informada de sus correspondientes comisiones clínicas de farmacia y terapéutica.

Esta solución se considera adecuada por cuanto establece un cauce formal de relación entre la Comisión autonómica y las comisiones hospitalarias, preservando al mismo tiempo el ámbito propio de actuación de cada órgano y la prevalencia de las decisiones vinculantes de la Comisión en los supuestos previstos en el proyecto.

d) Observaciones formuladas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local sobre conflicto de intereses, cese, secretaría, suplencia y delegación.

Las observaciones relativas al conflicto de intereses, al cese de los miembros de la Comisión, a las funciones de la secretaría y al régimen de suplencia y delegación se han atendido mediante la reformulación de varios preceptos del proyecto de decreto, con una

sistemática distinta de la inicialmente sugerida, pero con el mismo objetivo de reforzar la seguridad jurídica y la claridad del régimen aplicable.

En particular se adaptan los artículos 7 (actual artículo 8), 8, 9, 10 (actual artículo 9), 12 (actual artículo 11) y 14 (actual artículo 13) para cumplir el citado objetivo. Con respecto al conflicto de intereses, la función atribuida a la presidencia incluida anteriormente en el artículo 8.g (en la actualidad artículo 9), se integran en el actual artículo 7.2, y se ha reforzado con la inclusión de un nuevo párrafo en el artículo 9.1, por lo que se entiende que aporta una mayor coherencia en la redacción del texto.

e) Observaciones formuladas por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad en el informe de impacto en la salud.

Las recomendaciones formuladas en el informe de impacto en la salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, relativas a la incorporación de instrumentos metodológicos adicionales, indicadores de seguimiento, recursos técnicos de apoyo y mecanismos de continuidad de la participación de pacientes, se consideran oportunas. No obstante, su incorporación se remite al manual de procedimiento que la Comisión aprobará tras su constitución, al tratarse de cuestiones de funcionamiento interno y metodología de trabajo, y no de aspectos que deban quedar regulados con rango reglamentario en el decreto.

2. Observaciones no acogidas.

a) Propuesta formulada por la Viceconsejería de Digitalización. No se acoge la propuesta de la Viceconsejería de Digitalización de incluir una vocalía específica en representación de la dirección general competente en materia de salud digital. Se entiende que la naturaleza de la Comisión es eminentemente clínico-farmacológica y de gestión de la prestación farmacéutica, sin perjuicio de que las necesidades de colaboración técnica en materia de sistemas de información o transformación digital puedan articularse, cuando proceda, a través de los mecanismos ordinarios de coordinación entre órganos administrativos.

- b) Propuesta formulada por la Agencia Madrileña de Atención Social. No se acoge la propuesta de la Agencia Madrileña de Atención Social de reservar en el texto reglamentario una vocalía específica para determinadas especialidades del ámbito geriátrico o sociosanitario. Se considera más adecuado mantener una redacción suficientemente flexible que permita, en el momento del nombramiento, seleccionar los perfiles profesionales que mejor respondan a las necesidades asistenciales y técnicas apreciadas, sin introducir una rigidez organizativa innecesaria en una norma reglamentaria de vocación permanente.
- c) Propuesta formulada por la Primera Delegación Regional del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas. No se acoge la propuesta de la Primera Delegación Regional del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas de incluir una vocalía específica en representación de los ópticos-optometristas. El ámbito material de la Comisión se circunscribe a la prestación farmacéutica y a las funciones previstas en el proyecto de decreto en relación con medicamentos y productos sanitarios, sin que resulte necesario extender la composición del órgano a perfiles vinculados a otros ámbitos prestacionales distintos.
- d) Solicitud formulada por ADEFARMA, Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid. No se acoge la solicitud formulada por ADEFARMA de incluir una representación específica de dicha asociación en la composición de la Comisión. Se considera que la representación institucional del sector farmacéutico queda adecuadamente articulada a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y que la naturaleza técnico-científica y de gestión sanitaria pública de la Comisión no justifica la incorporación de una representación empresarial específica en su seno.
- e) Propuesta formulada por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. No se acoge la propuesta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid de que la representación de las organizaciones colegiales de médicos y farmacéuticos tenga carácter permanente y no rotatorio. Se mantiene la configuración rotatoria prevista en el proyecto de decreto, al considerarse adecuada para preservar una composición operativa de la Comisión y asegurar, al mismo tiempo, la presencia institucional de ambas profesiones.

3. Criterio general seguido.

En todos los casos anteriores, el criterio seguido ha sido el de incorporar las observaciones que mejoran la claridad, coherencia, seguridad jurídica y adecuación procedimental del proyecto de decreto y de la MAIN, manteniendo al mismo tiempo la funcionalidad del órgano colegiado proyectado, la proporcionalidad de su regulación y la coherencia entre la finalidad de la norma, su contenido organizativo y su rango reglamentario. Cuando las observaciones se han atendido mediante una solución distinta de la propuesta, dicha opción se ha justificado expresamente en este apartado, identificando el órgano o entidad que formuló la observación y el motivo del criterio finalmente adoptado.

9.3. Trámites de participación: audiencia e información pública.

El trámite de audiencia e información pública se realizará en el Portal de Transparencia de conformidad con el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, y los artículos 4.2.d) y 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Este trámite tiene por objeto posibilitar la participación de la ciudadanía, de las organizaciones y asociaciones potencialmente afectadas y de cualesquiera otros interesados en el procedimiento de elaboración del proyecto de decreto, mediante la formulación de observaciones y alegaciones sobre el texto proyectado y sobre la presente memoria.

Las alegaciones que, en su caso, se reciban en este trámite serán objeto de valoración por el órgano promotor y se incorporarán a la MAIN en los términos que resulten procedentes, con indicación de las modificaciones introducidas en el proyecto de decreto o, en su caso, de la justificación de su no incorporación.

Los restantes informes preceptivos que, por razón del momento procedimental en que deben recabarse, hayan de solicitarse con posterioridad a este trámite, se relacionan en el apartado 9.2.2 de la presente MAIN.

Una vez cumplidos los trámites anteriores, la propuesta se someterá a la Comisión de Viceconsejeros y Secretarios Generales Técnicos y se elevará al Consejo de Gobierno para que, en su caso, proceda a su aprobación, de acuerdo con el Decreto 210/2003, de

16 de octubre, por el que se aprueba el reglamento de funcionamiento interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones y la Instrucción 1/2017, de 7 de abril, del Consejero de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno.

10. EVALUACIÓN EX POST.

Las consecuencias económicas de la aplicación de esta norma han de ser objeto de análisis posterior, cuando se tenga un archivo documental de soporte. Una de las funciones de la Comisión implicará adoptar decisiones sobre la financiación o no de medicamentos, mayoritariamente del ámbito hospitalario, que, habiendo recibido autorización de la Comisión Europea, no disponen de resolución de financiación pública del Ministerio de Sanidad. El impacto de estos medicamentos puede ser elevado, pero no se puede predecir con antelación su impacto económico, en caso de que la decisión de la Comisión fuera favorable a su utilización en el SERMAS.

Por ese motivo, el impacto económico derivado de la creación de esta Comisión deberá ser objeto de análisis y será sometida a evaluación ex post cada cuatro años a contar desde su entrada en vigor, de conformidad con el artículo 3, apartados 4, 5, del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, el cual deberá incluir una descripción detallada de los medicamentos analizados, el impacto presupuestario previsto, las decisiones adoptadas en cada caso, con la motivación científico-técnica correspondiente.

Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA
Por Suplencia (Resolución 376/2024, de 13 junio, de la Viceconsejera de Sanidad)
EL CONSEJERO DELEGADO DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Fdo: José Nieves González