



INFORME DE IMPACTO ECONÓMICO Y REGULATORIO SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DEL CONSEJO DE GOBIERNO, POR EL QUE SE DESARROLLA PARCIALMENTE LA LEY 13/2022, DE 21 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID, EN MATERIA DE HORARIOS, SERVICIOS DE GUARDIA Y VACACIONES, LOS SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN, LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN CON ENTREGA INFORMADA EN EL DOMICILIO, Y EL RÉGIMEN DE AUTORIZACIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.

El presente Proyecto de Decreto (en adelante, PD) desarrolla parcialmente la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, siendo su objeto la regulación de los horarios, servicios de guardias y vacaciones de las oficinas de farmacia, las condiciones y los requisitos de realización de la actividad de preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación (en adelante, SPD), la atención farmacéutica y la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el domicilio por parte de las oficinas de farmacia, la atención farmacéutica a través de los servicios de farmacia hospitalaria, así como la regulación del procedimiento de autorización de las transmisiones de las oficinas de farmacia.

En lo que a esta Dirección General compete, se emite el presente informe debido a la existencia de la previsión de impactos económicos sustanciales, tal y como señala el órgano proponente, así como de modificaciones normativas que tienen un impacto regulatorio y pudieran afectar a la competencia.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente informe analiza el impacto económico y regulatorio del PD por el que se desarrollan aspectos clave de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, relativos a los horarios, guardias y vacaciones de las oficinas de farmacia, la implantación de sistemas personalizados de dosificación (SPD), la atención farmacéutica domiciliaria y el régimen de transmisión de oficinas de farmacia.

Las principales **conclusiones** del informe son las siguientes:

- El PD tendrá un impacto económico y operativo que puede ser significativo para las oficinas de farmacia, especialmente aquéllas que funcionan como pymes, al requerir inversiones en personal y gestión documental para prestar los nuevos servicios.
- Se prevé un efecto positivo en términos de generación de empleo cualificado en el sector farmacéutico.
- Se valora positivamente el uso de declaraciones responsables como herramienta de simplificación administrativa.
- La obligación de fijar horarios y vacaciones con carácter anual limita la flexibilidad de gestión de las oficinas.
- Las condiciones del SPD introducen restricciones en la especialización y la cooperación entre farmacias, y dificultan la automatización.
- La prohibición de intermediación en la atención domiciliaria limita la innovación y posibles modelos más eficientes.
- Se destaca favorablemente la previsión de una evaluación ex post de la norma, en línea con los principios de mejora regulatoria.



1. OBJETO

Con objeto de remitir las observaciones en relación con el impacto económico y regulatorio y la incidencia en la unidad de mercado y la defensa de la competencia, esta Dirección General de Economía recibe, el día 30 de mayo de 2025, el texto del PD arriba referenciado, así como su memoria de análisis de impacto normativo (en adelante, MAIN), que incluye el *test pyme* en su contenido. La causa no es otra que cumplir con lo dispuesto en el artículo 19.3. b) del Decreto 234/2021, de 10 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

De este modo, en este informe se analiza el impacto económico y regulatorio derivado del PD, especialmente desde la perspectiva de la competencia, la unidad de mercado y la racionalidad económica de las medidas propuestas.

2. ANTECEDENTES

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre, introdujo una renovación integral del modelo de ordenación y atención farmacéutica en la Comunidad de Madrid, estableciendo, entre otras, las bases para la regulación de horarios, servicios profesionales y transmisiones de farmacias.

El PD examinado responde a la habilitación contenida en la disposición final primera de la citada ley, desarrollando aspectos operativos que requieren concreción reglamentaria. La MAIN que lo acompaña cuantifica algunos efectos económicos y recoge las cargas administrativas derivadas de la nueva regulación.

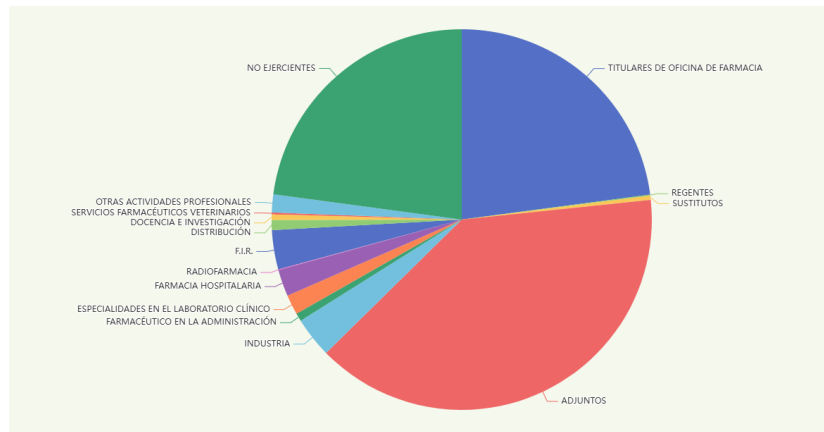
3. DESCRIPCIÓN DEL MERCADO

Según datos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España¹, CGCFE, y del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid², COFM, la Comunidad de Madrid concentra una parte significativa del sector farmacéutico nacional.

La Comunidad de Madrid cuenta con 13.925 farmacéuticos colegiados, lo que representa el 13,9 % del total de colegiados en España, siendo la segunda comunidad con mayor número, solo por detrás de Andalucía. Además, se trata de un sector marcadamente femenino: el 76,1 % de los colegiados en Madrid son mujeres.

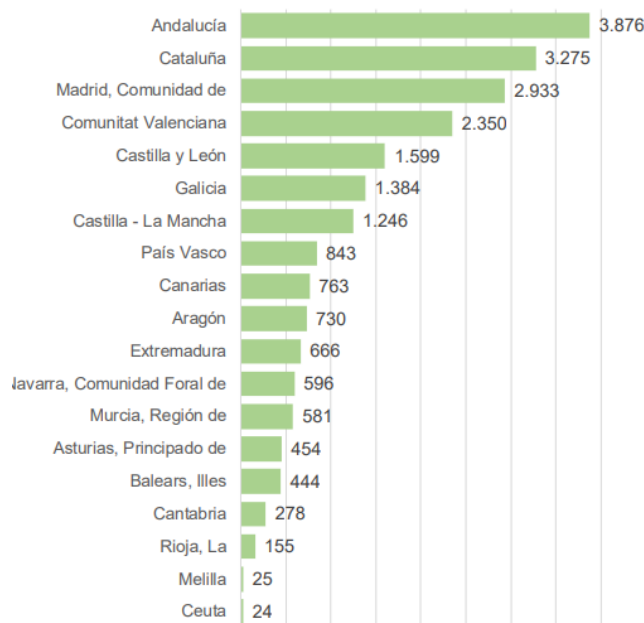
¹ [Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias - Farmacéuticos](#)

² [La Farmacia en Madrid: Cifras y Estadísticas Relevantes - Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid](#)



Colegiados farmacéuticos en la Comunidad de Madrid según modalidad de ejercicio (%)
 (Fuente y elaboración: COFM)

En cuanto al ejercicio profesional, en la Comunidad de Madrid hay 2.933 oficinas de farmacia legalmente establecidas, de las cuales 1.815 se ubican en la capital. A estas se suman 34 servicios de farmacia hospitalaria. La ratio es de 1 farmacia por cada 2.365 habitantes y por cada 2,7 km², lo que revela una elevada densidad y potencial de competencia local, si se compara con la media nacional de 1 farmacia por cada 2.161 habitantes (22.222 farmacias en total). Además, en Madrid existen 3 farmacéuticos por oficina de farmacia comunitaria, por encima de la media nacional (2,5), lo que puede redundar en una mayor capacidad profesional por establecimiento.



Número de farmacias por autonomía
 (Fuente y elaboración: CGCFE)



Ubicación de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid
(Fuente y elaboración: COFM)

Respecto a la titularidad, el 86,2 % de las farmacias en España son de titularidad única, generalmente bajo la forma de persona física y gestionadas, predominantemente como pymes.

En relación con la cartera de servicios, en la Comunidad de Madrid las farmacias participan de forma generalizada en servicios de guardia y atención farmacéutica básica.

En términos económicos, la facturación de las oficinas de farmacia es muy heterogénea. Según el Observatorio del Medicamento de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)³, la facturación media por farmacia en España ascendió en 2024 a 1.124.372 €, con un crecimiento del 6 % respecto a 2023. De este total, 790.099 € correspondieron a medicamentos financiados y 334.273 € a productos de *consumer health*. La Comunidad de Madrid fue la autonomía con mayor crecimiento del mercado financiado (+11,63 %), reflejando una dinámica expansiva del sector. Esta dispersión en niveles de facturación y crecimiento explica el impacto desigual que puede tener la normativa proyectada, en función de la dimensión, ubicación y estructura operativa de cada oficina.

4. ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO

El PD objeto del presente informe incide en la estructura de costes, organización y cartera de servicios de las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid. Las medidas previstas, especialmente las relativas a horarios, guardias, atención farmacéutica domiciliaria, sistemas personalizados de dosificación (en adelante, SPD) y requisitos para la prestación de servicios profesionales, afectan tanto a la dimensión económica como operativa del sector.

La aplicación efectiva del nuevo marco regulatorio exigirá a muchas farmacias inversiones adicionales en recursos humanos, infraestructura, formación y sistemas de control, con un impacto desigual en función de su tamaño, facturación y localización. En este contexto, el perfil mayoritario de las farmacias (titularidad individual con limitaciones de personal y capacidad de inversión) condiciona su margen de adaptación.

Según la MAIN aportada, las farmacias que opten voluntariamente por un funcionamiento con horarios ampliados requerirán la contratación de farmacéuticos adjuntos, con un coste estimado

³ [La facturación de las farmacias en 2024 creció en un 6%, alcanzando los 1,12 millones de euros - El Globalfarma](#)



superior a 30.000 € anuales más cotizaciones sociales. A esto se suman las obligaciones administrativas derivadas de los nuevos servicios (SPD y atención domiciliaria), cuya implantación implica un rediseño de procesos internos y documentación continua, con una carga económica adicional estimada, según se indica en la MAIN, en más de 100.000 € anuales para el conjunto del sector.

En paralelo, debe tenerse en cuenta que la situación en lo que a facturación se refiere, es heterogénea y puede generar un efecto asimétrico: mientras que ciertos establecimientos con elevada facturación pueden incorporar sin dificultad los servicios descritos en la propuesta normativa, otros con facturación más modesta pueden ver comprometida su sostenibilidad.

Desde el punto de vista del mercado, el PD impulsa una actualización estructural en el modelo de prestación farmacéutica.

4.1 IMPACTO EN LOS PRECIOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

El PD no fija precios ni tarifas, pero establece condiciones que inciden en los costes de prestación de servicios por parte de las oficinas de farmacia. Servicios como el SPD y la atención farmacéutica domiciliaria requieren de dotación de personal cualificado, tiempo profesional, equipamiento específico, gestión documental y seguimiento individualizado del paciente.

Estas cargas pueden traducirse en incrementos en los precios de servicios complementarios no financiados.

4.2 IMPACTO EN LA PRODUCTIVIDAD Y COSTES EMPRESARIALES

El régimen de horarios regulado en el PD, que permite amplitud horaria previa comunicación, obliga en muchos casos a ampliar las plantillas, especialmente con farmacéuticos adjuntos. Según la MAIN, podrían requerirse hasta 1.826 nuevas contrataciones, con un coste laboral medio de 30.516,78 € anuales por trabajador, más un 23,6 % en cotizaciones sociales. Esto se traduce en un gasto recurrente relevante para farmacias que opten por prestar servicios ampliados o mantener turnos prolongados.

Además, los servicios SPD y de atención domiciliaria requieren reorganización interna: implementación de procedimientos normalizados, formación, registro de procesos, custodia de consentimientos y entrega documentada al paciente. Esta complejidad eleva los costes operativos fijos y administrativos.

La productividad de un gran número de oficinas de farmacia puede verse afectada en el corto plazo hasta que se consoliden los procesos.

4.3 IMPACTO EN EL EMPLEO

El PD generará una demanda directa de empleo cualificado en el sector farmacéutico de la Comunidad de Madrid. La necesidad de personal adicional para cubrir los turnos ampliados o garantizar la trazabilidad en servicios complejos como el SPD tendrá un efecto expansivo en la contratación, especialmente de farmacéuticos adjuntos.

La generación de empleo dependerá, eso sí, de la capacidad financiera de cada oficina de farmacia para absorber los costes laborales sin deteriorar su viabilidad.



Cabe prever además un desplazamiento de tareas técnicas hacia personal de apoyo, lo que puede abrir oportunidades de formación y profesionalización en tareas logísticas o asistenciales vinculadas a los nuevos servicios.

4.4 IMPACTO EN LA INNOVACIÓN

El PD estimula la innovación en los servicios farmacéuticos, al habilitar servicios que amplían el papel asistencial de la farmacia comunitaria. En especial, el SPD y la atención domiciliaria permiten una mayor continuidad del tratamiento, individualización terapéutica y coordinación con otros profesionales sanitarios.

Sin embargo, a su vez, el PD introduce ciertas restricciones estructurales que pueden limitar dicha innovación. La imposibilidad de externalizar o automatizar la preparación del SPD o de prestar servicios a través de modelos colaborativos (por ejemplo, plataformas digitales compartidas, agrupaciones logísticas, etc.) restringe la adopción de soluciones tecnológicas eficientes. Estas limitaciones organizativas reducen los incentivos a invertir en herramientas automatizadas o sistemas de gestión interfarmacia, que podrían ser eficaces para mejorar resultados y contener costes.

4.5 IMPACTO EN LOS CONSUMIDORES Y EL BIENESTAR SOCIAL

Los servicios que regula el PD están orientados, en principio, a mejorar la calidad de la atención farmacéutica. En particular, tanto el SPD como la atención domiciliaria pueden contribuir a mejorar la adherencia, reducir errores de medicación y reforzar la continuidad del tratamiento especialmente para pacientes crónicos, polimedicados, mayores o con movilidad reducida.

El impacto positivo dependerá de la cobertura territorial y de la capacidad de cada farmacia para implantar estos servicios.

4.6 IMPACTO EN LAS PYMES

Como se ha avanzado, la farmacia comunitaria en España en general y en la Comunidad de Madrid en particular, funciona, en su mayoría, como pyme. Este perfil presenta limitaciones estructurales para asumir nuevas cargas de personal, inversión tecnológica o cumplimiento documental sin apoyo externo.

La aplicación del PD puede suponer un reto para ellas, en términos de inversión inicial, adaptación organizativa y gestión continua de procesos.

5. ANÁLISIS DEL IMPACTO REGULATORIO

5.1 MARCO JURÍDICO

El contenido del PD analizado se inscribe dentro de las competencias autonómicas en ordenación farmacéutica y debe armonizarse con los principios buena regulación.



El artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas establece:

«1. En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.»

Por otra parte, el artículo 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, señala al enumerar los principios de buena regulación:

«1. En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, la Comunidad de Madrid actuará de acuerdo con la legislación básica estatal conforme a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.

2. En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

3. En virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa que se proponga deberá contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

4. A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas.

5. Cuando en materia de procedimiento administrativo la iniciativa normativa establezca trámites adicionales o distintos a los contemplados en el presente Decreto, estos deberán ser justificados atendiendo a la singularidad de la materia o a los fines perseguidos por la propuesta.

6. En aplicación del principio de transparencia, la Comunidad de Madrid posibilitará el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y a los documentos propios de su proceso de elaboración.

7. En aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa debe evitar cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalizar en su aplicación la gestión de los recursos públicos.

8. Cuando la iniciativa normativa afecte a los gastos o ingresos públicos presentes o futuros, se deberán cuantificar y valorar sus repercusiones y efectos y supeditarse al cumplimiento de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.»



5.2 CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

El PD se somete, según lo indicado en la MAIN, a una evaluación en términos de adecuación a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

- **Necesidad y eficacia:** La norma desarrolla mandatos concretos de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, y responde a la necesidad de ordenar la prestación de servicios farmacéuticos profesionales, mejorar la calidad asistencial y clarificar los requisitos para la atención domiciliaria, el SPD y los horarios, así como regular la transmisión de las oficinas de farmacia.
- **Proporcionalidad:** El principio de proporcionalidad exige elegir la opción menos restrictiva entre las que permiten alcanzar el objetivo previsto. Según se justifica en la MAIN, las restricciones organizativas y territoriales introducidas por el PD son las menos gravosas para garantizar la seguridad del paciente y la calidad del servicio.
- **Seguridad jurídica:** El PD contribuye a clarificar el marco de obligaciones y procedimientos aplicables a los servicios regulados. La exigencia de declaración responsable como mecanismo habilitante y la previsión de memorias anuales dotan al sistema de trazabilidad normativa.
- **Transparencia:** Según la documentación aportada, el procedimiento de elaboración ha seguido los trámites formales de consulta pública y audiencia, y se ha acompañado de una MAIN extendida.
- **Eficiencia:** La norma incorpora mecanismos ágiles, como la declaración responsable, que sustituyen a autorizaciones previas y reducen cargas de entrada. Sin embargo, las obligaciones materiales, documentales y de personal derivadas de la aplicación efectiva del PD pueden suponer una carga significativa para las farmacias.

Cabe valorar positivamente que la MAIN prevea expresamente una evaluación *ex post* de la norma una vez transcurrido un año desde su entrada en vigor. Esta previsión es coherente con los estándares de mejora regulatoria y proporciona una vía adecuada para revisar los efectos reales del PD, corregir posibles disfunciones y adaptar su aplicación futura a la experiencia acumulada.

6. OBSERVACIONES EN MATERIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y UNIDAD DE MERCADO

El PD introduce diversas disposiciones que, si bien persiguen objetivos legítimos en términos de calidad asistencial y seguridad del paciente, pueden tener implicaciones restrictivas sobre la competencia efectiva en el mercado de prestación de servicios farmacéuticos.

- **Regulación horaria, vacaciones y servicios obligatorios**

El PD regula los horarios, servicios de guardia y periodos vacacionales condicionados, así como mecanismos de distribución geográfica obligatoria (por ejemplo, asignación de turnos por zona



de salud). Además, impone la comunicación de los mismos al COFM anualmente, sin posibilidad de modificación intraanual excepto en casos excepcionales.

Esta planificación centralizada puede limitar la capacidad de las oficinas para adaptar su operativa a la demanda real, afectando a su eficiencia económica. Además, estas obligaciones pueden impactar de forma desigual en farmacias con menor estructura, acentuando la brecha competitiva.

- **Restricciones específicas sobre el SPD**

El conjunto de requisitos normativos previstos para prestar el servicio farmacéutico de SPD puede actuar como una barrera de entrada para ciertas oficinas de farmacia, especialmente de menor tamaño o situadas en entornos rurales. La exigencia de espacios específicos, sistemas de control y trazabilidad, formación técnica, memorias anuales y condiciones de personal implican costes fijos que podrían limitar la entrada de operadores sin aportar un beneficio proporcional.

Por otro lado, la obligación de que el SPD sea preparado y entregado en la misma oficina que haya dispensado los medicamentos o la prohibición de la intermediación de terceros, impide la especialización de las oficinas de farmacia y la colaboración inter-farmacia, además de dificultar la aparición de modelos innovadores de gestión o plataformas comunes que podrían mejorar la eficiencia sin comprometer la seguridad.

Por último, ciertos requisitos vinculados a la preparación del SPD podrían considerarse una barrera para la introducción de sistemas automatizados frente a los manuales (por ejemplo, guardar las unidades sobrantes de los medicamentos en su envase original).

- **Restricciones específicas sobre la atención en el domicilio**

De nuevo, el conjunto de condiciones normativas previstas para prestar el servicio de atención domiciliaria puede tener efectos negativos. En particular, la prohibición de intermediación en el servicio puede limitar la innovación en el sector.

- **Unidad de mercado y efectos territoriales**

La limitación territorial de la atención domiciliaria establecida en el PD (prestación únicamente desde farmacias de la zona básica de salud del paciente o limítrofes), aunque acorde con los principios de planificación farmacéutica definidos en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, pueden afectar a la libre prestación del servicio y restringir la movilidad de los operadores, incluso dentro de la propia Comunidad de Madrid.

Sería recomendable revisar o modular algunas exigencias técnicas, organizativas y territoriales para favorecer modelos abiertos que permitan alcanzar los objetivos sanitarios con menor impacto negativo sobre la eficiencia y el funcionamiento competitivo del sector.

En esta línea, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC) ha señalado en sus informes que ciertas regulaciones en el sector farmacéutico pueden



restringir la competencia. Por ejemplo, en su estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos⁴, la CNMC recomienda eliminar restricciones innecesarias que limitan la competencia y no están justificadas por razones de salud pública. En particular, en relación con la atención farmacéutica domiciliaria, la CNMC ha advertido sobre las restricciones geográficas que podrían limitar la competencia y la eficiencia en la prestación del servicio.

7. CONCLUSIONES

El PD estudiado refuerza la orientación asistencial del modelo farmacéutico, al regular servicios como el SPD y la atención domiciliaria, reforzando en general el papel de la farmacia comunitaria como agente sanitario.

Las principales conclusiones que se extraen tras el análisis del PD son las siguientes:

PRIMERA. El PD tendrá un **impacto económico y operativo** que puede ser significativo sobre las oficinas de farmacia, especialmente sobre las pymes.

SEGUNDA. La **generación de empleo** cualificado en el sector será un efecto positivo del PD, especialmente por la necesidad de farmacéuticos adjuntos, aunque su viabilidad dependerá de la capacidad económica de cada establecimiento.

TERCERA. El **uso de declaraciones responsables** como herramienta habilitante supone un acierto desde la óptica de eficiencia y simplificación administrativa, al reducir barreras de entrada y agilizar procedimientos.

CUARTA. La obligación de comunicar anualmente los **horarios y vacaciones**, sin posibilidad de modificación intraanual, aunque coherente con los criterios de planificación farmacéutica, puede introducir rigidez en la gestión y limitar la capacidad de adaptación de las oficinas de farmacia.

QUINTA. El régimen regulatorio del SPD introduce **restricciones organizativas** que impiden la especialización o la cooperación entre farmacias y dificultan la automatización de ciertos procesos, lo que puede bloquear modelos innovadores de prestación.

SEXTA. La **prohibición de intermediación** para la prestación de la atención farmacéutica domiciliaria, puede limitar la innovación y dificultar el desarrollo de modelos organizativos más eficientes.

SÉPTIMA. La previsión en la MAIN de una **evaluación ex post** de la norma, es coherente con los principios de mejora regulatoria y permitirá valorar la eficacia y proporcionalidad real de las medidas adoptadas, con base en la experiencia práctica de su aplicación, por lo que se valora positivamente.

En Madrid a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE ECONOMÍA

⁴ [Plantilla Informe CNMC](#)