

Ref. Informe 4/2026

Artículo 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre

INFORME 4/2026 DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DEL CONSEJO DE GOBIERNO POR EL QUE SE CREA LA COMISIÓN DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad ha remitido el Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, por el que se crea la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid, que, junto con su correspondiente memoria del análisis de impacto normativo (en adelante, MAIN), somete, con fecha 15 de enero de 2026, a informe de coordinación y calidad normativa.

Este informe se emite conforme a lo previsto en el artículo 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 (en adelante, Ley 11/2022, de 21 de diciembre), y en el artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid (en adelante, Decreto 52/2021, de 24 de marzo).

La competencia para la emisión del informe se atribuye en el artículo 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 (en adelante, Decreto 229/2023, de 6 de septiembre), a su Secretaría General Técnica, con la finalidad de garantizar la coordinación y la calidad de la actividad normativa del Gobierno.

En materia de procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general, el mencionado Decreto 52/2021, de 24 de marzo, desarrolla las disposiciones específicas contenidas, particularmente, en la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de

Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 1/1983, de 13 de diciembre), y en 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).

Asimismo, los proyectos normativos deben ajustarse a lo establecido al respecto en la Guía para la elaboración y tramitación de disposiciones de carácter general en la Comunidad de Madrid.

De conformidad con lo anterior, y analizado el contenido del proyecto referido y su correspondiente MAIN, en cumplimiento de lo dispuesto en las citadas disposiciones legales y reglamentarias, se emite el siguiente informe de coordinación y calidad normativa.

1. OBJETO

De acuerdo con el artículo 1 del proyecto de orden y la ficha de resumen ejecutivo de la MAIN, su objeto es la creación y regulación de la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid (en adelante, la Comisión) como órgano colegiado asesor y decisorio para garantizar el uso racional, equitativo y eficiente de medicamentos y productos sanitarios en el Servicio Madrileño de Salud.

2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El proyecto de decreto que se recibe para informe consta de una parte expositiva, otra dispositiva, integrada por dieciséis artículos, una disposición adicional única y dos disposiciones finales.

El contenido del proyecto de decreto se explica en el apartado I.3 de la MAIN, en el que también se detallan las principales novedades destacándose en los siguientes términos:

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, así como al artículo 13 del 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

Esto permitirá que en todos los centros del Servicio Madrileño de Salud de la Comunidad de Madrid, 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 Servicio Madrileño de Salud.

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.

3. ANÁLISIS DEL PROYECTO

3.1. Rango de la propuesta normativa, congruencia de la iniciativa con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea y con otras que se estén elaborando en la Comunidad de Madrid.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, Ley 16/2003, de 28 de mayo), tiene por objeto «establecer el marco legal

para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud». En su artículo 7.1, relativo al catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, establece que este «comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario».

En relación con la materia objeto de regulación en el proyecto de decreto sometido a informe, se ha aprobado diversa normativa con el carácter de legislación básica, dictada en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, como el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), cuyo artículo 87.5 relativo a la «Prescripción de medicamentos y productos sanitarios» señala que «[e]n 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».

También destacan el 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), y el 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), cuyo artículo 17.6 establece que «[l]os 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. [...] las comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la comunidad autónoma, dispondrán de un

manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma».

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid (en adelante, EACM), en su artículo 26.1.1 le atribuye la competencia exclusiva en materia de «[o]rganización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno» y en su artículo 27.4 le atribuye, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de «[s]anidad e higiene».

En ejercicio de esta competencia, ha aprobado la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, cuyo artículo 9 dispone que corresponderá a la Consejería de Sanidad, entre otras, la competencia de la «gestión de las prestaciones sanitarias, incluida la farmacéutica, así como la supervisión, inspección y evaluación de las mismas» [artículo 9.1.j)] y, en relación con las entidades públicas admitidas en derecho, le corresponde «[l]a elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de constitución de organismos, la formación de consorcios y la creación, por parte del Servicio Madrileño de Salud, del Instituto Madrileño de la Salud, del Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid y de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid, de cualesquiera otras entidades admitidas en derecho o su participación en las mismas» [artículo 9.2.c)].

Además, en su artículo 12, relativo a la «Autoridad Sanitaria», establece que corresponde a la Consejería de Sanidad «[l]a normativa en materia de organización del Sistema Sanitario, salud pública y de ordenación farmacéutica» [artículo 12.b)] y «[l]a ejecución de la legislación de productos farmacéuticos y sanitarios» ([artículo 12.c)]. Su artículo 74, en relación al Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud, le atribuye entre otras la competencia de «[a]cordar y elevar a la Consejería de Sanidad, a los efectos de su aprobación por el Consejo de Gobierno, a propuesta del director general, la constitución de organismos, la formación de consorcios y la

creación, por el Servicio Madrileño de Salud, de cualesquiera otras entidades admitidas en derecho, o su participación en las mismas» [artículo 74.1)].

El proyecto de decreto acomete la creación y regulación la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid como órgano colegiado asesor y decisorio. El régimen jurídico básico de la creación y funcionamiento de los órganos colegiados viene establecido en los artículos 15 a 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, Ley 40/2015, de 1 de octubre), si bien, al carecer la Comunidad de Madrid de normativa propia sobre el funcionamiento de estos órganos colegiados resultan, igualmente aplicables, con carácter supletorio, en virtud del artículo 33 del EACM, los artículos 19 a 22 de esa ley, referidos a «los órganos colegiados en la Administración General del Estado».

En este sentido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.1 del EACM, al Gobierno le corresponde, con carácter general, «el ejercicio de la potestad reglamentaria en las materias no reservadas en este Estatuto a la Asamblea», lo que se reitera en su artículo 34.2, que señala que «[e]n las materias de su competencia, le corresponde a la Asamblea de Madrid la potestad legislativa en los términos previstos en el Estatuto, correspondiéndole al Consejo de Gobierno la potestad reglamentaria y la función ejecutiva». Los artículos 18 y 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, corroboran lo señalado respecto del ejercicio de la potestad reglamentaria del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid.

En definitiva, puede afirmarse que, sin perjuicio de las observaciones incluidas en otros puntos de este informe, el rango, naturaleza y contenido de la norma propuesta se adecúa al objeto regulado y a lo establecido en el ordenamiento jurídico, estatal y autonómico, vigente.

3.2. Principios de buena regulación.

Los párrafos decimoprimeros a decimosexto de la parte expositiva del proyecto de decreto contienen una referencia al cumplimiento de los principios de buena regulación, conforme a los artículos 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del

Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y 2 del Decreto 52/2021 de 24 de marzo.

En el párrafo introductorio se sugiere simplificar el inciso inicial y sustituir «Tanto el contenido como la tramitación seguida por este decreto se ajustan (...)» por «El decreto se ajusta [...]», ya que los principios de buena regulación versan, fundamentalmente, sobre el contenido de la norma, más que sobre su tramitación. Además, en este párrafo decimoprimer, de conformidad con las reglas 73 y 80 de las Directrices de Técnica Normativa, se sugiere añadir una coma entre «Administraciones Públicas» e «y el artículo».

En cuanto a la justificación de los principios de necesidad y eficacia, se sugiere revisar su motivación siguiendo lo dispuesto en el artículo 2.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. Así, se debe identificar de manera clara y unívoca el interés general fomentado con el proyecto de decreto, ya que en la redacción se aprecia la mención a dos motivos distintos, la «especialización y participación en el ámbito de la política autonómica en materia de medicamentos» (que no parece de manera evidente una razón de interés general) y «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 existiendo, es contraria a la financiación pública» (que es solo parcialmente el objeto del proyecto de decreto).

En la explicación del principio de proporcionalidad se sugiere sustituir «a cubrir por el mismo» por «que se pretende cubrir» y «mecanismo legal» por «mecanismo normativo», ya que la norma proyectada tiene rango de decreto.

Cuando se menciona el principio de seguridad jurídica, dado el principio de jerarquía y la organización política y territorial española, se sugiere sustituir «ya que respeta el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea» por «ya que respeta los ordenamientos jurídicos estatal, de la Comunidad de Madrid y de la Unión Europea».

En la motivación del principio de seguridad jurídica, de acuerdo con las reglas relativas a la Directrices, y dado que se ha hecho referencia previamente a esta misma cita legal, se sugiere sustituir «establecido 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» por «establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios».

En relación al principio de transparencia, se sugiere sustituir «habiéndose realizado el trámite de consulta pública, así como los de audiencia e información públicas,» por «habiéndose realizado los trámites de consulta pública, audiencia e información pública» así como eliminar el inciso «de la Comunidad de Madrid» al referirse al Portal de Transparencia.

Por último, se sugiere valorar, en la justificación del principio de eficiencia, la supresión de la mención a que «el decreto no establece cargas administrativas», ya que se presupone que una norma que se encarga de crear un órgano colegiado y regular sus competencias no implica en ningún caso el establecimiento de cargas administrativas para la ciudadanía y empresas.

3.3. Calidad técnica.

En relación con la calidad técnica de la propuesta, entendida como el correcto uso del lenguaje y cumplimiento de las Directrices de técnica normativa (en adelante, Directrices), aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, de aplicación supletoria a la Comunidad de Madrid, se formulan las siguientes observaciones:

3.3.1 Observaciones al conjunto del proyecto de decreto.

(i) Con carácter general, sería deseable una revisión completa del texto del proyecto de decreto en cuanto a su redacción, composición y estructura.

Esta revisión debería centrarse, en primera instancia, en sus aspectos formales, dado que la versión actual no incorpora algunas reglas relevantes de las Directrices, tanto en cuestiones de estructura como las establecidas en la regla 19 «Ordenación interna» como en aspectos referidos a la redacción del articulado como los señalados en las reglas 26 «Criterios de redacción» y 101 «Lenguaje claro y preciso, de nivel culto, pero accesible», entre otros extremos. Además, se advierte la presencia de algunos errores de lógica lingüística y de erratas en la redacción del texto derivadas de ausencia o, por el contrario, repetición de términos.

Desde un punto de vista sustantivo, entendemos que el proyecto se beneficiaría de una simplificación y armonización de su contenido, con una redacción a veces poco precisa y genérica, lo que en ocasiones puede dificultar su comprensión y menoscabar el principio de seguridad jurídica. En este sentido, por ejemplo, de conformidad con la regla 28 de las Directrices, se sugiere revisar la coherencia entre la titulación de los artículos y su contenido, por ejemplo, en los artículos 1 y 2.

Desde un punto de vista formal, se sugiere, en particular, una revisión del uso del signo de puntuación coma a lo largo de todo el texto normativo del proyecto de decreto, de conformidad con lo establecido por el Diccionario panhispánico de dudas. A título ejemplificativo, se sugiere suprimir las comas recogidas en el párrafo primero de la parte expositiva, entre «16» y «que», en el párrafo segundo, entre «patologías» y «hacen» y entre «materia» y «debe», y en el artículo 1.2, entre «La Comisión» y «se crea».

(ii) En línea con la observación anterior, a la hora de regular la organización y el funcionamiento de la Comisión, se sugiere atender a las mejores prácticas desde el punto de vista de la técnica normativa, la estructura y la redacción en la sistematización de los órganos colegiados. A estos efectos, se sugiere considerar, entre otras, además de los criterios generales impuestos por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en calidad de ley de aplicación supletoria a la Comunidad de Madrid, la regulación contenida en normas similares propias aprobadas recientemente, como la Orden 481/2025, de 17 de febrero, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo,

por la que se regula la composición y el régimen de funcionamiento de la Comisión Permanente de Selección.

Así, entre los artículos 5 a 14 del proyecto de decreto se regula la organización, funcionamiento y competencias de la Comisión. A este respecto, se sugiere:

- a) Revisar todos los párrafos introductorios de los artículos que estructuran los órganos y competencias de la Comisión. Por ejemplo, en el artículo 5 se sugiere sustituir su párrafo introductorio por la siguiente frase «La Comisión está integrada por los siguientes miembros:».
- b) Unificar la regulación según las materias y cuestiones tratadas en artículos específicos. Por ejemplo, se aprecia una dispersión excesiva en la regulación de los regímenes de sustitución, suplencia y delegación de los diferentes miembros de la Comisión, que pueden regularse de manera específica en un artículo *ad hoc*. También se sugiere revisar, con carácter general, los requisitos exigidos y los deberes de los miembros de la Comisión.
- c) En contraposición a la observación anterior, y de conformidad con la regla 30 de las Directrices, relativa a la extensión de los artículos, evitar la inclusión de demasiadas cuestiones en un solo artículo, lo que perjudica su entendimiento y manejo, por ejemplo, como ocurre con el artículo 6.
- d) Utilizar correctamente las remisiones a la normativa de referencia según las Directrices, en este caso, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de manera que no se reproduzcan y entremezclen las cuestiones ahí reguladas con el contenido novedoso del proyecto de decreto, por ejemplo, en los artículos 8 y 10.
- e) Precisar el uso de los términos utilizados. Por ejemplo, se sugiere revisar y, en su caso, armonizar, el uso de los conceptos «representante», «adscrito» y «a propuesta» a las diferentes direcciones generales en el artículo 6 del proyecto de decreto. En el mismo sentido, también se sugiere armonizar la manera en la que se alude al titular de la dirección general correspondiente, ya que en algunos casos se utiliza

directamente «de la dirección general» y en otros se dice «la persona titular de la dirección general», siendo la fórmula más correcta la del «titular» del órgano directivo.

f) Evitar las remisiones internas, en especial la recogida en el artículo 6.3.

(iii) Se sugiere revisar el uso de los tiempos verbales a lo largo del articulado del proyecto de decreto y sustituir, cuando sea posible, el uso del futuro por el presente de indicativo.

(iv) La directriz 29 se refiere a la composición de los artículos. De conformidad con ella, se sugiere añadir un punto al final del título de los artículos 12 y 14.

En el mismo sentido se refiere la directriz 37 a la composición de la parte final, sugiriéndose añadir un punto al final del título de la disposición final primera.

(v) La directriz 31, relativa a la división de los artículos, señala que «No podrán utilizarse, en ningún caso, guiones, asteriscos ni otro tipo de marcas en el texto de la disposición», por ello se sugiere revisar el uso del signo «/» a lo largo del proyecto de decreto, a modo de ejemplo, en el artículo 4.d) «prescripción / orden» y «dispensación / administración».

(vi) De conformidad con las reglas 73, 74, y 80 de las Directrices, relativas a la cita de disposiciones normativas, se sugiere:

a) En el tercer párrafo de la parte expositiva, introducir una coma entre «productos sanitarios» y «aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015».

b) En el séptimo párrafo de la parte expositiva, añadir una coma al finalizar la cita de la «Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid».

c) En el párrafo decimocuarto de la parte expositiva, emplear la cita abreviada 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, ya que se

ha mencionado de manera completa en el párrafo tercero, sustituyéndose por «texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios».

d) En el artículo 2.3, añadir una coma entre «Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre» e «y del artículo 13 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio,».

e) En el artículo 4.d), emplear la cita abreviada del «Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales» que ha sido citado de manera completa en el artículo 2.3, sustituyéndose por «Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio,».

(vii) El apartado V.a) de las Directrices establece que «[e]l uso de las mayúsculas deberá restringirse lo máximo posible». Por ello que se sugiere escribir en minúsculas, entre otras, las palabras «Título» (párrafo tercero de la parte expositiva) e «Informes» [artículo 4.a)].

3.3.2 Observaciones relativas al título y a la parte expositiva.

(i) Con relación al título del proyecto de decreto, de conformidad con las reglas 5 y siguiente de las Directrices, se sugiere escribir entre comas «del Consejo de Gobierno» y eliminar la negrita de su tipografía.

Además, dada la vocación de permanencia de este órgano colegiado, se sugiere valorar la sustitución en el título del inciso «por el que se crea» por «sobre», de manera que quede así:

Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, sobre la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

(ii) Con respecto a la parte expositiva del proyecto de decreto, con carácter general, se sugiere su revisión para atenerse a lo dispuesto en las reglas 10 a 16 de las Directrices. De entre estas, cabe destacar la regla 12, que explica que cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. Si es preciso, resumirá

sucintamente el contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, pero no contendrá partes del texto del articulado. Se evitarán las exhortaciones, las declaraciones didácticas o laudatorias u otras análogas.

En este sentido, se aprecia que el preámbulo relaciona una gran cantidad de normas vinculadas con la materia objeto de regulación (se citan hasta seis normas con carácter previo a la justificación de los principios de buena regulación), con excesivas reproducciones literales (por ejemplo, en el párrafo séptimo), sin citar específicamente el artículo o parte de la norma correspondiente que se reproduce (por ejemplo, en el párrafo quinto), sin respetar un orden lógico o de jerarquía normativa en su cita (por ejemplo, entre los párrafos octavo a décimo) y, sobre todo, con contenidos reiterativos e inadecuadamente relacionados en cuanto a la redacción con el del proyecto de decreto.

Es decir, se sugiere que, en aras de su simplificación y mejor entendimiento, en la parte expositiva se recojan exclusivamente y de manera ordenada según su orden jerárquico y territorial las normas que sean imprescindibles para la promulgación de la norma proyectada, citando solo los artículos necesarios y vinculando estas citas al contenido de su articulado. Se recuerda que, sin perjuicio de su síntesis en el preámbulo, es en la MAIN donde se debe incluir el análisis jurídico, la cita o reproducción y el desarrollo más extenso y pormenorizado de todas las normas o cuestiones conectadas con el proyecto de decreto.

(iii) La previsión legal para la creación de órganos colegiados especializados en farmacia y productos farmacéuticos viene recogida, tal y como explica en la parte expositiva, en el artículo 87.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado en 2010. Tal y como se detalla en la MAIN, la mayoría de comunidades autónomas han aprobado sus respectivos órganos con carácter previo a 2020. Por ello, en línea con la observación anterior, de conformidad con la regla 12 de las Directrices, y para mejorar el contenido, los antecedentes y el contexto de la parte expositiva, se sugiere incluir una mención a cuál ha sido, hasta el momento actual, la estructura institucional y la gestión de las

competencias que con el proyecto de decreto objeto de informe se le otorgan a la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

(iv) En el segundo párrafo del preámbulo se sugiere revisar y simplificar la redacción de la frase «El crecimiento de las necesidades en esta materia, debe contar con el apoyo de las comisiones de uso racional de los medicamentos como órganos de apoyo a la toma de decisiones que permitan seguir garantizando una prestación universal de calidad, contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud», por resultar reiterativa en su contenido y por haberse referido a las «necesidades» también en la frase previa.

(v) En el párrafo sexto se sugiere sustituir «en su artículo 17, apartado 6» por «en su artículo 17.6», conforme a la directriz 68.

Además, se sugiere sustituir el uso de las comillas latinas por las comillas británicas en la reproducción realizada y situar el punto y aparte tras las comillas.

(vi) De conformidad con la directriz 13, sobre los aspectos más relevantes de la tramitación que deben destacarse en la parte expositiva, para mayor claridad, en la redacción al párrafo decimoséptimo de la parte expositiva, se propone el siguiente texto alternativo, dividido en dos párrafos:

En la elaboración del decreto se han emitido los informes preceptivos de coordinación y calidad normativa, de los impactos sociales, de impacto en salud, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, el Acuerdo del Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud y el informe de la Abogacía General.

(vii) Entre el párrafo comentado en la observación anterior y la fórmula promulgatoria se sugiere introducir un párrafo en el que, de conformidad con la regla 14 de las directrices, se recoja la competencia del Consejo de Gobierno para la aprobación del proyecto de decreto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1/1983, de 13 de diciembre.

(viii) La regla 16 de las Directrices se refiere a la fórmula promulgatoria. En este sentido, en el último párrafo de la parte expositiva se sugiere sustituir la fórmula «a propuesta de la Consejera de Sanidad» por «a propuesta de la titular de la Consejería de Sanidad».

Asimismo, dado que la norma proyectada se trata de un decreto, se sugiere sustituir el término «DISPONGO» por «DISPONE», así como centrarlo en la página.

Por todo ello, se propone el siguiente texto alternativo:

En su virtud, a propuesta de la titular de la Consejería de Sanidad, de acuerdo con / oída la Comisión Jurídica Asesora, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día

DISPONE

3.4.3 Observaciones a la parte dispositiva y a la parte final.

(i) En el artículo 1.1 se sugiere sustituir «El objeto es la creación y regulación del funcionamiento de la Comisión [...]» por «Es objeto del decreto es la creación y regulación del funcionamiento de la Comisión [...]».

Además, se sugiere sustituir su inciso final «en adelante la Comisión» por «(en adelante, la Comisión)».

(ii) En el artículo 1.2 parece no haberse completado correctamente la frase, de manera que se sugiere sustituir «regulándose los aspectos no previstos por lo dispuesto en la subsección 1ª de la sección 3ª del capítulo II de la Ley 40/2015 [...]» por «regulándose los aspectos no previstos en el decreto por lo dispuesto en la subsección 1ª de la sección 3ª del capítulo II de la Ley 40/2015 [...]».

(iii) En cuanto al artículo 2, se sugiere revisar su contenido para diferenciar la finalidad recogida en el apartado 1 (y que da título al artículo) de la competencia de informe sobre diferentes materias y las características de estos informes, recogidos en los apartados 2 y 3. Para este último caso, se sugiere incluir la competencia de informe

en un artículo específico en el que se añada a las competencias y funciones previstas en el artículo 4.

(iv) Se debe incluir un párrafo introductorio en el artículo 3 con carácter previo a establecer las definiciones. Por si fuera de utilidad, se propone el siguiente texto: «A los efectos del decreto, se entiende por: [...]».

Por otra parte, se sugiere revisar la pertinencia de incluir este artículo, ya que solo recoge dos definiciones, siendo la primera de ellas la reproducción del artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que también se reproduce en el párrafo 1 de la parte expositiva. Para el caso de la segunda definición, relativa a los medicamentos de alto impacto, cuyo uso solo se repite una vez (artículo 4) en el resto del proyecto de decreto, se sugiere revisar el concepto «coste tratamiento año (CTA)», ya que no se encuentra regulado jurídicamente ni resulta un término cuyo uso sea generalizado, más allá del concepto «coste/tratamiento/día (CTD)» recogido en el artículo 4 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Además, de acuerdo con la directriz 102, de adecuación de los textos a las normas gramaticales y ortográficas de la Real Academia Española y su Diccionario, se sugiere que la separación de los números en grupos de tres (a partir de la coma, si la hay) se haga con espacio, no con punto. Es por ello por lo que en el artículo 3.b) se sugiere sustituir «10.000 euros» por «10 000 euros».

(v) Se sugiere suprimir el término «específicas» al referirse a las funciones, por considerarse innecesario, en el párrafo introductorio del artículo 4.

En cuanto a la función recogida en el artículo 4.a), surge la duda de si la Comisión establecen las directrices y protocolos o solo los criterios generales para su elaboración y contenido, por lo que se sugiere revisar su redacción. En el mismo sentido, surge la duda con los «protocolos» recogidos en los artículos 4.b) y 4.d), ya que no queda claro de qué se está hablando en concreto y de cuáles son las funciones de la Comisión en relación a estos.

En el apartado 4.g) se sugiere suprimir el inciso «en la Comunidad de Madrid», por resultar obvio que el impacto presupuestario al que se refiere es el de la administración autonómica.

En el apartado 4.k) se sugiere sustituir «como mínimo» por «al menos».

Por último, dada la relevancia del papel de la Comisión (subrayada en la parte expositiva, en el artículo 2 referido a su finalidad y en la MAIN) en cuanto a los medicamentos no incluidos en la financiación pública, se sugiere valorar la inclusión de una previsión al respecto y, en su caso, un desarrollo más pormenorizado, de esta función en el artículo 4.

(vi) En línea con la observación general contenida *ut supra*, se sugiere que el artículo 5 sea un solo artículo dedicado a la composición general de la Comisión, reservando los requisitos y la selección de sus diferentes miembros para artículos específicos en los que se trate de manera omnicomprendensiva todas las cuestiones relativas a su régimen jurídico, y no solo sus funciones, como ocurre entre los artículos 8 a 11.

(vii) Se sugiere revisar la redacción del artículo 5.b), ya que se prescribe que la vicepresidencia corresponde a la persona titular de una subdirección general adscrita a otra dirección general, pero no se prevé la circunstancia de que pueda haber más de una subdirección general en el órgano directivo.

(viii) En el artículo 6.1.f) se sugiere sustituir «profesional enfermero/a» por «profesional de enfermería».

Además, en el artículo 6.1 *in fine* se sugiere precisar el uso de los términos «personas de perfil similar», ya que es un concepto jurídico indeterminado, y «tácitamente», ya que puede menoscabar el principio de seguridad jurídica en cuanto a la duración del mandato de los miembros de la comisión.

(ix) En el artículo 6.2 se sugiere sustituir «profesionales sanitarios médicos/as, farmacéuticos/as y enfermeros/as» por «profesionales de la medicina, la farmacia y la enfermería».

(x) En el artículo 6.5 se sugiere sustituir «para los efectos» por «a estos efectos».

Además, se sugiere revisar si el régimen esbozado en este artículo supone una causa de incompatibilidad de los miembros de la Comisión o una mera obligación de inhibición en cuestiones concretas.

(xi) En cuanto al artículo 7 se sugiere incluir, al menos de forma somera, una explicación de cuál es el procedimiento para el cese de los miembros de la Comisión y cuál es el centro directivo competente que se encarga de llevarlo a cabo.

(xii) Se sugiere revisar el contenido y la pertinencia del artículo 9, ya que más que establecer las funciones de la vicepresidencia de la Comisión, lo que se está regulando es el régimen de suplencia de la presidencia.

(xiii) Se sugiere sustituir el título del artículo 11 por «*Funciones de los vocales*».

(xiv) En el artículo 12.1 se sugiere sustituir «transitorio» por «temporal» para referirse a los grupos de trabajo de la Comisión.

En el artículo 12.3 se sugiere revisar la redacción de la frase final «Ello no debe repercutir en el desempeño diario de las actividades de los profesionales que participan».

En el artículo 12.4 se sugiere perfilar mejor el procedimiento para la elección de los miembros de los grupos de trabajo; en especial, se debe valorar la decisión de considerar que su incorporación será «voluntaria», dado que no es un régimen jurídico habitual en la selección o nombramiento de los miembros de órganos o unidades administrativas y no se especifican las consecuencias de esta consideración.

(xv) En el artículo 13.2.b) se sugiere precisar la frase «adecuar su conducta», ya que resulta un concepto jurídico indeterminado.

(xvi) En el artículo 15.1 se sugiere sustituir mitad «más uno de miembros [...]» por «más uno de sus miembros [...]».

Además, se sugiere revisar la redacción y suprimir el inciso «sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares» por considerarse innecesaria al referirse al funcionamiento a distancia de los grupos de trabajo. A mayor abundamiento, se sugiere valorar la posibilidad de extender esta previsión al propio régimen de funcionamiento de la Comisión, más allá de sus grupos de trabajo.

(xvii) En cuanto al artículo 15.3, se sugiere revisar la toma de decisión mediante el método del consenso, ya que este es un procedimiento reservado habitualmente a órganos superiores o instituciones consultivas de alta relevancia, como el Consejo de Ministros o el Consejo de Estado, siendo suficiente la toma de decisiones mediante el voto de la mayoría de los miembros.

(xviii) De conformidad con la regla 39.c) de las Directrices, acerca de la tipología de las disposiciones adicionales, se sugiere valorar incluir el contenido del artículo 15.4 como una disposición adicional, ya que se está incluyendo un mandato no dirigido a la producción de una norma jurídica con un plazo determinado al efecto.

(xix) En el artículo 16 se sugiere sustituir el inciso inicial «En todo caso se dará cumplimiento [...]» por «En la organización y funcionamiento de la Comisión se dará [...]».

(xx) Se sugiere sustituir el título de la disposición final primera «*Habilitación.*» por «*Habilitación normativa.*» y en su párrafo «el presente decreto» por «el decreto».

4. MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

4.1 Contenido.

Se trata de una MAIN ejecutiva y su contenido se adapta, en líneas generales, a las exigencias del artículo 6 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, así como a la Guía para la elaboración y tramitación de disposiciones de carácter general en la Comunidad de Madrid (en adelante, la Guía).

Respecto a esta memoria procede realizar las siguientes observaciones:

(i) En el título de la MAIN, se sugiere, conforme a la observación realizada en el apartado 3.3.2 (i) de este informe, sustituirlo por «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».

(ii) Se sugiere que las citas de las disposiciones normativas que se mencionan tanto en la ficha de resumen ejecutivo como en la MAIN se realicen de manera completa la primera vez y las sucesivas referencias a la misma de manera abreviada. A modo de ejemplo, entre otros, «texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por 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); «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».

(iii) Se sugiere que tanto en la ficha de resumen ejecutivo como en la MAIN se aluda a «la Comisión» por su denominación completa de «Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid» seguida de un inciso que señale, «(en adelante, la Comisión)» la primera vez que se mencione. De esta manera, se realiza de manera completa la primera vez y las sucesivas referencias se hacen de manera abreviada.

Igualmente, se debe aplicar esta observación en la cita del Servicio Madrileño de Salud de la Comunidad de Madrid (en adelante, SERMAS).

(iv) Se sugiere una revisión de la composición y contenido de la MAIN para evitar reiteraciones innecesarias tanto de la ficha de resumen ejecutivo como del cuerpo de la MAIN, de manera que se siga lo dispuesto en los anexos I y II de la Guía, respectivamente.

(v) Respecto a la ficha de resumen ejecutivo, se formulan las siguientes observaciones:

a) En el apartado «Fecha» se sugiere indicar el mes y el año que, con carácter general, se corresponden con los de la firma de la MAIN.

b) En el apartado «Tipo de Memoria» se sugiere escribir «Memoria» en minúsculas.

c) En el apartado «Situación que se regula», para evitar redundancias, se sugiere sustituir su contenido por «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».

d) En cuanto al apartado «Objetivos que se persiguen», se sugiere simplificarlo, centrándose en señalar que el objetivo es 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.

Adicionalmente, en este apartado se sugiere guardar coherencia con el artículo 2 del proyecto normativo y con el apartado I de la MAIN.

e) En el apartado «Principales alternativas consideradas» se sugiere simplificar y adaptar su contenido al enunciado. En este sentido, se sugiere concretar que 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.

Asimismo, se sugiere no incluir en este apartado la referencia al orden de competencias y a la potestad reglamentaria.

f) En el apartado «Estructura de la Norma» se sugiere escribir en minúsculas «Norma».

g) En el apartado «Informes a los que se somete el proyecto» se sugiere eliminar la justificación de la tramitación del proyecto de decreto fuera del Plan Normativo, así como lo relativo a la consulta previa y evaluación *ex post*.

Se sugiere guardar concordancia con lo establecido en la MAIN y diferenciar los informes facultativos que ya han sido recabados de los que se solicitan de forma simultánea de conformidad con el artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y de los que se solicitan con posterioridad a los trámites de audiencia e información pública.

Además, se sugiere revisar la redacción indicando en todos los casos la denominación exacta, el órgano competente para emitirlo y la consejería a la que pertenece, eliminando la referencia normativa.

Adicionalmente, se sugiere:

- Incluir el informe de impacto presupuestario de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.
- Sustituir «Informe de impacto en materia de familia, infancia y adolescencia, de conformidad con 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» por «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».
- Indicar que el informe de impacto en la salud es emitido por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad.
- Sustituir «Comunicación a las secretarías generales técnicas de cada consejería [...]» por «Informes de las secretarías generales técnicas de las consejerías».

- Sustituir «Informe de coordinación y calidad normativa de la secretaría general técnica de la Consejería de Presidencia [...]» por «Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local».

Finalmente, se sugiere que en la ficha de resumen se incluyan todos los informes en concordancia con lo desarrollado en la MAIN.

h) Se sugiere sustituir el título del apartado relativo a los trámites de participación por «Trámites de participación: consulta pública / audiencia e información pública».

Con relación a la consulta pública, se sugiere simplificar el apartado omitiendo las referencias a las alegaciones presentadas y al enlace de acceso a la página de internet donde se encuentran disponibles. Por ello, se propone el siguiente texto alternativo: «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, y el artículo 4.2.a) y 5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid».

En lo que se refiere a los trámites de audiencia e información pública, se sugiere sustituir el último párrafo por el siguiente texto: «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».

Se sugiere que las referencias normativas que se detallen en la ficha de resumen ejecutivo coincidan con la reseñadas en los apartados V.1 y V.3 de la MAIN.

i) Se sugiere sustituir el título del apartado «ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS» por «Adecuación al orden de competencias» y eliminar, por innecesarios, los párrafos tercero y cuarto.

j) Se sugiere adaptar el apartado de impacto económico y presupuestario al modelo de ficha de resumen ejecutivo incluido en el anexo I de la Guía, distinguiendo un apartado específico para el impacto económico, otro para el presupuestario y un tercero para el de las cargas administrativas.

k) Se sugiere escribir en minúsculas el título del apartado «IMPACTO POR RÁZON DE GÉNERO» y adaptarlo al modelo establecido en el anexo I de la Guía.

l) Se sugiere sustituir el título del apartado «IMPACTO EN MATERIA DE FAMILIA, INFANCIA Y ADOLESCENCIA» por «Impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia» y adaptarlo al modelo establecido en el anexo I de la Guía.

m) Respecto a los últimos apartados de la ficha de resumen ejecutivo, se sugiere unificarlos en un único apartado con el título «Otros impactos o consideraciones».

(vi) Respecto al cuerpo de la MAIN se formulan las siguientes observaciones:

a) En relación con el índice de la MAIN, en caso de considerarse necesario, se sugiere su adaptación a la estructura de la MAIN establecida en la Guía.

b) De conformidad con el anexo II de la Guía se sugiere añadir el apartado «1. INTRODUCCIÓN» en el que se incluyan los tres primeros párrafos de la MAIN, así como concretar que es el artículo 6.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, el que justifica la elaboración de este tipo de memoria. Además, ello conlleva a renumerar el resto de los apartados de la MAIN y modificar el índice.

c) Se sugiere sustituir el título del apartado II por «2. FINES, OBJETIVOS, OPORTUNIDAD Y LEGALIDAD DE LA NORMA».

d) En el subapartado «I.1 Fines» se sugiere incluir «y» entre «funciones» y «régimen de funcionamiento».

e) En el apartado «I.2 Objetivos perseguidos» se sugiere enumerar todos los objetivos que se pretenden alcanzar con la creación de la Comisión y que motivan el desarrollo

de la propuesta, incluyendo, por ejemplo, el que se describe en el subapartado I.4 de «homogeneizar los criterios de inclusión de los fármacos fuera de indicación».

Adicionalmente, se sugiere guardar la debida coherencia entre los objetivos descritos en este subapartado y el artículo 2 del proyecto normativo.

Se sugiere suprimir el párrafo sexto y revisar el texto y los errores tipográficos en el subapartado (falta de puntos al final de los párrafos, supresión de mayúsculas innecesarias, etc.).

f) Con el fin de dotar de mayor orden al subapartado I.4, se sugiere enumerar los distintos fundamentos que motivan la oportunidad de la norma.

En el primer párrafo se sugiere citar con su denominación completa al Sistema Nacional de Salud.

En el segundo párrafo se sugiere sustituir «Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF)» por «Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (en adelante, AIReF)» así como realizar la cita completa del estudio al que se hace referencia, con indicación entre otros, del año de publicación del mismo.

Asimismo, se sugiere sustituir las expresiones «llaman la atención» y «proponen homogeneizar» por «se llama la atención» y «se propone homogeneizar» al referirse al mencionado estudio.

En el tercer párrafo se sugiere vincularlo a la fundamentación de la oportunidad de la norma y a la necesidad de crear un nuevo órgano colegiado, e incluir la cita abreviada de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, añadiendo seguidamente a su denominación completa el inciso «en adelante, Ley 16/2003, de 28 de mayo» y utilizar la cita corta en las menciones posteriores de la MAIN.

Se sugiere mejorar la redacción del párrafo 5 y en todos los ejemplos guardar homogeneidad en la citación de las normas autonómicas.

Se sugiere mejorar la redacción del párrafo decimo y undécimo.

En el párrafo undécimo se sugiere aclarar si la nueva Comisión asume las funciones del anterior Comité Director de Farmacoterapia del SERMAS.

Asimismo, se sugiere desarrollar las relaciones de coordinación de la Comisión con el mencionado Comité y con las comisiones clínicas de farmacia y terapéutica de los hospitales. En este sentido, si se toma en cuenta esta observación se sugiere valorar la inclusión de un artículo en la parte dispositiva en el que se describan estas relaciones de coordinación o de cooperación.

En el párrafo duodécimo se sugiere referirse a la «Comisión Clínica de Farmacia y Terapéutica» de los hospitales, según la denominación que se le otorga en el artículo 22 del «Reglamento sobre 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 sustitución de «las comisiones de farmacia y terapéutica».

Se sugiere suprimir el párrafo décimo tercero por resultar redundante con la justificación del rango normativo del proyecto, que se desarrolla en el subapartado I.5, y trasladar los párrafos décimo cuarto y décimo quinto al apartado referido a la identificación del título competencial prevalente, a efectos de justificar la competencia del órgano proponente del proyecto de norma.

g) En el subapartado I.5 se sugiere revisar la redacción y evitar reiteraciones.

En el primer párrafo se sugiere desarrollar el concepto de «no dar cobertura suficiente» y guardar coherencia con el párrafo segundo en el sentido de referirse tanto a la naturaleza del órgano como al rango de la norma que lo regula con el fin de garantizar el impacto «*ad extra*» de las decisiones de la Comisión.

Se sugiere suprimir el párrafo séptimo por redundante y el octavo por innecesario.

h) En el apartado II se justifica la adecuación a los principios de buena regulación del proyecto de decreto. A este respecto, de conformidad con la Guía se sugiere la

sustitución del título por «3. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN».

Por otra parte, nos remitimos a las observaciones realizadas en el apartado 3.2 de este informe, subrayando la conveniencia de guardar una congruencia entre lo dispuesto en uno y otro texto y recordando que cabe la posibilidad de hacer un desarrollo más detallado en la MAIN al respecto de estos principios de buena regulación.

i) De conformidad con la Guía, se sugiere sustituir el título y la numeración del apartado III por «4. IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO COMPETENCIAL PREVALENTE» y sustituir «El artículo 26.1.1 de la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, asigna a esta [...]» por «El artículo 26.1.1 del Estatuto de Autonomía asigna a la Comunidad de Madrid [...]».

j) De conformidad con la Guía, se sugiere añadir y desarrollar el apartado «5. LISTADO DE LAS NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS».

k) De conformidad con la Guía, se sugiere sustituir «IV. IMPACTO PRESUPUESTARIO Y LOS SOCIALES EXIGIDOS POR NORMA CON RANGO DE LEY» por «6. IMPACTOS PRESUPUESTARIOS Y SOCIALES» y dividir este apartado en los subapartados que se indican en la citada Guía.

l) En el subapartado «IV.1 Impacto Presupuestario» se sugiere profundizar justificando las razones que llevan a considerar que el proyecto de decreto no tiene impacto presupuestario de ningún tipo.

En este sentido, se sugiere, por ejemplo, añadir que el proyecto de decreto no tiene incidencia en gastos de personal y que la condición de miembro de la Comisión no exigirá dedicación exclusiva ni dará derecho a retribución económica ni a indemnización alguna por razón del servicio o por asistencia a órgano colegiado.

Sin perjuicio de lo anterior, deberá solicitarse, en todo caso, el informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería Economía, Hacienda y Empleo.

m) De conformidad con la Guía se sugiere trasladar los subapartados IV.2 y 3 al subapartado «6.2 IMPACTOS SOCIALES».

Respecto de impacto por razón de género se sugiere sustituir su contenido, para mayor precisión en la justificación de su solicitud, por el siguiente texto alternativo:

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.

Con respecto al informe de impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia, también se sugiere el siguiente texto alternativo que amplía la justificación normativa de su solicitud:

El Informe sobre el impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia se solicita a la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad 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 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.

n) Respecto al subapartado IV.4 se sugiere trasladarlo al apartado «9. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS REALIZADAS», indicar el órgano competente para la emisión del informe sobre el impacto en la salud y suprimir el último párrafo por innecesario.

ñ) Se sugiere suprimir el subapartado «IV.5 Análisis de cargas administrativas» por no corresponderse con la naturaleza ejecutiva de la MAIN.

o) En el subapartado VI se sugiere sustituir su título por «7. Plan Normativo» y concretar su contenido evitando reiteraciones innecesarias. Por ello, se sugiere ceñirse a lo expuesto en los tres últimos párrafos y eliminar los párrafos restantes. También se sugiere concretar que se trata del 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.

p) Se sugiere sustituir el título «VII. ANÁLISIS ECONÓMICO QUE EVALÚE LAS CONSECUENCIAS DE SU APLICACIÓN, AUNQUE SU IMPACTO SOBRE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA NO SEA RELEVANTE» por «8. ANÁLISIS ECONÓMICO».

q) El último apartado de la MAIN se refiere a la evaluación ex post, se sugiere concretar a qué decreto se refiere cuando se menciona el artículo 4, y en todo caso, añadir las referencias normativas con la mención de los artículos 3.3, 3.4, 6.1.i) y 13 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

4.2 Tramitación.

En el apartado V de la MAIN se recogen los aspectos más relevantes de la tramitación y de conformidad con la Guía se sugiere su reenumeración como apartado 9 de la MAIN.

Adicionalmente, se realizan las siguientes observaciones:

(i) Respecto de los trámites de audiencia e información pública, se sugiere sustituir la referencia normativa por «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».

(ii) En el subapartado «V2.1 Informes facultativos», para mayor claridad, se sugiere enumerarlos e indicar, en cada uno de ellos, los motivos que justifican su solicitud, de acuerdo con el artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Asimismo, en el subapartado «V.2.2 Informes preceptivos» se sugiere que se distingan los que se solicitan de modo simultáneo de los que se harán en un momento posterior.

(iii) Se sugiere remarcar, en la petición de cada uno de los informes que se solicitan, la referencia normativa que justifica su solicitud, proponiéndose los siguientes textos alternativos:

a) Se sugiere incluir el informe de impacto presupuestario de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, para lo que se propone el siguiente párrafo:

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, y el informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de fecha 7 de marzo de 2024.

b) Respecto al informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería Economía, Hacienda y Empleo, se sugiere indicar que su solicitud se realiza de conformidad con el artículo 7.1.e) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, y 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.

c) Respecto del 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.

d) Respecto de los informes de impacto de carácter social (informe de impacto por razón de género e informe sobre el impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia) se sugiere indicar, simplemente, que se solicitan, remitiéndose al apartado correspondiente de la MAIN en el que se analizan estos impactos.

e) Respecto del informe de la Abogacía General, se sugiere completar que se solicita, además, de conformidad con el artículo 4.2.f) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

f) En relación con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora completar con la cita del artículo 4.2.g) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Se recuerda, también, que conforme a lo dispuesto en los artículos 6.3 y 7.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, «[e]l centro directivo competente para la realización de la memoria actualizará su contenido con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas».

Finalmente, conviene recordar que el presente informe no es vinculante, si bien, en el caso de que las recomendaciones u observaciones no hayan sido aceptadas, deberán incluirse de manera específica en la MAIN, como justificación de la oportunidad y acierto del criterio adoptado [artículos 6.1.a) y 7.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo], las razones que motiven dicho rechazo.

LA JEFE DE DIVISIÓN DE LA OFICINA
DE CALIDAD NORMATIVA

Fdo.: Ana M. Recio Juarros

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

Fdo.: Lourdes Ríos Zaldívar