

En relación con el proyecto de **Decreto del Consejo de Gobierno, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 13/2022, 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, el régimen de la transmisión de las oficinas de farmacia**, se informa lo siguiente.

La Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, es una herramienta para la información y prevención de las reglamentaciones técnicas que se elaboren por los Estados miembros. Su objetivo es prever y evitar la creación de los obstáculos comerciales en el mercado interior.

Esta normativa se aplica a todos los proyectos de reglamentaciones técnicas en los que se incluyen especificaciones técnicas, reglas relativas a servicios, y reglamentaciones que prohíben la fabricación, importación, comercialización o utilización de un producto o que prohíben el suministro o utilización de un servicio o el establecimiento como prestador de servicios.

Conforme a la Directiva, se considera que una «especificación técnica» es una especificación que figura en un documento en el que se definen las características requeridas de un producto, tales como las dimensiones, el etiquetado, el envasado, los niveles de calidad, la evaluación de la conformidad, los procesos de producción, condiciones de seguridad y calidad, el almacenamiento etc.

El proyecto de decreto que se informa tiene por 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, la atención farmacéutica y la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el domicilio por parte de las oficinas de farmacia, la atención farmacéutica domiciliaria a través de los servicios de farmacia hospitalaria, así como la regulación del procedimiento de autorización de las transmisiones de las oficinas de farmacia.

De acuerdo con esta normativa, el proyecto de Decreto de referencia contiene especificaciones técnicas en su Capítulo tercero, es decir características propias de las farmacias, así como las relativas a la preparación, preservación, almacenamiento y, entrega de los sistemas personalizados de dosificación y que afectan tanto a los establecimientos como a la prestación de sus servicios, concretamente en los artículos 19 y 20. Puede afirmarse que se trata de especificaciones técnicas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva, por lo que, en principio, deberían notificarse a la Comisión Europea en virtud del procedimiento establecido para la notificación de reglamentaciones técnicas.

Por otro lado, el Decreto se dicta en desarrollo de la *Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid*, que contiene especificaciones técnicas en sus artículos 20, 21, 22 y 30, pero no se notificó a la Comisión de acuerdo con la Directiva de Reglamentaciones Técnicas. Asimismo, el preámbulo del Decreto hace referencia al *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, como antecedente jurídico en la materia. Una vez consultado el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación que centraliza las notificaciones de los reglamentos técnicos a la Comisión, se nos ha informado de que este texto, tampoco ha sido notificado, aun conteniendo especificaciones técnicas de acuerdo con la Directiva. Por todo ello, la notificación del texto del Decreto, puede poner de manifiesto ante la Comisión la falta de notificación de estas dos normas, pudiendo dar lugar a la apertura de un procedimiento de infracción. Por este motivo, se traslada a ese centro directivo la información para que se tome la decisión más oportuna. En caso de querer notificar el texto del Decreto sería aconsejable notificar también la Ley de la Comunidad de Madrid para lo que habría que elaborar un nuevo texto con el fin de poder notificarlo como proyecto, tal como exige el texto de la Directiva.

En caso de que se decida llevar a cabo la notificación a la Comisión, desde esta Dirección General se informará y tramitará el procedimiento, una vez que se reciba la documentación con la solicitud para su notificación.

Madrid, a fecha de firma

LA DIRECTORA GENERAL DE COOPERACIÓN CON EL
ESTADO Y LA UNIÓN EUROPEA

Fdo. Cristina Menéndez Álvarez