

**A.G.- 25/2026**  
**S.G.C.- 51/2026**  
**S.J.C.S.- 131/2026**

Se ha recibido en esta Abogacía General una solicitud de informe relativa al **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.**

Atendiendo a lo solicitado y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, se emite el siguiente

## **INFORME**

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

#### **ÚNICO.-**

La solicitud de informe referenciada, con entrada en el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el día 11 de mayo de 2026, viene acompañada de la siguiente documentación<sup>1</sup>:

- Resolución de la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria por la que se acuerda la apertura del trámite de consulta pública previa a la elaboración del proyecto de decreto 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 domiciliaria y el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia de la Comunidad de

---

<sup>1</sup> La enumeración de la documentación sigue el orden derivado de la numeración otorgada por el órgano remitidor.

Madrid, de 1 de julio de 2024; con su correspondiente Memoria, de igual fecha, rubricada por la Viceconsejera de Sanidad.

- Certificado de la Secretaría General del Consejo de Gobierno, de 10 de julio de 2024, por el que se constata la autorización a la Consejería de Sanidad para la publicación, en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, de la consulta pública relativa al proyecto de decreto 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 domiciliaria y el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.
- Escrito de la Confederación Empresarial de Madrid, de traslado de las aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por ADEFARMA, sin fechar ni firma.
- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, de 5 de agosto de 2024.
- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por la Sociedad Madrileña de Farmacéuticos de Hospital y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, de 7 de agosto de 2024.
- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por la Asociación de Hemofilia de la Comunidad de Madrid, de 7 de agosto de 2024.
- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, fechado el día 8 de agosto de 2024.
- Documento acreditativo de las aportaciones realizadas en el portal de transparencia de la Comunidad de Madrid, durante el trámite de consulta pública por diversas personas físicas y jurídicas, en diferentes fechas.
- Proyecto de decreto (primera versión, sin fechar).

- Memoria extendida del Análisis de Impacto Normativo, en adelante, MAIN, (primera versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 21 de enero de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 28 de enero de 2025.
- Proyecto de decreto (segunda versión, sin fechar).
- MAIN (segunda versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 28 de febrero de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 5 de marzo de 2025.
- Escrito de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, de 7 de marzo de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.
- Escrito de la Dirección General de Investigación y Docencia de la Consejería de Sanidad, de 14 de marzo de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General del Servicio Madrileño de Salud, de 18 de marzo de 2025, por el que se trasladan las observaciones realizadas por la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y por la Dirección General Asistencial.
- Escrito de observaciones de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, de 19 de marzo de 2025.
- Escrito de la Secretaría General del Servicio Madrileño de Salud, de 24 de marzo de 2025, por el que se trasladan las observaciones realizadas por la Dirección General Asistencial, en sustitución de las anteriormente formuladas.
- Proyecto de decreto (tercera versión, sin fechar).

- MAIN (tercera versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 15 de abril de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 24 de abril de 2025.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 6 de mayo de 2025, por el que se solicita a la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración que emita informe sobre la necesidad de que en la tramitación del proyecto sea incluida la notificación a la Comisión Europea, de conformidad con lo dispuesto en 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 la sociedad de la información.
- Informe de la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración, de 26 de mayo de 2025.
- Proyecto de decreto (cuarta versión, sin fechar).
- MAIN (cuarta versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 13 de mayo de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 19 de mayo de 2025.
- Proyecto de decreto (quinta versión, sin fechar).
- MAIN (quinta versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 29 de mayo de 2025.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Cultura, Turismo y Deporte, de 4 de junio de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.

- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación, Ciencia y Universidades, de 4 de junio de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior, de 5 de junio de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Vivienda, Transportes e Infraestructuras, de 2 de junio de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 12 de junio de 2025.
- Informe de la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 2 de junio de 2025.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, de 16 de junio de 2025, por el que se trasladan las observaciones realizadas por la Dirección General de Evaluación, Calidad e Innovación.
- Escrito de observaciones de la Dirección General de Evaluación, Calidad e Innovación de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, fechado el día 2 de junio de 2025.
- Informe de la Viceconsejería de Digitalización de la Consejería de Digitalización, de 10 de junio de 2025.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de 9 de junio de 2025, por el que se remiten las observaciones formuladas por la Dirección General de Atención al Ciudadano y Transparencia.
- Informe de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 23 de junio de 2025.

- Certificado de la Secretaría de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 23 de junio de 2025, en el que se hace constar que en la sesión celebrada el día 20 de junio, se aprueba el informe relativo al proyecto de decreto.
- Informe de la Dirección General de Atención al Ciudadano y Transparencia de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de Viceconsejería de Presidencia y Administración Local, de 6 de junio de 2025.
- Informe de impacto económico y regulatorio de la Dirección General de Economía de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, fechado el día 7 de junio de 2025.
- Informe favorable de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 3 de julio de 2025.
- Informe de impacto por razón de género, de la Dirección General de la Mujer (Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales), de 2 de junio de 2025.
- Informe de impacto en materia de familia, infancia y adolescencia, de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, de 3 de junio de 2025.
- Informe de impacto en la salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, de 27 de junio de 2025.
- Informe 27/2025, de 9 de junio, de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.
- Proyecto de decreto (sexta versión, sin fechar).
- MAIN (sexta versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 7 de julio de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 11 de julio de 2025.
- Proyecto de decreto (séptima versión, sin fechar).

- MAIN (séptima versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 18 de julio de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 22 de julio de 2025.
- Proyecto de decreto (octava versión, sin fechar).
- MAIN (octava versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 23 de julio de 2025.
- Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, de 24 de julio de 2025, por la que se acuerda la apertura de los trámites de audiencia e información pública a los interesados en el proyecto de decreto.
- Proyecto de decreto (novena versión, sin fechar).
- MAIN (novena versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 7 de octubre de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 17 de octubre de 2025.
- Escrito de observaciones complementario al emitido el 17 de octubre de 2025 de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 21 de octubre de 2025.
- Proyecto de decreto (décima versión, de 28 de octubre de 2025).
- MAIN (décima versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 29 de octubre de 2025.
- Extracto de las alegaciones formuladas en los trámites de audiencia e información pública, elaborado por la Dirección General de Inspección Ordenación, sin fechar ni firmar.
- Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, fechado el día 15 de octubre de 2025.

- Formulario de notificación a la Comisión Europea (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), sin fechar ni firmar.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 3 de noviembre de 2025.
- Proyecto de decreto (undécima versión, de 28 de octubre de 2025).
- MAIN (undécima versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 13 de noviembre de 2025.
- Informe del análisis de las propuestas recibidas en los trámites de audiencia e información pública, sin fechar ni firmar.
- Formulario de notificación a la Comisión Europea (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), sin fechar ni firmar.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 20 de noviembre de 2025.
- Proyecto de decreto (duodécima versión, de 28 de octubre de 2025).
- MAIN (duodécima versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 20 de noviembre de 2025.
- Extracto de las alegaciones formuladas en los trámites de audiencia e información pública, sin fechar ni firmar.
- Formulario de notificación a la Comisión Europea (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), sin fechar ni firmar.

- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 21 de noviembre de 2025, por el que se remite el proyecto a la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea (Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local).

- Correo electrónico de la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, de 4 de diciembre de 2025, a la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.

- Proyecto de decreto (duodécima bis, versión, de 4 de diciembre de 2025).

- MAIN (duodécima bis, versión, de noviembre de 2025), sin firmar.

- Correo electrónico de la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de 23 de enero de 2026, por el que se remite a la Subdirección General de Coordinación Normativa de la Consejería de Sanidad el acuse de recibo de la notificación del proyecto a la Comisión Europea.

- Correo electrónico de la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de 31 de marzo de 2026, por el que se remiten las observaciones formuladas por la Asociación de Farmacéuticos Innovadores.

- Escrito de observaciones de la Asociación de Farmacéuticos Innovadores, fechado el día 25 de marzo de 2026.

- Certificado de la Subdirectora General Adjunta de la Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente (Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y otras Políticas Comunitarias. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación), de 28 de abril de 2026, por el que se acredita que el proyecto ha sido sometido al procedimiento que establece 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.

- Proyecto de decreto (decimotercera versión, sin fechar).
- MAIN (decimotercera versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 30 de abril de 2026.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 6 de mayo de 2026.
- MAIN (decimocuarta versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 7 de mayo de 2026.
- Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 8 de mayo de 2026.

A los anteriores antecedentes, les son de aplicación las siguientes

## **CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

### **PRIMERA.- FINALIDAD Y CONTENIDO.**

El proyecto de decreto sometido a informe (proyecto, en lo sucesivo) tiene por objeto desarrollar 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, así como el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia.

Así, la MAIN enmarca la finalidad del proyecto en los siguientes términos (apartado 2.1):

*“La entrada en vigor de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid llevó aparejado un cambio de calado en lo tocante a los horarios de atención al público de los establecimientos de farmacia, toda vez que determinó la derogación parcial del Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, que regula los*

*horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid. Esta derogación tuvo un impacto singular en los artículos relacionados con la presencia obligatoria del farmacéutico en la farmacia y con el régimen de horarios existentes hasta ese momento. Ello no obstante, ciertos artículos que regulan las guardias y vacaciones de manera específica han permanecido vigentes. La actualización de estos preceptos conforme al nuevo régimen de flexibilidad horaria establecido y a los criterios marcados en el artículo 26 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que ahora rigen la organización de las guardias, deviene imperativa.*

*En el ámbito de la atención farmacéutica, la Ley 13/2022, de 21 de diciembre marca un hito al abordar tanto los sistemas personales de dosificación para mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico y prevenir los problemas relacionados con los medicamentos, como la regulación de la atención farmacéutica domiciliaria, reconociendo el papel fundamental del farmacéutico en la dispensación y reservando la entrega de medicamentos en el domicilio al personal de la oficina de farmacia, sin olvidar la atención farmacéutica domiciliaria desde el servicio de farmacia hospitalaria. Ello exige una regulación pormenorizada de ambos servicios que solo puede abordarse en el presente nivel normativo.*

*Por otro lado, en el capítulo de las transmisiones de las oficinas de farmacia, la meritada norma legal aborda su regulación estableciendo condiciones, requisitos y limitaciones específicas. Estas suponen un cambio significativo con relación a la normativa anterior, al determinar que los efectos de la transmisión se vinculen al acto jurídico de la misma una vez documentado ante el centro directivo competente en materia de ordenación farmacéutica. Esto contrasta con el procedimiento anterior, que difería la efectividad del negocio jurídico de la transmisión al momento de la notificación de la resolución administrativa acordando esta.*

*Conforme se ha indicado más arriba, es el objetivo de esta norma el desarrollo parcial de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, abordando la regulación de detalle de algunos aspectos de la ordenación y actividad farmacéutica, señaladamente los siguientes: la regulación de los horarios ampliados, de los servicios de guardias y vacaciones; los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación; la atención farmacéutica domiciliaria, y, por último, la regulación del régimen de las transmisiones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid. La incorporación de la regulación de estas materias en un único reglamento permite una regulación más clara y coherente, facilitando su interpretación y su aplicación tanto para los ciudadanos y los profesionales farmacéuticos como para las autoridades sanitarias, contribuyendo, asimismo, a agilizar el proceso de*

*elaboración normativa al abordar varios aspectos de la ley de manera integral en un único documento normativo.”.*

Desde el punto de vista de su estructura, el proyecto que se recibe para informe consta de una parte expositiva, de una parte dispositiva estructurada en cuarenta y nueve artículos distribuidos en seis capítulos, así como de una parte final compuesta por dos disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales. El proyecto consta, además, de tres anexos.

En cuanto al contenido del articulado, el informe de legalidad de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 8 de mayo de 2026, lo sintetiza en los siguientes términos:

“El capítulo I establece las disposiciones generales, incluyendo el objeto, y ámbito de aplicación.

El capítulo II regula los horarios de funcionamiento, servicios de guardia y períodos vacacionales de las oficinas de farmacia.

El capítulo III recoge la regulación de los sistemas personalizados de dosificación, estableciendo sus condiciones de prestación, requisitos y garantías.

El capítulo IV regula la atención farmacéutica y la dispensación con entrega informada en el domicilio.

El capítulo V establece el régimen aplicable a la transmisión de oficinas de farmacia, incluyendo el procedimiento de autorización correspondiente.

El capítulo VI contempla el régimen sancionador aplicable, con remisión a la normativa sectorial vigente.

(...).”

Por otra parte, en cuanto al contenido de las disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y finales, así como de los anexos, la MAIN explica que (apartado 3.1): *“la parte dispositiva del proyecto se cierra con las disposiciones adicionales, relativas a la actualización de los modelos normalizados de las declaraciones responsables que hayan de presentarse en aplicación de lo establecido en este decreto, con mención expresa del lenguaje inclusivo empleado en el texto de esta*

*norma. Las disposiciones transitorias determinan el régimen jurídico que regirá las solicitudes presentadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma, así como la normativa aplicable a los procedimientos en tramitación. En fin, la disposición derogatoria declara de modo expreso la pérdida de eficacia del Decreto 259/2001, de 15 de noviembre. En las disposiciones finales se habilita a la persona titular de la consejería con competencias en la materia sanitaria para dictar las normas que se precisen para el desarrollo de este decreto, y se establece la entrada en vigor de este el día siguiente al de su publicación oficial en el boletín de la Comunidad de Madrid. Integran también el proyecto los correspondientes anexos que recogen el modelo normalizado de declaración responsable para la preparación de SPD, y el relativo a la declaración responsable para la realización del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio, en su doble versión para la oficina de farmacia y el servicio de farmacia hospitalaria”.*

## **SEGUNDA.- MARCO COMPETENCIAL Y NORMATIVO.**

El artículo 43 de la Constitución Española (en adelante, CE) reconoce el derecho a la protección de la salud y confiere a los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El mismo precepto impone, en el último inciso de su segundo apartado, el debido rango legal de las normas que establezcan los derechos y deberes de todos al respecto.

De este modo, el contenido del derecho a la protección de la salud habrá de ser fijado por el legislador ordinario, en el marco de la distribución competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas, establecida en los artículos 148.1. 21ª y 149.1.16ª y 17ª de la CE; de acuerdo, asimismo, con lo que, en el caso de la Comunidad de Madrid, establezca la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid (Estatuto de Autonomía, en lo sucesivo).

Según lo indicado en el artículo 149 de la CE, el Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

*“16.ª Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.*

*17.ª Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas”.*

De conformidad con el artículo 148.1. 21ª de la CE, la Comunidad de Madrid ha asumido ciertas competencias sobre este particular.

En concreto, el artículo 27.12 de su Estatuto de Autonomía determina que:

*“En el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias:*

(...)

*12. Ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en la materia 16ª del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución”.*

A la vista de lo indicado hasta ahora, debemos distinguir dos categorías de competencias, en los términos ya abordados profusamente en el informe de la Abogacía General, de 21 de marzo de 2022 (A.G.: 13/2022).

Esta distinción competencial aparece recalcada en la Sentencia 168/2026, de 5 de marzo, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 8ª (Rec. 22/2024), en cuanto sostiene, sobre la base de la jurisprudencia constitucional, que *“como razona el Tribunal Constitucional en la sentencia 152/2003: «Las competencias del Estado y de la Comunidad Autónoma de Galicia no tienen igual alcance si la incardinación se produce en la materia "legislación sobre productos farmacéuticos" ,como sostiene el Abogado del Estado, que si se realiza en la de "ordenación farmacéutica" o "establecimientos farmacéuticos"; adicionando ulteriormente lo siguiente: “en definitiva, mientras que la competencia en ordenación farmacéutica tiene carácter básico, la competencia en la legislación sobre productos farmacéuticos es integral”.*

Así, la primera competencia, que se refiere a la regulación de los *“productos farmacéuticos”*, es exclusivamente estatal, de modo que las Comunidades Autónomas en este asunto solo podrán ostentar competencias de ejecución.

En este sentido, resulta menester recalcar la doctrina del Tribunal Constitucional sobre el concepto de “*legislación de productos farmacéuticos*”, pudiendo traer a colación la STC 181/2014, de 6 de noviembre (Rec. 321/2008), que expresa lo siguiente: “*debe entenderse por legislación de productos farmacéuticos, el conjunto de normas que tienen por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto “sustancias” cuya fabricación y comercialización está sometida —a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia— al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 3). La regulación del régimen de producción o elaboración de los medicamentos constituye un aspecto central de la legislación sobre productos farmacéuticos por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos. Esta es una competencia de regulación completa que se extiende, incluso, al ámbito reglamentario, pues la expresión “legislación” debe entenderse en sentido material (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9).*”

En la misma línea, véase, por ejemplo, el Auto 27/2019, de 9 de abril, del Tribunal Constitucional, Pleno, (rec. 5926/2018).

En cambio, en materia de “*ordenación farmacéutica*” y “*establecimientos farmacéuticos*”, existe un legítimo margen normativo autonómico, ya que sobre estos ámbitos, aunque corresponde al Estado el dictado de la legislación básica, resulta admisible que las Comunidades Autónomas la completen, en defensa de sus propios intereses, introduciendo las “*...peculiaridades que estimen convenientes en la materia en cuestión y adoptando las opciones organizativas que mejor se acomoden a sus necesidades e intereses*”; ello así a la vista de la doctrina jurisprudencial sobre la relación debida entre la normativa básica y la de desarrollo, contenida entre otras, en la STC 227/1998, de 29 de noviembre.

En concreto, estableciendo cuáles son las competencias de la Comunidad de Madrid en todo lo referente a la materia farmacéutica, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 9ª, en su Sentencia 523/2007 de 24 abril de 2007 (Rec. 2446/2003), indica:

*“Pues bien, en el presente caso, como pone de relieve la Administración demandada, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y modificado por Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo, y por LO 5/1998, de 7 de julio, dispone en su art. 27.4 y 12 que “En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso,*

*en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias: ... 4. Sanidad e higiene... 12. Ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en la materia 16 a) apartado 1 art. 149 CE". Y en su art. 28.1.10 dispone que "1. Corresponde a la Comunidad de Madrid la ejecución de la legislación del Estado en las siguientes materias: ...10. Productos farmacéuticos". Asimismo, por Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, se transfirieron a la Comunidad de Madrid determinadas funciones y servicios sanitarios.*

***Resulta, por tanto, evidente que la Comunidad de Madrid tiene competencia en materia sanitaria y de ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, en el marco de la legislación básica del Estado, y que esta competencia es de "desarrollo legislativo" incluida "la potestad reglamentaria y la ejecución", así como que, en materia de productos farmacéuticos, tiene competencias de ejecución de la legislación del Estado"*** (el subrayado es nuestro).

También ha incidido en esta cuestión el Dictamen 819/2025, de 3 de diciembre, del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, emitido con ocasión de la tramitación del proyecto de decreto, del Consell, por el que se modifica el Decreto 187/1997, de 17 de junio, del Gobierno Valenciano, sobre horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana:

*"Por ordenación farmacéutica hacemos referencia a una fase concreta del ciclo farmacéutico, referida a la dispensación de medicamentos. En particular, esta materia tiene por objeto la ordenación de los establecimientos sanitarios destinados a este fin como son las oficinas de farmacia o las farmacias hospitalarias, lo que supone la regulación de aspectos como su régimen de acceso, transmisión y cierre, titularidad, planificación, recursos humanos, equipamientos e instalaciones, horarios de apertura, servicios de guardia, vacaciones, facultades y contenido de las funciones de dispensación, entre otros.*

*En este sentido, se ha manifestado la STC 32/1983, de 28 abril, FJ3º, al sostener que "La competencia comunitaria de ordenación farmacéutica (...) debe entenderse referida a la ordenación de los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos". Igualmente, el Consejo de Estado en su Dictamen 888/1995, de 16 de junio afirmó que "la <ordenación farmacéutica> incluye, por su propio concepto, tanto los aspectos materiales o sustantivos como los formales o de procedimiento" de las oficinas de farmacia. Además, la*

*ordenación farmacéutica constituye una materia que debe diferenciarse de la de "productos farmacéuticos", tal y como señaló la STC 152/2003, de 17 de julio, FJ7º.*

*No obstante, el concepto de "ordenación farmacéutica" no aparece recogido en los preceptos relativos a la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, esto es, en los artículos 148 y 149 de la Constitución Española (CE). A pesar de ello, no hay dudas de que esta materia presenta una innegable relación con la materia "sanidad", en tanto que la ordenación farmacéutica supone la regulación de la prestación de un servicio de índole sanitaria, entendido éste como como aquel servicio orientado al cuidado de la salud de las personas. Así se ha pronunciado, entre otras, la STC 109/2003, de 5 de julio, FJ13º, al definir a las farmacias como "establecimientos sanitarios privados de interés público". Igualmente, la STSJ CV (Sala de lo Contencioso) de 8 de mayo de 2000 (núm. rec. 2618/1997), FJ3º, afirmó que "en la medida que la ordenación de las oficinas de farmacia es cuestión referente a la prestación del servicio sanitario y, en definitiva, a la sanidad, debe afirmarse la competencia del Estado para establecer su normativa básica".*

*También el Consejo de Estado se ha pronunciado en un sentido similar en su Dictamen 531/1995, de 29 de junio, al apuntar lo siguiente: "La Ordenación Farmacéutica, considerada como un instrumento más de la política sanitaria, constituye una subespecie de la Ordenación de la Sanidad, incluida dentro de la planificación sanitaria, al ser las oficinas de farmacia establecimientos sanitarios, así considerados en el artículo 97 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, por lo que parece lógico que estos centros se incluyan dentro del marco de planificación y coordinación que la Ley General de Sanidad y la del Medicamento establecen para los grandes centros sanitarios asistenciales".*

*En tanto que la materia "ordenación farmacéutica" está conectada con la materia "sanidad" debemos acudir, a efectos de determinar la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, a lo dispuesto en el artículo 149.1. 16ª de la CE. Este precepto atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de "Bases y coordinación general de la sanidad". De ahí que, siempre y cuando se respete la legislación básica, las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia sanitaria y, por ende, establecer sus propias regulaciones en materia de ordenación farmacéutica."*

Sobre esta base competencial, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, Ley 14/1986), como norma básica del Estado en materia sanitaria, contempla entre las

prestaciones y servicios que derivan del derecho a la protección de la salud, el derecho a *“obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado”* (artículo 10.14 de la Ley 14/1986).

En lo que ahora nos atiene, la Ley 14/1986 remite a la necesaria regulación compartida de la planificación sanitaria de las oficinas de farmacia, disponiendo el artículo 103, en el apartado 3, que *“las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.”*

Sobre esta sujeción de las oficinas de farmacia a la planificación sanitaria ha tenido ocasión de pronunciarse el Tribunal Constitucional, en el Auto 13/2018, de 7 de febrero (Rec. 4476/2017), que expresa lo siguiente:

*“5. La STC 181/2014, FJ 2, recuerda que, según la exposición de motivos de la Ley 16/1997, la actividad farmacéutica es 'una actividad regulada en razón de la garantía sanitaria, y no liberalizada, pues su ejercicio está sometido a planificación, mediante la limitación del número de establecimientos farmacéuticos en función de criterios de población y distancias (art. 2), con la que se pretende asegurar la prestación del servicio a toda la población'. Es por ello —se añade— que, en este ámbito 'la libertad de empresa está obligada a convivir con las limitaciones o restricciones que legalmente se le impongan, por la incidencia que tiene el interés público en la actividad que realizan... que, en este caso es la sanidad' (el subrayado es nuestro).*

Pues bien, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (Ley 16/1997, en lo sucesivo), establece un marco jurídico básico para la regulación de las oficinas de farmacia.

Dicha norma contiene, en su artículo 1, la definición legal de las oficinas de farmacia, con indicación de sus funciones, previéndose expresamente que las Comunidades Autónomas pueden establecer los criterios específicos de planificación para su autorización.

A estos efectos, el artículo 2.1 de la Ley 16/1997 proclama que *“en desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a*

*la población, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia”.*

Además, la norma mencionada establece, con carácter básico, una serie de parámetros mínimos, de obligada observancia por todas las administraciones autonómicas, sobre la ordenación territorial de la planificación y la autorización y transmisión de las oficinas de farmacia; así como determinados requisitos a observar por las mismas, en materia de presencia y actuación profesional, jornada y horario de servicios.

Por lo demás, el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios ha ido concretándose en su contenido y extensión por diversas y sucesivas normas estatales.

En la actualidad, la norma que regula todas las actividades relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios (desde su evaluación, autorización y registro, hasta la dispensación y uso racional) es 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 lo sucesivo, Real Decreto Legislativo 1/2015).

Esta norma recoge el grueso de la normativa básica vigente, en todo lo relativo a la “ordenación farmacéutica” y a los “establecimientos farmacéuticos”; desarrollando también el régimen de los “productos farmacéuticos”, en uso de las competencias exclusivas estatales.

Así, su disposición final primera, párrafos primero y segundo, clarifica el título competencial utilizado en el dictado de los diferentes preceptos:

*“Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:*

*1. El título preliminar; los títulos I; II, excepto el artículo 38; III; IV, excepto los artículos 67 a 70 de su capítulo II; V; VI; los artículos 77.2, 78, 80 a 82, 84 y 87 a 90 del título VII; los artículos 93 a 99 del título VIII; y IX; las disposiciones adicionales primera, segunda, séptima, octava, decimotercera, decimoquinta y decimosexta así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.*

*2. Los artículos 38, 67 a 70, 77.1, 3, 4 y 5, 79, 83, 85, 86, 100 y 104 a 107 y las disposiciones adicionales tercera, cuarta, novena a duodécima y decimocuarta, tienen la condición de*

*normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad”.*

Por otra parte, el marco jurídico de obligada observancia no puede desconocer la existencia de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley 16/2003, en adelante); cuyo artículo 16 dispone que *“la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma 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”*; añadiendo a continuación que *“esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables”*.

De igual forma, esta norma contempla la necesaria coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias, en materia de farmacia, de forma 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 la salud (artículo 1 y 5.b) de la Ley 16/2003).

Al abrigo de este marco normativo y competencial se aprobó, en el ámbito autonómico, la anteriormente citada Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (Ley 13/2022, en lo sucesivo), la cual aborda la regulación de esa ordenación y atención farmacéutica bajo una serie de principios rectores como el acceso seguro, eficaz y racional a los medicamentos y productos sanitarios, la coordinación institucional, la confidencialidad de la información y la calidad del servicio (artículos 1 y 2 de la Ley 13/2022); conteniendo su disposición final primera la siguiente habilitación normativa:

*“Se faculta al Consejo de Gobierno y al titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad, en el ámbito de sus competencias, para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de la presente ley, así como para acordar las medidas necesarias para garantizar su efectiva implantación y ejecución”.*

De lo expuesto cabe afirmar, por tanto, que la Comunidad de Madrid ostenta competencia suficiente para abordar la regulación de la materia objeto del decreto proyectado.

### **TERCERA.- NATURALEZA JURÍDICA Y RANGO NORMATIVO.**

El proyecto sometido a informe es una disposición de carácter general, que se dicta con vocación de permanencia, innova el ordenamiento jurídico y se dirige a una pluralidad indeterminada de destinatarios.

Por tanto, estamos en presencia de una norma reglamentaria, en su condición de disposición jurídica de carácter general, dictada por la Administración Pública y con valor subordinado a la ley, según la definición generalmente aceptada por nuestra jurisprudencia (por todas, la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de octubre de 2001, con cita de las anteriores de 14 de octubre de 1996, 17 de junio de 1997 y 18 de junio de 2001).

En el mismo sentido se pronuncia el artículo 128 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en lo sucesivo, Ley 39/2015), según el cual:

*“1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Gobierno de la Nación, a los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo establecido en sus respectivos Estatutos, y a los órganos de gobierno locales, de acuerdo con lo previsto en la Constitución, los Estatutos de Autonomía y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local.*

*2. Los reglamentos y disposiciones administrativas no podrán vulnerar la Constitución o las leyes ni regular aquellas materias que la Constitución o los Estatutos de Autonomía reconocen de la competencia de las Cortes Generales o de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas. Sin perjuicio de su función de desarrollo o colaboración con respecto a la ley, no podrán tipificar delitos, faltas o infracciones administrativas, establecer penas o sanciones, así como tributos, exacciones parafiscales u otras cargas o prestaciones personales o patrimoniales de carácter público.*

*3. Las disposiciones administrativas se ajustarán al orden de jerarquía que establezcan las leyes. Ninguna disposición administrativa podrá vulnerar los preceptos de otra de rango superior”.*

Tradicionalmente, los reglamentos se clasifican, por su relación con la ley, en ejecutivos, independientes y de necesidad.

El Tribunal Supremo, en la Sentencia de 30 de marzo de 1992, ha abogado por un planteamiento amplio del concepto de reglamento ejecutivo, permitiendo que se incluyan dentro del mismo todas las acciones normativas cuyo objetivo sea el de ejecutar la ley de uno u otro modo: complementando, desarrollando, detallando, aplicando o ejecutando.

En particular, nuestro Alto Tribunal, en la sentencia citada, ha sentado la siguiente doctrina: "*el reglamento ejecutivo, como complemento indispensable de la Ley, puede explicitar reglas que en la Ley estén enunciadas y puede aclarar conceptos de la Ley que sean imprecisos; el reglamento puede ir más allá que ser puro ejecutor de la Ley, a condición de que el comportamiento de la Administración sea acorde con la Constitución y el resto del ordenamiento jurídico*".

La misma doctrina se recoge en las STS de 27 de mayo de 2002 y de 24 de julio de 2003, habiéndose consolidado igualmente en otros órganos judiciales, pudiéndose citar, a título de ejemplo paradigmático, la Sentencia 11/2026, de 15 de enero, del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, Sala de lo Contencioso-administrativo (rec. 24/2025).

El Consejo de Estado afirmaba ya, en su Dictamen de 16 de abril de 1943, que la labor del reglamento ejecutivo es la de "*desenvolver la ley preexistente*". Por consiguiente, tanto el "*desarrollo*" como el "*complemento*" y la pormenorización de la ley son o pueden ser fines del reglamento de ejecución.

Hechas estas precisiones conceptuales, puede concluirse que la norma proyectada tiene la naturaleza jurídica propia de los reglamentos ejecutivos, atendido el marco jurídico anteriormente expuesto.

Por otro lado, sobre la cuestión del rango normativo, la articulación jurídica proyecta realizarse por medio de decreto del Consejo de Gobierno.

En este sentido, no suscita ninguna duda la competencia suficiente del Consejo de Gobierno, como titular originario de la potestad reglamentaria, de conformidad con los artículos 18 y 21, letra g), de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid (Ley 1/1983, en adelante).

Finalmente, también debe tenerse en cuenta que el artículo 50.2 de la Ley 1/1983 señala que adoptarán la forma de “*Decretos del Consejo de Gobierno*” las disposiciones de carácter general y actos en que así estuviera previsto, emanados del Consejo de Gobierno.

#### **CUARTA.- TRAMITACIÓN.**

El ordenamiento autonómico madrileño cuenta con una regulación completa y cerrada del procedimiento para la elaboración de normas reglamentarias tras la aprobación 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), cuyo artículo 1, apartado 2, dispone que “*Las previsiones contenidas en el presente Decreto se aplicarán a los **procedimientos de elaboración y tramitación** de los anteproyectos y proyectos de normas con rango de ley, proyectos de decretos legislativos y resto **de proyectos de disposiciones reglamentarias cuya aprobación corresponda al Consejo de Gobierno o a cualquiera de sus miembros***” (el resaltado es propio).

Prosiguiendo con el examen procedimental, y amén de lo dispuesto en el referido Decreto 52/2021, debe tomarse en consideración lo preceptuado en el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019).

El artículo 5, apartados 4 y 5, del Decreto 52/2021, así como el artículo 60 de la Ley 10/2019, contemplan la realización de un trámite de consulta pública en la elaboración de los anteproyectos de leyes y proyectos de disposiciones reglamentarias, con las excepciones que en los mismos se prevén.

Ello implica que, dada la generalidad de los términos en que aparecen definidos estos preceptos, deberá realizarse, en cada caso concreto, una labor interpretativa para determinar si, a la vista de las circunstancias del caso, concurre o no alguno de los supuestos contemplados en los apartados 3 y 4 del artículo 60 de la Ley 10/2019 y en el apartado 4 del artículo 5 del Decreto 52/2021, relativos a la materialización del trámite de consulta pública.

En el caso analizado, se ha efectuado tal consulta, constando así en la documentación aportada, justificándose en la Ficha de Resumen Ejecutivo de la MAIN en los siguientes términos: “*Se ha sometido al trámite de consulta pública de conformidad con los artículos 60.1 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, y 4.2 a) y 5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, que se sustanció a través del Portal de Transparencia en la dirección <https://www.comunidad.madrid/transparencia/>, durante el periodo comprendido entre los días 18 de julio y 8 de agosto de 2024, ambos inclusive. Se han recibido aportaciones de las siguientes entidades y personas:*

- .- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la Sociedad Madrileña de Farmacéuticos de Hospital (SMFH).*
- .- Asociación de Hemofilia de la CM.*
- .- Adefarma.*
- .- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacia (CGCCOOF).*
- .- Colegio oficial de farmacéuticos de Madrid (COFM).*
- .- Cofares.*
- .- Federación empresarial de farmacéuticos (FEFE).*
- .- Sociedad española de farmacia comunitaria (SEFAC).*
- .- Comisiones Obreras Madrid.*
- .- Asociación de farmacéuticos innovadores (AFIN).*
- .- European Association for automated dose dispensing (EAADD).*
- .-Alliance Healthcare España.*
- .- Y algunos profesionales farmacéuticos particulares en número de quince.”*

En este sentido, se han incorporado al expediente los escritos formulados durante dicho trámite por ADEFARMA, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Sociedad

Madrileña de Farmacéuticos de Hospital y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la Asociación de Hemofilia de la Comunidad de Madrid, la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles y por otras personas físicas y jurídicas, en los términos indicados en los antecedentes de hecho, conteniéndose en la MAIN una explicación sobre las principales aportaciones recibidas, así como su aceptación o rechazo (apartado 6.1).

Expuesto cuanto antecede, cabe reseñar, en este momento, que el proyecto ha sido elaborado por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, que resulta así la promotora del proyecto.

Por su parte, el proyecto se acompaña de la correspondiente MAIN ejecutiva, en cumplimiento del artículo 6 del Decreto 52/2021.

Según viene refiriendo la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en sus dictámenes (por todos, Dictamen 122/2026, de 4 de marzo), la actualización de la MAIN permite comprobar que, de hecho, los diversos trámites del procedimiento han resultado útiles y no un mero formalismo de cara a la depuración progresiva de la norma proyectada, esto es, que el documento de referencia *“responde a la naturaleza que le otorga su normativa reguladora como un proceso continuo que debe redactarse desde el inicio hasta la finalización de la elaboración del proyecto normativo, de manera que su contenido se vaya actualizando con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas (...) hasta culminar con una versión definitiva”* (dictámenes 492/2023, de 21 de septiembre y 16/2024, de 18 de enero, y 156/2025, de 27 de marzo, y 30/2026, de 21 de enero, entre otros).

En este punto, constan incorporadas al expediente las sucesivas versiones, quedando acreditadas formalmente las correspondientes actualizaciones derivadas de los diversos trámites que conforman el procedimiento.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 52/2021, durante el procedimiento de elaboración de la norma, el centro directivo proponente recabará los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como los estudios y consultas que estime convenientes, debiendo justificar los informes facultativos que se soliciten, en su caso.

En cuanto a los informes preceptivos, consta el informe de impacto por razón de género, evacuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Además, se ha evacuado el informe de impacto en materia de familia -exigido por la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las familias numerosas- y en materia de infancia y adolescencia -por imperativo de lo dispuesto en el artículo 22 *quinquies* 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-. Por otro lado, 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, indica, en su artículo 47, que corresponde a la Comunidad de Madrid acompañar a las memorias de análisis de impacto normativo de los anteproyectos de ley y a los proyectos de disposiciones generales de la Comunidad de Madrid el impacto de la normativa en la infancia, la adolescencia y en la familia.

Se acompaña al expediente el informe emitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4.2.e) y 8.5 del Decreto 52/2021.

Con arreglo al artículo 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, debe emitirse Informe por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

A este respecto, consta en el expediente el certificado de la Secretaría de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid acreditativo de la existencia de informe favorable en relación con el proyecto analizado; habiéndose incorporado, asimismo, el informe propiamente dicho.

Además, se ha recabado informe de la Oficina de Calidad Normativa de la Comunidad de Madrid, el cual fue emitido con fecha de 9 de junio de 2025, ex. artículo 8.4 del Decreto 52/2021.

Por otra parte, el Decreto 52/2021 exige en su artículo 4.3 que el proyecto sea remitido por la Secretaría General Técnica de la consejería proponente a todas y cada una de las consejerías,

para que éstas, a su vez, emitan informe sobre el texto circulado; trámite que puede considerarse cumplimentado a la vista de la documentación consignada en los antecedentes del presente dictamen.

En otro orden de cosas, se han efectuado los preceptivos trámites de audiencia e información pública, exigidos por el artículo 9 del Decreto 52/2021.

En este sentido, y según la MAIN, *“el proyecto normativo se someterá a los trámites de audiencia e información pública de acuerdo con lo dispuesto en 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, A tal fin se ha publicado entre el 29 de julio y el 19 de agosto de 2025 en el Portal de Transparencia en la dirección <https://www.comunidad.madrid/transparencia>, con el resultado que consta en el Anexo a esta memoria. Asimismo, se ha recabado el informe de las siguientes entidades, que lo han emitido con el resultado que es de ver en el Anexo a esta memoria”*, habiéndose incorporado al expediente la Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, de 24 de julio de 2025, por la que se acuerda la apertura de los trámites de audiencia e información pública a los interesados en 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.

En este punto, y desde una perspectiva formal, se sugiere cambiar el tiempo verbal utilizado en la MAIN (pag.7) para describir este trámite (*“se someterá”* por *“se ha sometido”*), dado que a la fecha de emisión de la MAIN dicho trámite ya se ha realizado.

También se ha remitido un extracto de las alegaciones formuladas en los trámites de audiencia e información pública (en una doble versión), sin perjuicio de lo cual consideramos pertinente incorporar al expediente los escritos íntegros de alegaciones (más allá de un mero *“extracto”* sin fechar ni firmar), a efectos de garantizar una mejor trazabilidad y control.

Por otro lado, y a efectos de lo prevenido en el artículo 3 del Decreto 52/2021, observamos que la presente propuesta normativa está incluida en el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para la XIII Legislatura (2023-2027), aprobado por Acuerdo de Consejo de Gobierno de 20 de diciembre de 2023.

Finalmente, a propósito de la evaluación *ex post*, conviene traer a colación lo reiteradamente apuntado por la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, entre otros, en su Dictamen 734/2024, de 21 de noviembre, según el cual *“En todo caso, esta Comisión Jurídica Asesora ha puesto de relieve de forma reiterada y sistemática, la importancia de la evaluación ex post, en dictámenes como el 677/22, de 25 de octubre, el 16/24, de 18 de enero, el 102/24, de 29 de febrero, o más recientemente, el 722/24, de 14 de noviembre, “ya que evaluar la eficacia y eficiencia de la norma, los efectos no previstos y los resultados de su aplicación puede suministrar una información muy relevante en el futuro”* (el resaltado es propio).

En términos análogos se pronuncia la meritada Comisión en sus más recientes Dictámenes 392/2025, de 21 de julio, 415/2025, de 18 de agosto y 162/2026, de 25 de marzo.

Además, la Ley 16/2023, de 27 de diciembre, de medidas para la simplificación y mejora de la eficacia de instituciones y organismos de la Comunidad de Madrid, incide en esa importancia, al señalar en su artículo 60, relativo a la evaluación normativa, en su apartado 1, que *“la Administración de la Comunidad de Madrid, en los términos que se determinen por decreto del Consejo de Gobierno, revisará periódicamente mediante la evaluación ex post su normativa para adaptarla a los principios de buena regulación, comprobar la medida en que las normas han conseguido los objetivos previstos y evitar restricciones injustificadas o desproporcionadas a la actividad económica, en el marco de lo dispuesto en la legislación básica estatal”*.

De ahí que la MAIN proponga que *“de conformidad con lo ordenado en los artículos 3.4, 7.4 e) y 13 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, el análisis de los resultados de la aplicación de este decreto se realizará tras la entrada en vigor, una vez hayan transcurrido los plazos establecidos en las disposiciones transitorias, como parte de los procedimientos de control establecidos por la Consejería de Sanidad. En concreto, se atenderá a los siguientes parámetros:*

- *Número de declaraciones responsables para la realización de sistemas personalizados de dosificación y el cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos para la preparación y entrega de sistemas personales de dosificación necesarios para el desarrollo de esta actividad por las oficinas de farmacia.*
- *Número de declaraciones responsables para la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio.*

- Número de propuestas de sanción en relación con el cumplimiento de los requisitos exigidos en relación con las materias objeto de este decreto.”

En relación con esta cuestión, resultaría pertinente precisar los términos y plazos previstos para llevar a cabo la evaluación “*ex post*”, toda vez que la MAIN se limita a indicar que “*se realizará tras la entrada en vigor*”; referencia que, además de imprecisa, contravendría la propia naturaleza de la evaluación en cuanto difícilmente se pueden apreciar los efectos de la aplicación de una norma de forma inmediata tras su entrada en vigor.

A estos efectos, debe advertirse acerca de la reciente entrada en vigor del Decreto 58/2026, de 10 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 52/2021, para desarrollar la evaluación *ex post* e incorporar un procedimiento especial para la tramitación de determinados anteproyectos de ley, cuya disposición transitoria primera, bajo la rúbrica “*Aplicación de la evaluación ex post a las normas en tramitación a la entrada en vigor del decreto*”, dispone que:

*“Las normas que se encuentren en tramitación a la entrada en vigor de este decreto deberán someterse necesariamente a evaluación ex post cada cuatro años a contar desde su entrada en vigor, para lo cual deberá actualizarse la MAIN a efectos de incluir la forma y términos en que se llevará a cabo, con sujeción a lo señalado en los apartados 4 y 5 del artículo 3”* (el subrayado es nuestro).

Por su parte, el precitado artículo 3 -precepto que también ha sido objeto de modificación a través del Decreto 58/2026-, en sus apartados 4 y 5, dispone cuanto sigue:

*“4. Las consejerías deberán evaluar los resultados de aplicación de las disposiciones normativas de su ámbito de competencias, en coordinación con la consejería competente en materia de Coordinación Normativa y con los criterios que fije la Comisión Interdepartamental para la Reducción de Cargas Administrativas y Simplificación Normativa de la Comunidad de Madrid.*

*A estos efectos, cada cuatro años a contar desde su entrada en vigor, las consejerías deberán realizar, como mínimo, una evaluación ex post de las normas de su competencia, salvo que en las disposiciones con rango de ley se establezca otro plazo*

(...)

*5. La evaluación ex post se iniciará con un trámite de consulta pública que se publicará en el Portal de Transparencia por un período mínimo de quince días hábiles (...).*

*Cada consejería podrá acumular varias normas, aunque tengan distinto rango normativo, en un único procedimiento de evaluación.*

*El resultado de la evaluación ex post se concretará en un informe elaborado por la consejería competente, que determinará el mantenimiento la norma o la necesidad de su modificación o derogación*” (el subrayado es propio).

Resultará necesario, en consecuencia, que la MAIN se acomode a esta nueva regulación.

Esta consideración tiene carácter esencial.

## **QUINTA.- ANÁLISIS DEL CONTENIDO**

Se estudiará a continuación el articulado del proyecto desde una doble perspectiva: por un lado, su contenido sustantivo y, por otro lado, su forma, teniendo en cuenta, en este segundo aspecto, las directrices de técnica normativa de la Comunidad de Madrid aprobadas por Acuerdo de 18 de febrero de 2026, del Consejo de Gobierno (“directrices”, en adelante).

**I.** En cuanto al **título**, observamos que el mismo satisface los criterios establecidos en las directrices 5 y 7, siendo claro, conciso y reflejando, con exactitud y precisión, la materia regulada, de modo que permite hacerse una idea de su contenido y diferenciarlo del de cualquier otra disposición. Se identifica, por otro lado, de forma correcta, como “*Proyecto de Decreto*”, en consonancia con la directriz 6.

En este punto, se sugiere la inserción de un índice, habida cuenta de la extensión del proyecto (49 artículos), y al abrigo de lo indicado en la directriz 11 (énfasis añadido): “*En las disposiciones de gran complejidad y amplitud se insertará un índice, siempre antes de la parte expositiva. En todo caso, se recomienda su inserción en aquellas disposiciones con más de treinta artículos.*”

*El índice contendrá las distintas divisiones del texto con sus respectivas rúbricas y también podrá incluir la referencia a los artículos que integran cada una de las divisiones.*

*El contenido del índice no tendrá propiamente carácter normativo.*

*(...).*”

**II.-** La **parte expositiva** del proyecto se ajusta, con carácter general, a la directriz 16, al hacer referencia a sus antecedentes, objeto, finalidad y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. En particular, también se han resumido los aspectos principales de la regulación, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, destacándose las novedades introducidas.

En todo caso, habida cuenta de su extensión, debería valorarse articular esta parte expositiva a través de diversos apartados, conforme a lo indicado en la directriz 15: *“Si la parte expositiva es extensa, podrá dividirse en apartados, que se identificarán con números romanos centrados en el texto.”*

Por lo demás, se pone de manifiesto que, a juicio de esta Abogacía General, se cumple con la exigencia prevista en el artículo 129 de la Ley 39/2015, así como en el artículo 2 del Decreto 52/2021, al justificarse en la parte expositiva la adecuación del proyecto a los principios de buena regulación: principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, conforme a la doctrina de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, sentada, entre otros, en Dictamen de 18 de enero de 2018, que señala lo siguiente: *“(…) Se incluye una referencia genérica a la adecuación de la propuesta a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la LPAC, si bien en aplicación del citado precepto sería deseable una mayor justificación de la adecuación de la norma a todos y cada uno de los principios que cita el artículo (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia), pues el mandato del legislador estatal (“quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios”) va más allá de la simple mención a que la propuesta se adecua a los citados principios y a la específica referencia al cumplimiento de solamente alguno de ellos”.*

En los mismos términos, se pronuncia su posterior Dictamen de 11 de mayo de 2021, estela que ha sido seguida por la directriz 16 cuando apunta que *“en la parte expositiva quedará suficientemente justificada la adecuación de la norma a los principios de buena regulación en párrafos independientes. Dicha justificación no debe ser meramente retórica y reproductora de la definición legal”.*

Respecto a la justificación de adecuación de la norma al principio de necesidad y eficacia, párrafo 17, se sugiere sustituir la expresión “*la necesidad de su aprobación responde a (...)*”, más propia de la MAIN, por “*la norma responde a (...)*”.

Por otro lado, se advierte que no es adecuado referirse dentro de la justificación de adecuación al principio de transparencia de la norma que “*además, una vez aprobada la norma se publica en el Portal de Transparencia*”. De querer hacer referencia a ello, debería referirse a “*La norma se publica en el Portal de Transparencia*”. La expresión “*una vez a aprobada*”, es más propia de la MAIN.

Por otra parte, conforme a la directriz 18, se han recogido los aspectos más relevantes de la tramitación: “*en la tramitación de la norma se han emitido los informes preceptivos de coordinación y calidad normativa, de análisis de los impactos de carácter social, de impacto en la salud pública, de impacto económico, del Consejo de Consumo, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad y de la Abogacía General.*”

*El texto de esta norma ha sido sometido al procedimiento de información de comunicación a la Comisión Europea de acuerdo con 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 reglamentación técnica y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.”*

En este punto, cabe recordar el criterio mantenido por la Comisión Jurídica Asesora en, entre otros, su dictamen 303/2025, de 12 de junio de 2025, al propugnar que “*deben destacarse los aspectos más relevantes de la tramitación y principales informes evacuados, sin que resulte necesario citar todos y cada uno de los informes emitidos en la tramitación de la norma (...)*”.

De igual forma, se advierte en el penúltimo párrafo de esta parte expositiva el cumplimiento de lo preceptuado en la directriz 17 cuando afirma, de manera específica para los proyectos de reglamento ejecutivo, que “*en los proyectos de decreto, especialmente en el supuesto de los reglamentos ejecutivos, se incluirá una referencia, en su caso, a la habilitación legal específica y al llamamiento que haga el legislador al ulterior ejercicio, por su titular, de la potestad reglamentaria*”.

Se observa, en fin, que en la fórmula promulgadora se ha añadido adecuadamente la expresión “*oída/de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora*”, en aplicación de lo señalado en la directriz 19, incluyendo así la doble posibilidad que asiste al órgano que ha de aprobar la norma.

**III.-** En cuanto a la **parte dispositiva**, procede valorar ahora si el proyecto que examinamos se acomoda a la normativa y al bloque competencial que le sirve de cobertura, y al que anteriormente hemos hecho referencia, centrándonos en aquellos preceptos merecedores de alguna observación jurídica.

.- El **capítulo I**, comprensivo de las disposiciones generales, empieza regulando en el **artículo 1** el objeto del proyecto.

En este sentido, se debería precisar que el objeto del proyecto supone un desarrollo parcial de la Ley 13/2022, en consonancia con su título y con la teleología sugerida en la MAIN (apartado 3.2): *“Desde el punto de vista de su objeto, este proyecto contiene el desarrollo parcial de algunos aspectos del régimen jurídico de los establecimientos de farmacia regulados en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre. Es en el momento actual, cumplido los dos años de la vigencia de esta ley, y siendo así que muchas de sus disposiciones están condicionadas –cuando no supeditadas- por un ulterior desarrollo reglamentario para desplegar su máxima eficacia (redundando así, en una mayor calidad del servicio farmacéutico a la ciudadanía), cuando la necesidad de un reglamento que materialice este desarrollo deviene incuestionable, siendo la actual coyuntura, por lo demás, el momento óptimo para ello al sumarse este proyecto a un elenco de iniciativas normativas con las que se pretende avanzar en la mejora constante de la atención farmacéutica en el ámbito de la Comunidad de Madrid.”*

En todo caso, ha de rememorarse que los reglamentos ejecutivos han de procurar un desarrollo total y no parcial de la ley, puesto que según la directriz 4:

*“En la medida de lo posible, en una misma disposición deberá regularse un único objeto, con todo su contenido y, si procede, los aspectos que guarden directa relación con él, evitándose posibles lagunas legales.*

*En este sentido, en los supuestos de reglamentos de ejecución de una ley, se procurará que sean completos y no parciales. En todo caso, este tipo de reglamentos deberán cumplir la función de servir de complemento indispensable para asegurar la correcta aplicación y la plena efectividad de la ley que desarrollan, evitando la mera reproducción de las previsiones legales o su desarrollo en unos términos insuficientes que induzcan a confusión.”*

A la vista de lo anterior, debería justificarse por qué se orillan del presente proyecto determinadas materias que la Ley 13/2022 difiere a un ulterior desarrollo reglamentario.

Es el caso, por ejemplo, de los requisitos técnicos de los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia y sus áreas de trabajo (artículo 20.2), de los criterios para la autorización de nuevas oficinas de farmacia (artículo 20.4), de los requisitos técnico-sanitarios y el régimen de funcionamiento, de autorización y de acreditación de los servicios de farmacia hospitalaria (artículo 39.5) o de la creación del Historial Farmacológico (disposición adicional primera).

- El **capítulo II** versa sobre los horarios, servicios de guardia y vacaciones.

- El **artículo 3**, referente al horario ordinario y oficial, impone en su apartado 1 una homogeneidad horaria para los días laborables de lunes a viernes; la cual se extiende, en el apartado 3, a los municipios de menos de dos mil habitantes, donde las oficinas deberán abrir al público “*todos los días laborales con el mismo horario*”.

En el plano de la ampliación de horarios, el **artículo 4** replica esa homogeneidad para la ampliación en días laborables (apartado 1.b)); anclando por otra parte los domingos y festivos al horario del sábado de manera uniforme para todo el año (apartado 3).

El análisis de esta cuestión debe partir necesariamente de la lectura del artículo 6 de la Ley 16/1997, el cual reproduce la siguiente literalidad (énfasis añadido):

“1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios **en régimen de libertad y flexibilidad**, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia.

2. Las disposiciones que adopten las Comunidades Autónomas en esta materia tendrán el carácter de mínimos, permitiéndose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales.

3. Los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique.”

La normativa estatal proclama un régimen de libertad y flexibilidad para el funcionamiento de las oficinas de farmacia, estableciendo la salvedad del “*cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su*

*servicio, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia"; habilitándose a las comunidades autónomas para dictar disposiciones que "tendrán el carácter de mínimos" y que permitirán el funcionamiento de los establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales.*

Dentro de este margen competencial, la Ley 13/2022 avanza en la flexibilización de horarios ya iniciada con la Ley 4/2014, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas (que contempla la flexibilización de horarios de las farmacias de zonas rurales durante el período estival para facilitar así su viabilidad económica), dándose cumplimiento, según se desprende de su parte expositiva, *“a una demanda tanto de los profesionales como de los usuarios de la atención farmacéutica”*.

Desde este punto de partida, el artículo 25 de la Ley 13/2022 contiene las siguientes previsiones en la materia (énfasis añadido):

- “1. El horario ordinario y oficial de las oficinas de farmacia tendrá carácter de mínimo y comprenderá cuarenta horas semanales en días laborables, de lunes a sábado inclusive. Dichas horas estarán distribuidas diariamente en una franja fija y en una franja variable. La franja fija estará incluida de lunes a viernes entre las 10 y las 13 horas y entre las 17 y 20 horas y el sábado de 10 a 13 horas. **La franja variable se determinará voluntariamente por las oficinas de farmacia**, pudiendo ampliarse hasta un máximo de veinticuatro horas al día.
2. El horario de la oficina de farmacia establecido por su titular será objeto de comunicación previa a la autoridad sanitaria antes del 15 de diciembre de cada año, estando obligado a mantenerlo durante el período de un año a contar desde el 1 de enero siguiente al año de la comunicación.
3. El horario de la oficina de farmacia establecido se presumirá prorrogado por sucesivos períodos anuales a no ser que medie comunicación de renuncia o de cambio por parte del farmacéutico titular en el plazo señalado.
4. En los casos de nueva apertura, traslado y transmisión, el horario deberá comunicarse antes del inicio de la actividad.

5. En municipios de menos de 2.000 habitantes que no cuenten con centro de salud el horario ordinario y oficial podrá ser de treinta y cinco horas semanales y realizarse de forma continuada.”

Como se observa, este precepto configura un horario ordinario y oficial mínimo de cuarenta horas semanales en días laborables, con distribución diaria en una franja fija tasada y una franja variable cuya determinación corresponde “*voluntariamente*” a cada oficina de farmacia, pero sin que legalmente se advierta una obligación de uniformidad para todos los días de la semana.

Con independencia de la literalidad de la norma, una interpretación teleológica de la misma nos lleva a concluir que la franja variable no tiene por qué ser la misma, necesariamente, durante todos los días del año.

En efecto, en la MAIN del anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, de 6 de abril de 2022, se puede leer lo siguiente en contestación a las observaciones recibidas durante los trámites de audiencia e información pública (énfasis añadido):

“De la lectura de este artículo 6 podemos deducir que, dicho precepto refiere un régimen de libertad y flexibilidad que, por un lado, autoriza la intervención de la comunidad autónoma, por circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, y por otro, dispone que cuando se realicen jornadas u horarios fuera de los mínimos, se deberán comunicar a la comunidad autónoma, con carácter previo y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique. Atendiendo a ello, podemos afirmar que, la regulación establecida en el artículo 27 (ahora 25), del anteproyecto de ley, está garantizando el régimen de flexibilidad que establece el precitado artículo. Con la redacción dada en el anteproyecto de ley se ha establecido una “*franja fija*”, de lunes a viernes entre las 10 y las 13 horas y entre las 17 y 20 horas y el sábado de 10 a 13 horas, que debe ser común a todas las oficinas, y que se justifica en la naturaleza del propio establecimiento sanitario, sujeto a planificación sanitaria y por ello, a determinadas limitaciones y exigencias en las que el interés predominante es, sin duda, la calidad y eficacia del servicio farmacéutico al público. **De igual forma, se ha determinado una “franja variable”, que permitirá que voluntariamente las oficinas de farmacia puedan ampliar, el horario oficial de la franja fija, hasta un máximo de 24 horas al día, de forma que la flexibilidad recogida en este artículo permite que, más**

**allá de ese horario fijo y oficial, pueda establecerse una franja variable diaria sin exigir que ésta tenga que ser la misma durante todos los días del año.**

**Es por ello que no debe deducirse que una única comunicación anual previa, necesaria por criterios de planificación sanitaria, lleve aparejado necesariamente un único horario anual.** Se mejora la redacción del apartado 2 del ahora artículo 25 para garantizar una mayor comprensión del mismo.”

La conclusión que se colige de lo anterior no deja lugar a dudas: el artículo 25 de la Ley 13/2022 no impone ningún parámetro de homogeneidad para el horario correspondiente a la franja variable. Al contrario, e insistimos: la propia MAIN del anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, de 6 de abril de 2022, afirma que no es exigible que la franja variable diaria “*tenga que ser la misma durante todos los días del año*”.

Recuérdese aquí la doctrina sentada en la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Quinta, de 15 de julio de 2024 (rec. 1/2024), al vedar la posibilidad de que un texto reglamentario añada “*un requisito no previsto en las normas con rango de ley y que, por tanto, únicamente mediante la reforma de estas podría ser introducido*”.

Por tanto, consideramos imperativo revisar el proyecto en este punto, por cuanto es sabido que las normas reglamentarias no pueden contener preceptos *contra legem* o mandatos nuevos restrictivos de lo contemplado en el texto legal (Dictamen 602/2006, de 6 de julio, del Consejo Consultivo de Castilla y León).

Esta consideración tiene carácter esencial.

- Sin perjuicio de lo anterior, el **artículo 4**, en su primer apartado, contiene además un sistema de módulos, acotando la configuración de la ampliación horaria a, simplemente, dos opciones:

“1. Las oficinas de farmacia pueden ampliar su horario ordinario y oficial de cuarenta horas semanales para adaptarse a las necesidades de su zona básica de salud, eligiendo entre las siguientes opciones:

a) Ampliación a veinticuatro horas diarias todos los días del año.

b) Ampliación del horario ordinario y oficial entre las seis y las veintitrés horas, siendo el mismo de lunes a viernes.”

Esta voluntad de acotamiento horario ha sido profundamente contestada durante la tramitación del proyecto, pudiéndose traer a colación el informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, fechado el día 15 de octubre de 2025, en el que se puede leer que *“debe recordarse que las oficinas de farmacia compiten fundamentalmente en variables distintas del precio, como la calidad y variedad de servicios o los horarios de apertura”*; sugiriéndose que *“una vez cubierta la prestación en el horario mínimo establecido por cada comunidad autónoma, en aras de garantizar la continuidad de la asistencia, deberían eliminarse las restricciones en cuanto al horario ampliado. De este modo, cada titular de oficina de farmacia podría decidir libremente el horario adicional al fijo y ordinario que prestará —sin necesidad de ajustarse a las dos modalidades descritas—, de acuerdo con su libertad de organización y en coherencia con los principios de libertad y flexibilidad en la prestación de servicios recogidos en la Ley y con respeto a la normativa laboral aplicable.*

*En esta misma línea, debería garantizarse la libertad de elección respecto del horario de apertura de domingos y festivos, sin que debe estar condicionado al establecido para los sábados”*.

Sobre la posibilidad de establecer módulos horarios a los que hayan de adherirse las oficinas de farmacia, se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, de 12 de enero de 2008, con ocasión del actualmente derogado artículo 4 del Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid (Decreto 259/2001, en lo sucesivo):

*“Así las cosas, o no siendo ese el debate que la parte aquí recurrente plantea, hemos de rechazar también aquella primera imputación. De un lado, porque la jurisprudencia de este Tribunal Supremo, pese a la correcta cita por la parte de nuestra sentencia de 27 de mayo de 2004, dictada en el recurso de casación número 5093 de 2000, no ha considerado finalmente que aquella norma básica se vulnere en todo caso o de modo necesario con el establecimiento de unos módulos horarios a los que deban acomodarse las oficinas de farmacia cuando pretenden un horario por encima del mínimo, siendo muestra de ello nuestra sentencia de 18 de julio de 2006, dictada en el recurso de casación número 752 de 2004. Y, de otro, porque lejos de percibirse con seguridad que el artículo 6 de la Ley estatal 16/1997 imponga de modo absoluto un régimen de libertad de horarios una vez cumplidos los mínimos oficiales, cabe sostener también como interpretación*

no rechazable una que abra la posibilidad de un régimen normativo que cohoneste ese principio general de libertad con la atención y tutela de otras necesidades; siendo esto, cabalmente, lo que hacen aquel artículo 31.3 de la Ley autonómica 19/1998 y la norma reglamentaria que lo desarrolla, pues fija la segunda, con amparo en la primera, unos módulos (tres: de 9:30 a 21:30 horas; de 9:30 a 23:00 horas; y las veinticuatro horas del día) que facilitan aquel régimen de libertad por el amplio abanico de posibilidades que otorgan al titular de la oficina de farmacia; y ordena la primera que esos módulos se establezcan, no por cualquier razón, sino para el adecuado control del régimen de apertura de las oficinas de farmacia y para la adecuada información al usuario.”

En la misma línea, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 1ª, de 27 de octubre de 2021, dispone lo siguiente con referencia a la jurisprudencia del Tribunal Supremo y de otros órganos judiciales:

“En la misma línea, la sentencia de 10 de enero de 2012 razona:” A) Ciertamente es que los artículos 88 y 89 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconocen, respectivamente, el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias y la libertad de empresa en el sector sanitario. Pero de ello no se sigue que las oficinas de farmacia hayan de ser consideradas, ni siquiera de modo principal, como meros establecimientos mercantiles, ni como meros empresarios sus farmacéuticos titulares. Al contrario, nuestro ordenamiento jurídico, por razones de interés público sanitario que tienen que ver, sobre todo, con la calidad y eficacia con que ha de ser prestado el servicio farmacéutico, ha sujetado y sujeta a unas y a otros a un régimen de regulación e intervención, imponiendo antes y ahora determinadas limitaciones y exigencias.

(...)

Consideramos que la limitación o condicionamiento de los horarios de funcionamiento de las farmacias cuando éstas operen por encima de los mínimos oficiales no puede decirse que vulnere una Ley Estatal, que de la misma forma que no impone limitaciones a los horarios de las oficinas de farmacia cuando éstas funcionen por encima de los mínimos oficiales, tampoco prohíbe el establecimiento de aquéllas en tales casos, como así se colige del control que prevé al efecto el art. 6.3 de la Ley 16/1997.

(...)

En el mismo sentido concluye la sentencia del TSJ Extremadura de 29-04-2014 a la que ya hemos hecho referencia: "**Un horario genérico y preestablecido de apertura y cierre de oficinas de farmacia, es más conveniente a los usuarios y satisface adecuadamente sus necesidades, a la vez que facilita el control administrativo, y por tanto, si además de ello, el sistema o régimen establecido, otorga flexibilidad en horario de apertura y cierre de las oficinas de farmacias y respeta la libertad de los farmacéuticos, permitiéndoles la apertura a su criterio, bien durante las veinticuatro horas, bien acogiendo, a cualquiera de los otros módulos, que fuera del horario mínimo ha estimado más conveniente la Comunidad Autónoma, en razón del servicio y en beneficio de los usuarios del servicio farmacéutico, no se puede aceptar, que esa regulación vulnere el artículo 6 de la Ley estatal, ni el art. 15 de la Ley Autonómica**".

Podemos concluir así que el establecimiento de unos módulos horarios por parte de las comunidades autónomas no vulnera, necesariamente, el régimen flexible establecido en la normativa estatal de referencia.

Ahora bien, así como resulta admisible el establecimiento de este tipo de condicionamientos horarios, resultaría pertinente de igual manera no imponer limitaciones a las oficinas de farmacia cuando éstas funcionen por encima de los mínimos oficiales, en consonancia con el espíritu dimanante de la literalidad del artículo 6 de la Ley 16/1997.

Esta opción es la que sigue la Ley 13/2022, inspirada en los principios de flexibilidad y voluntariedad que su parte expositiva se encarga de predicar.

No en vano, la Ley 13/2022 deroga expresamente (disposición derogatoria única) tanto la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (Ley 19/1998, en adelante), como los artículos 2, 3, 4 y los apartados 4 y 5 del artículo 6 del Decreto 259/2001.

Recordemos que el derogado artículo 4 del Decreto 259/2001 contemplaba la ampliación voluntaria del horario de las oficinas de farmacia, a través del siguiente sistema de módulos:

“3/4 Módulo A. Las oficinas de farmacia que se acojan a este módulo de horario ampliado deberán permanecer abiertas al público, en horario ininterrumpido, desde las nueve y treinta hasta las veintiuna y treinta horas, todos los días laborables de lunes a sábado inclusive.

En caso de que el titular de la oficina de farmacia deseara mantener este horario, además, los domingos y festivos, deberá comunicarlo expresamente a la Consejería de Sanidad, siguiendo el procedimiento establecido en el apartado 2 de este artículo.

3/4 Módulo B. Las oficinas de farmacia que se acojan al módulo anterior, podrán ampliar el horario de apertura hasta las veintitrés horas, siempre que el farmacéutico al que correspondiera el servicio de guardia diurno, hubiera solicitado la exención de este servicio, conforme al artículo 9 del presente Decreto.

3/4 Módulo C. Las oficinas de farmacia que se acojan a este módulo de horario ampliado, deberán permanecer abiertas al público en horario ininterrumpido de veinticuatro horas, durante todos los días del año.”

Como vemos, la Ley 13/2022 prescindió deliberadamente del sistema horario modular derogando de forma expresa el precepto reglamentario que lo articulaba.

Y, desde luego, no nos encontramos ante una cuestión derivada simplemente de un aspecto formal, como es la derogación expresa del régimen jurídico anterior.

Al contrario, cabe recordar que en el Informe de la Abogacía General, de 21 de marzo de 2022 (A.G.: 13/2022), emitido con ocasión del anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, se recomendó el mantenimiento del rango reglamentario para detallar el régimen horario de las oficinas de farmacia, instándose expresamente a aclarar *“el procedimiento aplicable en los supuestos de ampliación voluntaria del horario, al quedar expresamente derogado, por la disposición derogatoria única del Anteproyecto”*.

La respuesta de la precitada MAIN del anteproyecto de Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, de 6 de abril de 2022, a esas consideraciones fue taxativa (énfasis añadido):

*“Respecto a la recomendación de mantener en un rango reglamentario el exhaustivo régimen de horarios establecido en el artículo 27 (ahora 25), se considerar que, tal y como se encuentra redactado, se recoge la flexibilidad horaria tan ampliamente demandada. Se elimina los actuales módulos establecidos en el Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, que el paso del tiempo ha demostrado no ser capaz de responder a las necesidades del sector. Se ha mejorado la redacción del apartado 2, ahora más clarificadora.”*

Por tanto, el debate no debe focalizarse en la facultad de las comunidades autónomas para establecer un sistema de módulos para la ampliación horaria, lo cual es perfectamente factible en los términos anteriormente apuntados; sino en la posibilidad introducir por vía reglamentaria dicho sistema cuando una norma legal prescinde conscientemente del mismo, optando por un régimen de mayor flexibilidad; lo cual, en buena lógica, merece una respuesta negativa.

Especialmente ilustrativa a este respecto resulta la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 3ª, de 18 de noviembre de 2005, reproducida posteriormente por otras como la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 3ª, de 4 de junio de 2020 (rec. 78/2018):

“Es doctrina reiterada de este Tribunal Supremo expresada en la sentencia de 24 de noviembre de 2003 (RC 71/2002) que el Reglamento, en cuanto norma jurídica de carácter general emanada de la Administración, tiene un valor subordinado a la Ley a la que complementa. Por ser el Reglamento, - como dicen las sentencias de 14 de Octubre de 1996 y 17 de Junio de 1997-, una norma jurídica de colaboración, debe distinguirse entre la normación básica de las cuestiones fundamentales que siempre corresponde a la Ley, y aquéllas otras normas secundarias pero necesarias para la puesta en práctica de la Ley: los Reglamentos. Por medio de la potestad reglamentaria, la Administración participa en la elaboración del ordenamiento jurídico, de suerte que la norma emanada de la Administración, (el Reglamento), queda integrada en aquél. Pero la potestad reglamentaria no es desde luego incondicionada, sino que está sometida a la Constitución y a las Leyes, (artículo 97 CE).”

Bien es cierto que un reglamento ejecutivo puede ir más allá de ser un puro ejecutor de la ley, explicitando reglas que la ley simplemente enuncia, o aclarando conceptos de la misma; pero como señala la misma resolución judicial reproducida *“a condición de que el comportamiento de la Administración sea acorde con la Constitución y con el resto del ordenamiento jurídico en los términos explicados”*.

Al calor de todo lo anterior, consideramos que el proyecto debe ser objeto de revisión en cuanto a la cuestión analizada.

Esta consideración tiene carácter esencial.

En relación con la posibilidad de establecer horarios extraordinarios prevista en el apartado 5, se aprecia una discordancia entre el tenor del precepto y la justificación de la MAIN. Así, el proyecto contempla esa posibilidad “*en situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria*”, en tanto que la MAIN (página 16) señala que, entre las principales novedades del decreto está la previsión de “(...) *mecanismos excepcionales en situaciones de emergencia sanitaria*”, en tanto que la norma permitiría su aplicación en otros supuestos excepcionales no relacionados con las situaciones de emergencia sanitaria.

Adicionalmente, convendría reformular y objetivar, en lo posible, la referencia a “*las oficinas de farmacia que la administración sanitaria estime oportuno*”; expresión que parece introducir un margen de arbitrariedad impropio de una disposición general y de la actuación administrativa.

- El **artículo 5** aparece dedicado a la comunicación de horarios, estableciéndose un procedimiento, en el apartado 1, caracterizado por la obligación para el titular de la oficina de comunicar el horario elegido al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, antes del día 1 de noviembre, con la correlativa obligación del colegio de trasladar la correspondiente comunicación a la consejería competente en materia de sanidad, con anterioridad al 15 de diciembre de cada año.

En cambio, el artículo 25.2 de la Ley 13/2022 se limita a indicar en este punto que “*el horario de la oficina de farmacia establecido por su titular será objeto de comunicación previa a la autoridad sanitaria antes del 15 de diciembre de cada año (...)*”.

*Prima facie*, en cuanto a la anticipación del plazo de comunicación, consideramos que no nos encontramos ante una mera concreción o mejor detalle del procedimiento legalmente establecido; sino, al contrario, ante un apartamiento del plazo estrictamente fijado por la Ley 13/2022.

El artículo 25.2 de dicha norma, antes reproducido, no admite interpretaciones divergentes: el titular de la oficina de farmacia (y no el colegio) tiene la obligación de comunicar el horario “*antes del 15 de diciembre de cada año*”, no resultando jurídicamente viable modificar el plazo legal de esta obligación desde un plano reglamentario, conforme a lo ya explicado *ut supra*.

Adicionalmente, el apartado 1 del precepto que estamos examinando obliga a los titulares de la oficina de farmacia a comunicar sus horarios anualmente, sin excepción (“*Antes del día 1 de noviembre de cada año*”), mientras que el artículo 25.3 de la Ley 13/2022 presume la prórroga de los horarios comunicados en ejercicios anteriores, salvo comunicación en contrario. Nuevamente, el desarrollo reglamentario resulta más gravoso que la regulación legal, imponiendo cargas adicionales a las oficinas de farmacia, al requerir la comunicación anual de sus horarios en todo caso y sin contemplar la posibilidad de prórrogas tácitas de sus horarios de otros años.

Como consecuencia de lo expuesto, este precepto reglamentario debe adaptarse al régimen del artículo 25, apartados 2 y 3, de la Ley 13/2022, según las observaciones precedentes.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Por otra parte, en cuanto al encauzamiento de la comunicación a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, dicha colaboración podría resultar admisible *ex. artículo 4 de la Ley 13/2022: “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.”*

En todo caso, se sugiere incorporar en la MAIN una aclaración sobre si esta participación o colaboración del colegio conllevará ulteriormente algún tipo de compensación económica, o no, a los efectos prevenidos en el artículo 2.8 del Decreto 52/2021.

Esta consideración es extensible a aquellos otros preceptos que imponen, de un modo u otro, la intervención del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (artículos 8.4, 9.2, 10.2, 12.2 y 13.1 del proyecto).

En lo que respecta al apartado 3, su segundo párrafo supedita la comunicación de cambios en supuestos de caso fortuito o fuerza mayor a que los mismos no afecten al horario ordinario y

oficial, manteniéndose únicamente mientras subsistan las circunstancias excepcionales que motivaron su adopción.

Sin embargo, en tales circunstancias, dada su naturaleza (e.g.: inundación, incendio, derrumbe, cierres de accesos en la vía pública por accidentes, manifestaciones u otras causas, incidencias graves de seguridad, imposibilidad sobrevenida de disponer de farmacéutico por accidente o enfermedad grave, o cualquier otra causa imprevisible o inevitable), lo más probable sería que la oficina de farmacia se viese abocada a incumplir su horario ordinario y oficial en aquellos casos en los que no debiera directamente proceder a su cierre temporal al amparo del artículo 28 de la Ley 13/2022.

Por ello, se recomienda revisar este extremo y, en su caso, suprimir el inciso *“solo serán posibles cuando no afecten al horario ordinario y oficial y”*.

Desde una perspectiva formal, en la segunda frase del apartado 2, convendría sustituir los tiempos verbales en *“es este quien realiza”* por *“será este quien realice”*; en el primer inciso del apartado 3 se sugiere sustituir *“apartados anteriores”* por *“apartado 1”*, dado que es el que se refiere al periodo de comunicación y, en el último inciso del apartado 4 se aconseja cambiar el vocablo *“da”* por *“dará”*.

- Por lo que respecta a los requisitos de personal farmacéutico en horarios ampliados y circunstancias especiales, el apartado 1 del **artículo 6** pretende reproducir el artículo 11.3.p) de la Ley 13/2022: *“las oficinas de farmacia deberán estar dotadas del número suficiente de farmacéuticos que, de acuerdo con el horario establecido, garantice la presencia y actuación profesional constante de, al menos, un farmacéutico, durante todo el tiempo en que la oficina de farmacia preste el servicio de atención al público”*.

Sobre este particular, en la Sentencia 51/2019, de 11 de abril, el Tribunal Constitucional aseveró lo siguiente:

- “(...) a) Este Tribunal ha afrontado desde sus inicios el problema de la reproducción parcial de unas normas del ordenamiento por otras inferiores en jerarquía o pertenecientes a un subsistema diferente. Se trata de una técnica normativa que, a pesar de ser propicia en el marco de un Estado compuesto, con múltiples centros de emanación de disposiciones normativas, encierra algunos peligros con relevancia constitucional. Ya en la STC 40/1981, de 18 de diciembre, FJ 1 c),

advertimos de los inconvenientes de utilizarla, dado que «esta técnica duplicativa se presta a un margen de inseguridad y error [...], y siempre queda sometida a la necesidad de atender en su día a las eventuales modificaciones de las normas superiores así ‘incorporadas’ al ordenamiento de rango inferior”.

La postura de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid sobre la reproducción de textos legales se desarrolla en, entre otros, el dictamen 99/2026, de 19 de febrero, en unos términos perfectamente trasladables al caso que nos ocupa:

“Recuérdese, en este punto, el Consejo de Estado se ha mostrado a favor de la posibilidad de transcribir preceptos de las normas que se desarrollan por razones de sistemática y para facilitar su comprensión, pero exige que se advierta de dicha reproducción y que la misma sea literal (dictamen 1129/2014, de 17 de diciembre, entre otros: “... es posible incorporar en normas de rango inferior preceptos de una de rango superior para dar coherencia y sistemática a la norma que desarrolla o al completo grupo normativo. Pero esas reproducciones no pueden ser parciales, dispersas o confusas...”)

En este sentido, y de acuerdo a lo anterior debería revisarse la redacción de este apartado para ajustarlo al contenido de la directriz 57:

“La reproducción de preceptos de otros textos legales debe indicar la norma y el artículo o artículos reproducidos, pues su omisión puede llevar a los destinatarios de la norma que reproduce otra a la falsa creencia de que el valor vinculante de estos preceptos se debe a aquella y no a la reproducida.

Además, la reproducción deberá ser fiel y sin alteraciones que puedan inducir a confusión y producir inseguridad jurídica. Por tanto, la reproducción debe ser literal, completa y exacta para evitar que, además de que se generen problemas de interpretación o de seguridad jurídica, se pueda cuestionar la compatibilidad de la nueva norma con la norma reproducida.

La reproducción de los preceptos correspondientes deberá ir precedida de la expresión «de acuerdo con» o «de conformidad con».

(...)”

Por otro lado, el apartado 2 del artículo 6 recoge la obligación de contratar personal farmacéutico adicional en función de determinados tramos horarios, lo que supone nuevamente una fricción con el régimen jurídico contenido en la Ley 13/2022.

La Ley 13/2022 establece, de forma exclusiva, un único supuesto en el que el nombramiento de un farmacéutico adjunto es obligatoria: *“será obligatoria la designación de farmacéuticos adjuntos, con jornada total o parcial, cuando el titular, regente o sustituto de la oficina de farmacia cumpla la edad de setenta años y la oficina de farmacia permanezca abierta al público más de cuarenta horas semanales, excepción hecha, en este último supuesto, de las farmacias ubicadas en municipios de menos de 2.000 habitantes”* (artículo 18.4.b) de la Ley 13/2022).

No obstante, el proyecto crea dos tramos específicos (de 56 a 95 horas semanales y de más de 95 horas semanales) que imponen la contratación de personal farmacéutico adicional, en función de las horas de apertura, pero con independencia de la edad del titular y al margen de lo dispuesto en el artículo 18.4.b) de la Ley 13/2022.

Debe valorarse además que, con independencia de los tramos proyectados, la presencia de profesionales farmacéuticos durante todo el tiempo en que se preste atención al público es ya una exigencia recogida en el apartado 1 del artículo objeto de hermenéutica y en el artículo 11.3.p) de la Ley 13/2022.

En la misma línea, el artículo 86.2.b) del Real Decreto Legislativo 1/2015 impone a las Administraciones sanitarias realizar la ordenación de las oficinas de farmacia, teniendo siempre en cuenta *“la presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.”*; indicando el artículo 5 de la Ley 16/1997 lo siguiente:

“1. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación de farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional.

**2. Las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al**

**objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios.** Esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios.

3. Sin perjuicio de la actuación del adjunto, el farmacéutico titular será responsable de garantizar el servicio a los usuarios.”

Como se columbra, la presencia permanente de un farmacéutico en la oficina de farmacia es una obligación legal insoslayable. Al mismo tiempo, la norma estatal faculta a las comunidades autónomas para regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos en atención a diversos factores, entre los que se contempla expresamente el horario de los servicios.

Y si bien la Comunidad de Madrid puede regular la contratación adicional de farmacéuticos adjuntos, no parece admisible alterar por vía reglamentaria, sin habilitación expresa, los requisitos previstos para ello en una norma con rango de ley.

En consecuencia, la previsión relativa a la necesaria contratación de personal farmacéutico adicional no puede tener otro encaje más que considerarlo como la consecuencia derivada de la exigencia legal de presencia permanente de un farmacéutico, en desarrollo y concreción de la previsión contenida en el artículo 18.4.b) de la Ley 13/2022.

Por lo demás, en este apartado 2, todas las palabras que figuran tras los dos puntos deben escribirse con minúscula inicial, atendiendo a las reglas de la gramática de la lengua española.

En otro orden de cosas, el apartado 4 de este precepto traslada al ámbito reglamentario el contenido del artículo 18.4.c) de la Ley 13/2022; pero alterando su literalidad, resultando trasladables aquí las consideraciones efectuadas anteriormente a la luz de la directriz 57.

En todo caso, debería explicarse en la MAIN qué ha de entenderse por “*adecuada atención farmacéutica*” y por “*carga de trabajo generado por el mismo*”, a efectos de evitar ulteriores dudas interpretativas sobre las prescripciones adicionales establecidas respecto de la jornada del farmacéutico adjunto.

En fin, en el apartado 5 debe cambiarse el término “*vinculad*” por “*vinculados*”.

- Por lo demás, la **sección 2ª** de este capítulo contempla los servicios de guardia sobre la base del artículo 26 de la Ley 13/2022, el cual dice que:

*“1. Con el fin de garantizar la continuidad de la atención farmacéutica, se establecerán servicios básicos de guardia fuera del horario ordinario y oficial de apertura.*

*2. Para la organización de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia, la Consejería con competencias en materia de sanidad, en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, deberá tener en cuenta la planificación sanitaria y su distribución territorial, el horario y las estructuras de los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, la población a asistir, la dotación de infraestructuras de comunicaciones, las oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas y las barreras geográficas, así como cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado considerar.*

*3. Cuando las características sociodemográficas y la densidad de la población así lo justifiquen, podrán organizarse servicios de guardia entre oficinas de farmacia ubicadas en municipios limítrofes.*

*4. Las oficinas de farmacia estarán obligadas a cumplir los servicios de guardia y priorizarán la atención farmacéutica a los pacientes que requieran la dispensación de medicamentos prescritos en receta médica”.*

Sobre esta cuestión, el **artículo 7** distingue dos servicios de guardia (diurno y nocturno), sugiriéndose explicar, en la MAIN, por qué se prescinde en el proyecto del servicio de guardia veinticuatro horas, actualmente previsto en los artículos 5.c) y 11 del Decreto 259/2001.

- Por lo que respecta al **artículo 8**, atinente a la organización de los servicios de guardia farmacéutica, en el apartado 2.b) convendría revisar el parámetro consistente en “*quinze minutos de trayecto*”, al encontrarnos ante un criterio impreciso y oscilante que puede generar inseguridad jurídica.

- Siguiendo con el examen del **artículo 9**, sobre el servicio de guardia localizada, se emplea la fórmula impersonal “*puede realizarse*”, resultando conveniente precisar tanto quién decide el paso a la modalidad localizada; como, en su caso, los criterios que permitirían activar este régimen “*excepcional*” de guardia.

- El **artículo 11** merece, en nuestra opinión, una mejora en su redacción; y en particular el inciso “y extender a las oficinas de farmacia que la administración sanitaria estime oportuno”, al incurrir en cacografía y perjudicar el buen entendimiento de la prescripción, resultando predicables las observaciones formuladas a propósito del artículo 4.5.

Asimismo, el título convendría acomodarlo al contenido del precepto -servicios de guardia en situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria-.

- Para cerrar este capítulo, la **sección 3ª**, integrada exclusivamente por el **artículo 13**, regula las vacaciones de las oficinas de farmacia; siendo preciso prescindir en la redacción del precepto de términos como “notificar” o “autorizadas”, a efectos de evitar confusión con el régimen de comunicación previa previsto en el artículo 27 de la Ley 13/2022: “*las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante un período vacacional máximo de treinta y un días naturales. El cese temporal estará sometido a comunicación previa, debiendo quedar garantizada la asistencia farmacéutica a la población.*”

Adicionalmente, en el apartado 2 debería aclararse en qué supuestos ha de computarse el porcentaje del 50% en relación con una única zona básica de salud o con varias zonas limítrofes agrupadas y, en este segundo caso, con cuántas de ellas.

.- Procede a continuación centrar nuestro análisis en el **capítulo III**, que desarrolla el régimen jurídico de los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD, en adelante), por mor de la habilitación contenida en el artículo 14 de la Ley 13/2022 (énfasis añadido):

“1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos, una vez dispensados, podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, con el fin de mejorar la adherencia, efectividad y seguridad de sus tratamientos farmacológicos, en particular, a pacientes crónicos, polimedicados y dependientes.

2. Los farmacéuticos que voluntariamente realicen estos sistemas en las instalaciones de las oficinas de farmacia, con carácter previo al inicio de este servicio, presentarán una declaración responsable ante la Consejería con competencias en materia de sanidad, en la que manifestarán disponer de instalaciones adecuadas y de protocolos específicos de actuación que garanticen

la correcta información al paciente, la seguridad del tratamiento y la trazabilidad de la ejecución del servicio, y que tendrán en todo momento a disposición de la Administración para su posterior control.

3. Los pacientes incluidos en este servicio deberán manifestar su consentimiento de manera fehaciente.

**4. Serán objeto de desarrollo reglamentario las condiciones y los requisitos técnicos sanitarios específicos necesarios para el desarrollo de los sistemas personalizados de dosificación en la Comunidad de Madrid.”**

La habilitación contenida en este último apartado no deja de ser un trasunto de la siguiente previsión, incluida en el primer apartado del artículo 86 del Real Decreto Legislativo 1/2015 (énfasis añadido): *“en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. **Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes”**.*

En relación con este precepto, y sobre la competencia de las comunidades autónomas para abordar la regulación de los SPD, se pronuncia con carácter general la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 2ª, de 20 de junio de 2023 (rec. 4213/2022), resultando pertinente traer a colación los siguientes pasajes:

*“Las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios (art. 103. 2 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad), y se configuran en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los servicios básicos a la población definidos en el art. 1 de dicha ley. Su regulación hay que encuadrarla en el art.*

*149.1 16 de la Constitución, que establece como competencia estatal las "Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos".*

*(...)*

*El dictamen del Consello Consultivo de Galicia incorporado al proceso de elaboración del Decreto explica la cuestión del marco competencial, y a la vista del mismo debemos recordar que, a los efectos que aquí nos ocupan, en relación con los SPD, la regulación de contenido básico, que no se puede desvirtuar por las Comunidades Autónomas, es la contenida en el art. 86.1 de la Ley del Medicamento, que establece:*

*1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes."*

*Es la propia regulación básica estatal (el precepto indicado tiene carácter básico conforme a la disposición final 1ª nº 2 de la Ley del Medicamento) la que se limita a establecer la previsión general que posibilita la implantación de SPD y habilita expresamente a las administraciones sanitarias competentes para establecer las condiciones y requisitos de estos sistemas. Y lo que hace la regulación aquí impugnada es precisamente establecer los requisitos y condiciones de estos sistemas personalizados de dosificación y emana de la administración sanitaria competente.*

*Ha sido el propio legislador estatal el que ha delimitado el alcance de la regulación básica - limitado a contemplar la posibilidad de implantar estos sistemas-, remitiendo la regulación de detalle de condiciones y requisitos a la administración autonómica sanitaria. No hay duda de que la Administración autonómica era competente para abordar esta regulación, como desarrollo legislativo de la previsión básica de la legislación estatal, lo que comporta indefectiblemente la posibilidad de una diversidad regulatoria respecto a lo que en un momento determinado pueda ser la situación normativa en otras Comunidades Autónomas."*

En este estado de cosas, la **sección 1ª** de este capítulo, intitulada “*condiciones generales*”, comprende dos artículos.

En cuanto al **artículo 14**, atinente a las condiciones generales de prestación del servicio, podemos realizar las siguientes consideraciones.

En primer lugar, en el apartado 2, la remisión al artículo 69 de la Ley 39/2015 se sugiere redirigirla al anexo I del proyecto, en consonancia con lo indicado en el artículo 15.1.

Por su parte, el apartado 3 reproduce este tenor: “*Las actividades de preparación de los SPD deben realizarse de forma íntegra y exclusiva en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia que haya dispensado los medicamentos correspondientes, por el personal contratado en los mismos. En ningún caso podrá delegarse la preparación en otra oficina de farmacia, en otro servicio de farmacia o en terceros, ni realizarse para terceros. La entrega de los SPD se efectuará de acuerdo con lo establecido en los artículos 33 y 34.*”

Esta prohibición de delegar la preparación en otra oficina o servicio de farmacia, o en terceros (o de realizarse para terceros), ha sido objeto de profunda controversia a lo largo de la tramitación de la norma.

En concreto, y por ejemplo, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, en su informe 15 de octubre de 2025, argumenta lo siguiente:

“En primer lugar, el hecho de que se reserve este servicio en exclusividad a las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos supone una limitación a la competencia entre farmacias. Desde una perspectiva de promoción de la competencia, estos servicios podrían ser prestados, con las correspondientes y necesarias garantías de seguridad y calidad, por parte de oficinas de farmacia diferentes. Es decir, establecidos los requisitos técnicos y organizativos del servicio, no debería verse comprometida la seguridad de los pacientes por el hecho que la concreta actividad de preparación del dispositivo SPD haya sido realizada por una oficina de farmacia diferente a la que dispensa el medicamento y efectúa el seguimiento del paciente.

No debe perderse de vista de que se trata de un servicio facultativo, complementario y posterior a la dispensación de medicamentos, que favorece la atención farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico y que los pacientes pueden elegir libremente la farmacia (art. 5 de la Ley 13/2022).

Por ello, la prohibición de intermediación prevista en el PD limita la capacidad de especialización de las oficinas de farmacia e incluso la colaboración entre ellas. Igualmente, puede desincentivar la aparición de modelos innovadores de gestión o plataformas comunes que podrían mejorar la eficiencia del servicio, sin que la seguridad, trazabilidad y las condiciones sanitarias exigibles se vean comprometidas”.

En la misma línea, la Asociación de Farmacéuticos Innovadores (AFIN) en sus “*Observaciones al Proyecto de Decreto de la Comunidad de Madrid (Notificación 2026/0032/ES) – Vulneración de la Directiva (UE) 2015/1535 y del TFUE*”, de 25 de marzo de 2026, incide en la falta de proporcionalidad de la medida, así como en su carácter distorsionador de la competencia; dirigiendo asimismo su crítica jurídica hacia la vulneración del principio de jerarquía normativa:

“El Proyecto de Decreto no es un mero desarrollo técnico de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica, sino una norma que la contradice y la desnaturaliza, invadiendo materias reservadas a la ley. El artículo 86 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece que las farmacias "podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten". La ley estatal, así como la Ley autonómica 13/2022, habilitan una prestación, pero no establecen ninguna prohibición sobre cómo debe organizarse su preparación técnica. Sin embargo, el artículo 14.3 del Proyecto introduce una prohibición contra legem, creando una reserva de actividad que no está en la ley. Como se argumenta en el escrito de alegaciones (20250818, Alegaciones.pdf), la ley "no dice ni que el SPD tenga que tener lugar en la misma farmacia –puede hacerlo un tercero– ni que el sistema, hecha la dispensación, tenga que ser realizado por farmacéuticos". Al imponer por vía reglamentaria una prohibición tan restrictiva que afecta a la libertad profesional y de empresa, la Comunidad de Madrid se extralimita en su potestad reglamentaria, vulnerando el principio de jerarquía normativa”.

Háganse notar también las consideraciones efectuadas por la Dirección General de Economía de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, en su informe de 7 de junio de 2025: “*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.*”

Frente a estas posturas, la MAIN defiende la regulación proyectada sobre esta argumentación (páginas 40 y 41):

“El proyecto de decreto se ajusta escrupulosamente al artículo 86.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Dicho precepto establece que los farmacéuticos, como responsables de la dispensación, una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación. De este modo, el SPD se configura como una actuación profesional posterior a la dispensación, orientada al seguimiento farmacoterapéutico y a la mejora de la adherencia y seguridad del tratamiento, especialmente en pacientes crónicos o polimedicados. El documento de “Criterios consensuados entre las comunidades autónomas y la AEMPS” ratifica esta interpretación, al establecer que la preparación del SPD debe realizarse en la misma oficina de farmacia que efectuó la dispensación, prohibiendo expresamente su encargo a terceros. Asimismo, debe recordarse que la Ley 13/2022, en su artículo 6.2.x, establece la obligación de no aceptar la entrega de medicamentos por parte de pacientes o del público en general. Este principio, que busca garantizar la seguridad, trazabilidad y control profesional en el circuito del medicamento, impide que una oficina de farmacia reciba medicamentos dispensados por otra farmacia para su reacondicionamiento en SPD y después ser devueltos a la oficina de farmacia dispensadora para su entrega al paciente, pues ello equivaldría a aceptar medicamentos procedentes del exterior de su propio circuito de dispensación. Este enfoque resulta esencial para preservar la seguridad del paciente, garantizar la trazabilidad y la responsabilidad profesional del farmacéutico, y evitar la externalización del proceso, que supondría un riesgo de pérdida de control y de incumplimiento de las obligaciones establecidas tanto en la normativa estatal como en la autonómica.”

En este punto, hemos de precisar que, en nuestra opinión, el artículo 86 del Real Decreto Legislativo 1/2015 no contempla expresamente ninguna proscripción para delegar la preparación en otras oficinas o servicios de farmacia o en terceros, o para realizarse para terceros; si bien dicho precepto sí que difiere a las comunidades autónomas el establecimiento de los condiciones y requisitos concretos aplicables a los SPD (diferimiento que viene reiterado, en nuestro ámbito territorial, por el artículo 14.4 de la Ley 13/2022).

En esta línea se pronuncia el Dictamen 535/2024, de 12 de diciembre, de la Comisión Jurídica de Cataluña, emitido con ocasión del proyecto de decreto por el que se regulan las condiciones y los requisitos que deben cumplir las oficinas de farmacia de Cataluña en relación con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación:

“Las restricciones a la dispensación y publicidad de dispositivos SPD establecidas en el artículo 4.1 y las restricciones a la prestación del servicio o la elaboración de dispositivos SPD establecidas en el artículo 4.2 no se encuentran previstas en el artículo 86.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que permite a pacientes que lo soliciten”. No obstante, este precepto habilita a las administraciones sanitarias competentes para establecer las condiciones y requisitos de estos sistemas, a fin de mejorar el cumplimiento terapéutico, y el artículo 80.4 del mismo texto refundido habilita a las administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, a “limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos”.

El artículo 4 del Decreto 15/2025, de 28 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos que tienen que cumplir las oficinas de farmacia de Cataluña para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación de medicamentos, dentro de las actuaciones no permitidas en relación con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación, establece efectivamente que *“sólo las oficinas de farmacia, sin intermediación de terceras personas ajenas a su personal, podrán prestar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con dispositivos SPD y elaborarlos*. Por su parte, su artículo 6, referido al consentimiento de los pacientes, señala que en el documento de consentimiento constará, como mínimo, que el paciente *“d) Da el consentimiento al farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia para custodiar la medicación dispensada previamente y que la utilice posteriormente para la preparación de sus dispositivos SPD. (...)”*.

Igualmente, cabe citar el Decreto 93/2015, de 5 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las oficinas de farmacia en Aragón, cuyo artículo 4, respecto a la declaración responsable del titular de la farmacia que desee ofrecer los servicios y prestar los servicios, señala que *“no habilitará, en ningún caso, a prestar este servicio a otras oficinas de farmacia”*, y en idéntico sentido cabe citar el artículo 13.4 de la Orden Foral 622E/2017, de 9 de octubre, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnicos sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.

Así, en esta línea, la MAIN justifica la restricción sobre la base del control de la trazabilidad y, por tanto, de la seguridad del paciente, al amparo de los Criterios consensuados entre las

diferentes comunidades autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para la preparación de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) por parte de las Oficinas de Farmacia, de 6 de abril de 2021,<sup>2</sup> del Comité Técnico de Inspección de la Agencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>3</sup> (Criterios, en adelante); los cuales, si bien no tienen carácter normativo, tienen por objeto *“ser un marco de consenso de criterios de obligado cumplimiento entre las diferentes Comunidades Autónomas, en relación con la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por las oficinas de farmacia. En base a este documento de mínimos, cada Comunidad Autónoma debe disponer, en el formato que decida (normativo, guía, protocolo...), de su propio documento de criterios adaptado a su realidad y peculiaridades territoriales.”*

Sin perjuicio de reconocer la razonabilidad de la justificación contenida en la MAIN, habida cuenta de la controversia generada por esta cuestión, resultaría conveniente ahondar en la justificación ofrecida, en consonancia con lo expuesto anteriormente.

En este sentido, consideramos pertinente justificar, con profundidad, la inexistencia de mecanismos que pudieran garantizar la trazabilidad y seguridad del paciente en los supuestos de intervención de terceros y, sobre todo, de otras oficinas o servicios de farmacia, tal y como se ha manifestado durante el procedimiento de elaboración de la norma.

En otras palabras, se trata de garantizar que no se está introduciendo una prohibición innecesaria, al desecharse sin ningún tipo de fundamentación otras alternativas menos restrictivas que permitieran compatibilizar todos los objetivos concurrentes.

Esta exigencia no es en absoluto baladí, sino que está directamente conectada con el principio de proporcionalidad. Recordemos que el artículo 129.3 de la Ley 39/2015 dispone que *“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”* (en la misma línea se pronuncia el artículo 2.3 del Decreto 52/2021).

---

<sup>2</sup> Estos criterios pueden consultarse aquí: [https://www.cofco.org/wp-content/uploads/2021/10/AEMPS\\_Ministerio-de-Sanidad\\_CRITERIOS\\_SPD\\_O\\_FARMACIA\\_abril-2021.pdf](https://www.cofco.org/wp-content/uploads/2021/10/AEMPS_Ministerio-de-Sanidad_CRITERIOS_SPD_O_FARMACIA_abril-2021.pdf)

<sup>3</sup> Véanse las funciones de este órgano coordinador en el artículo 27 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

Esta consideración tiene carácter esencial.

- En lo atinente al **artículo 15**, y desde una óptica formal, debe eliminarse el salto de línea existente en el segundo inciso.

Desde un punto de vista sustantivo, no parece aconsejable, en una disposición general con vocación de permanencia, la inclusión de un enlace a la dirección actual de presentación de la documentación, pues la misma puede variar en el tiempo, resultando más adecuado realizar una referencia genérica a la sede electrónica de la Comunidad de Madrid, como se hace en el artículo 45.2 a propósito de la solicitud de autorización de transmisión de las oficinas de farmacia (sin perjuicio de la observación formulada en relación con dicho precepto, a la que nos remitimos, sobre la pertinencia de adicional la especificación “*de la Comunidad de Madrid*” tras la referencia al portal de administración digital o sede electrónica).

En lo que atañe al apartado 2, se sugiere que se limite a indicar que “*la declaración responsable deberá actualizarse en caso de alteración de las condiciones inicialmente declaradas*”, suprimiendo la alusión a las modificaciones de la normativa vigente, puesto que estas pueden resultar de muy distinto alcance y no todas ellas habrían de requerir la presentación de nuevas declaraciones responsables, siendo cada modificación, en su caso, la que exija esta consecuencia.

Por su parte, el apartado 6 de este artículo 15 goza de la siguiente redacción: “*el incumplimiento de los requisitos establecidos en la sección 2ª determinará, mediante resolución de la dirección general competente en ordenación farmacéutica, la imposibilidad de continuar con la actividad*”.

La redacción actual (en particular la mención a “*los requisitos establecidos en la sección 2ª*”) induce a confusión, debiéndose valorar la supresión de este apartado toda vez que el artículo 69.4 de la Ley 39/2015 ya indica que “*la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o a una comunicación, o la no presentación ante la Administración competente de la declaración responsable, la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.*”

*Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado por la ley, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación”.*

Y todo ello sin perjuicio de que el incumplimiento de las prohibiciones contenidas en la sección 2ª pueda ser objeto de sanción administrativa, en los términos a los que posteriormente haremos referencia, y conforme a los cauces procedimentales normativamente establecidos.

- La **sección 2ª** del capítulo III comienza con el **artículo 16**, versado sobre los requisitos técnicos y organizativos para la prestación del servicio de los SPD.

Su apartado a) exige una disponibilidad de “*personal farmacéutico con conocimientos de la normativa aplicable, actuaciones farmacéuticas vinculadas al servicio, (...)*”, si bien no se especifica la forma de acreditar dichos conocimientos.

Los Criterios ahondan al respecto detallando que “*la formación del personal que prepara SPD debe ser continuada y actualizarse como mínimo cada 5 años y siempre que haya cambios en la normativa aplicable, manteniendo un registro. Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COFs) deberían tener un alto grado de implicación. La formación debe centrarse en cuestiones clave, como conocimiento de la normativa y procedimientos desarrollados tanto a nivel nacional como autonómico, sistemas de garantía de calidad de los medicamentos, puntos críticos de control del proceso, minimización de errores, mantenimiento y limpieza de las instalaciones, gestión de seguridad de los pacientes...*”.

De forma comparativa, el artículo 9 del Decreto 87/2022, de 19 de mayo, por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia, especifica el régimen de formación de los profesionales intervinientes en los siguientes términos:

*“1. Los/las farmacéuticos/as titulares y los/las regentes de la oficina de farmacia deberán recibir una formación específica sobre SPD en oficinas de farmacia acreditadas por el sistema de acreditación de la formación continuada de los/las profesionales sanitarios/as. Asimismo, esta formación será exigible a todo el personal farmacéutico de la oficina de farmacia que participe en la preparación o entrega de SPD.*

*2. La formación específica sobre SPD del personal farmacéutico deberá ser actualizada siempre que concurren razones o circunstancias que así lo aconsejen. A estos efectos, la oficina de farmacia deberá disponer de registros que avalen la formación recibida.*

*3. El personal técnico que intervenga en la preparación de SPD deberá recibir la formación oportuna en dicha materia.”*

Igualmente, el artículo 19 del Decreto 15/2025, de 28 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos que tienen que cumplir las oficinas de farmacia de Cataluña para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación de medicamentos, detalla que:

*“1. Tanto el farmacéutico o farmacéutica titular de la oficina de farmacia como el resto de personal de la farmacia que interviene en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación tienen que disponer de formación específica que tiene que incluir, como mínimo, el conocimiento de la normativa aplicable, de las actuaciones farmacéuticas relacionadas con este servicio, de los procedimientos a seguir en las operaciones de preparación de los dispositivos SPD, del sistema de garantía de calidad, puntos críticos de los procesos, minimización de errores, mantenimiento y limpieza de las instalaciones y del utillaje, y seguridad de los pacientes.*

*2. Las actividades de formación del personal que interviene en cualquier proceso relacionado con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación tienen que estar acreditadas por el Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias o por una entidad acreditada equivalente.*

*3. La formación de este personal tiene que ser continuada, se tiene que actualizar como mínimo cada cinco años y siempre que se produzcan cambios normativos, avances científicos o tecnológicos en la materia que lo justifiquen.”*

De esta manera, sería recomendable, por mor del principio de seguridad jurídica, incidir en el régimen de formación y acreditación del conocimiento del personal interviniente y no solamente en las materias sobre las que han de versar los conocimientos requeridos.

Por otra parte, por lo que respecta al apartado d) de este artículo, se sugiere ahondar en el concepto de “*mecanismos de control y evaluación*”, con la finalidad de evitar ulteriores dudas interpretativas; en el apartado e), la remisión realizada a la “*normativa aplicable en materia de trazabilidad y calidad del servicio*” ha de ajustarse a lo prevenido en la directriz 56 (“*Las*

remisiones deberán indicar la norma y el artículo o artículos a los que se remiten e incluir una mención a la materia o contenido de estas disposiciones”); y en cuanto al apartado f), deben utilizarse las siglas PNT en lugar de “*procedimiento normalizado de trabajo*” (esta última consideración es extensible al artículo 21.1 del proyecto), teniendo en cuenta que en el artículo 14.5, ya se indicó que en adelante, se citaría como “*PNT*”.

- Desde la perspectiva del **artículo 17**, sería recomendable precisar que el responsable del centro sociosanitario puede prestar el consentimiento informado del paciente, “*siempre que exista una autorización escrita previa del paciente o de su representante legal*”, en coherencia con el artículo 25.2 del propio proyecto.

Por otra parte, a propósito de la letra b), se sugiere revisar la redacción pues al mencionar únicamente el respeto a “*la confidencialidad de los datos del paciente, conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos*” podría conducir a considerar, por exclusión, que las demás obligaciones de la normativa de protección de datos no resultarían exigibles, lo cual no se acomoda a la legalidad vigente ni a la que parece ser la voluntad del prenormador expresada en la MAIN, en la que se reconoce que “*toda vez que los registros y documentos que se generan en el marco de la actividad farmacéutica están sujetos al deber de confidencialidad y demás obligaciones que en materia de protección de datos establece la normativa vigente*” -página 44-.

En efecto, el artículo 5 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales dispone que el deber de confidencialidad al que se refiere el artículo 5.1.f) del Reglamento General de Protección de Datos<sup>4</sup>, recae sobre los responsables y encargados del tratamiento de datos y la configura con carácter complementario a los deberes de secreto profesional, pero la normativa en materia de protección de datos impone un elenco mucho más amplio de obligaciones, más allá del mero deber de confidencialidad (principios de licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, legitimación del tratamiento, etc.), que también deben ser de obligado cumplimiento.

A fin de acomodar la redacción del apartado a lo anteriormente expuesto se sugiere establecer que “*se debe actuar en todo momento respetando la normativa vigente en materia de protección de*

---

<sup>4</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

*datos personales y, en particular, la confidencialidad de los datos del paciente” o una fórmula similar.*

Por otra parte, desde la perspectiva de técnica normativa, se aprecia que algunos de los criterios que recoge el precepto son incluidos o desarrollados en otros preceptos, resultando en ocasiones reiterativo.

Así sucede, por ejemplo, en relación con la letra g), sobre la necesidad de que los dispositivos se preparen con medicamentos previamente dispensados, que también establece el art. 14.3 del proyecto, respecto a la letra c) el criterio relativo a la evaluación previa del paciente desarrollado en el artículo 24 o en la letra h) sobre la necesidad de mantener actualizada la documentación relacionada con la actividad de SPD, incluido como requisito organizativo en el artículo 16 y desarrollado en el artículo 20 al que se remite esta letra.

Se sugiere revisar esta dispersión de contenidos o efectuar remisiones a los preceptos que los regulan para mayor seguridad jurídica.

- La **sección 3ª** trata sobre los requisitos de la actividad de preparación y entrega de los SPD.

En el **artículo 18** (“*requisitos de las instalaciones*”), y sin perjuicio de lo ya indicado anteriormente a cuenta de la prohibición de delegar la preparación en otra oficina o servicio de farmacia, o en terceros, debería valorarse la supresión del primer apartado del precepto ahora analizado, al resultar su contenido coincidente con el del primer inciso del apartado 3 del artículo 14 del proyecto.

Por lo que respecta a los requisitos de las instalaciones propiamente dichos, los mismos se basan, según la propia MAIN, en el documento que contiene los Criterios “*que, si bien no tiene rango legal, reúne la opinión experta de personal técnico farmacéutico de las CCAA y la AEMPS en el área de medicamentos. documento de requisitos mínimos que han sido incorporados en otras normativas autonómicas que regulan SPD*” (página 76 de la MAIN).

Sobre esta base, se debería justificar por qué el proyecto concibe la zona de preparación como, simplemente, un “*espacio delimitado*” (artículo 18.3.b).1º), mientras que los Criterios sostienen en su página 9, de forma más restrictiva, que la zona de preparación “*debe estar ubicada dentro de las instalaciones de la oficina de farmacia, preferiblemente en sala exclusiva y cerrada*” (énfasis añadido).

Igual esfuerzo explicativo requiere la omisión de condiciones de temperatura y humedad para la zona de almacenamiento (artículo 18.3.c)), regulándose solo para la zona de preparación (artículo 18.3.b).3º), a pesar de que los Criterios indican que en esa zona “*como mínimo, deben mantenerse unas condiciones ambientales de temperatura entre 15-25°C y humedad relativa entre 40-60%*” (página 9).

- En el **artículo 20**, apartado 1.c).1º), se podría sustituir “procedimiento normalizado de trabajo” por PNT, según lo indicado en el artículo 14.5 del proyecto.

- En íntima conexión con el aludido déficit regulatorio en materia de formación, el **artículo 21**, apartado 2, aborda el contenido del PNT sin aludir en ningún momento a la formación del personal; a pesar de que en los Criterios se puede leer lo siguiente (énfasis añadido):

*“La oficina de farmacia debe disponer de PNT personalizados (adaptados a la realidad del funcionamiento y a las particularidades de cada oficina de farmacia) para cada una de las distintas fases y/o etapas del proceso de preparación, **incluyendo formación y funciones del personal**, limpieza de las instalaciones y utillaje, control de las condiciones ambientales, preparación y etiquetado de los dispositivos/blisteres, archivo documental”* (página 16).

En la misma línea, el **artículo 22.2** obvia, dentro de la enumeración de los registros, cualquier mención a la formación, mientras que los Criterios contienen la siguiente alusión en la página 18 (énfasis añadido): “*Registros de todos los procedimientos realizados en relación con la preparación de SPD: **formación del personal**, limpieza de las instalaciones y material, temperatura y humedad ambientales, verificación de la medicación preparada, entrega de los dispositivos... (de acuerdo con los PNT personalizados)”*.

Creemos pertinente, por tanto, justificar por qué el proyecto orilla ambas cuestiones; teniendo en cuenta que esos Criterios ostentan, según asume la propia MAIN, un carácter de “*mínimos*”.

Por otra parte, el apartado 3 señala que el PNT deberá revisarse y actualizarse periódicamente “*conservando los documentos obsoletos de forma separada*”, pero sin precisar el plazo durante el cual deben conservarse tales documentos obsoletos.

- Para cerrar este capítulo, focalizaremos nuestra atención en la **sección 4ª**, relativa al desarrollo de la actividad.

Esta sección viene encabezada por el **artículo 23**, el cual no debería constar de más de cuatro apartados, como ya es sabido; apreciación que podemos extender, dentro de esta misma sección, a los artículos 27 y 33.

Pasando a un examen sustantivo del precepto, debería valorarse la pertinencia del último inciso de su apartado 3: “*no se podrán preparar SPD para un periodo superior a 14 días*”.

Ello así porque el propio proyecto, en su artículo 27.5, contraría esta prohibición absoluta, admitiendo la preparación excepcional y justificada para períodos superiores a 14 días; siendo que, además, en los Criterios se sostiene lo siguiente (página 10): “*Cómo norma general la validez de un emblistado realizado por un sistema SPD será como máximo de dos semanas desde el desemblistado de los medicamentos hasta el último día previsto para su administración. Para preparar DDP para más de dos semanas, debe estar justificado, quedando constancia por escrito en la farmacia y realizando el correspondiente análisis de riesgo caso por caso, que debe tener en cuenta: (...)*”.

En este punto, se sugiere adicionar “*sin perjuicio de lo establecido en el artículo 27.5 proyectado*”.

Respecto del apartado 5, dada la importancia de la preparación en un PSD, de medicamentos sobre los que se carezca información sobre su idoneidad para su preparación, se hace necesario tener presente lo dispuesto en los Criterios (Pág, 10) “*Un medicamento sin información sobre su idoneidad para SPD en la documentación de autorización de comercialización solo debería ser desemblistado del envase original del fabricante para su uso en SPD si hay disponibles suficientes datos precisos para hacer una evaluación de riesgos, dónde debe quedar documentada y debidamente verificada la idoneidad del medicamento, así como el impacto del desemblistado en la calidad del medicamento, y bajo la exclusiva responsabilidad del farmacéutico responsable*”.

Así, el apartado 5, debería completarse e insertar “*dónde debe quedar documentada y debidamente verificada la idoneidad del medicamento, así como el impacto del desemblistado en la calidad del medicamento, y bajo la exclusiva responsabilidad del farmacéutico responsable*”, a fin de ofrecer al paciente las máximas garantías en el uso de preparación de las medicinas en SPD.

- El **artículo 24** queda circunscrito a la evaluación de la idoneidad del paciente para la inclusión en los SPD, recomendándose explicar por qué se concibe la “*polimedicación*” como la administración de “*seis o más medicamentos*” (letra b) del apartado 2), habida cuenta de que dicha previsión, que no tiene reflejo en los Criterios, podría erigirse en una barrera de acceso al sistema.

Por otra parte, a propósito de la constancia de los resultados de la evaluación, convendría aclarar, para evitar dudas interpretativas, si el “registro específico” al que alude el apartado 3 es el mencionado en el artículo 22.2 e), siendo conveniente en tal caso realizar una remisión al mismo para una mejor sistemática.

Desde una perspectiva formal, los verbos empleados en el apartado 2 deberían constar en futuro simple: “llevará” y “valorarán”.

- El **artículo 25** se ocupa del consentimiento informado del paciente y desarrolla la previsión contenida en los artículos 11.2.f) y 14.3 de la Ley 13/2022.

En su apartado 1, al final de su primera frase, debería incluirse como inciso final “*por sí mismos o, en su caso, a través de su representante*”, ya que, tal y como se encuentran actualmente redactados los apartados 1 y 2, pudiera parecer que el consentimiento por medio de representante únicamente es posible respecto de los pacientes que residan en un centro sociosanitario (apartado 2), mientras que, en los supuestos del apartado 1, ha de prestarlo el paciente necesariamente, después de que él o su representante hayan recibido información clara, suficiente y comprensible sobre el servicio.

En el apartado 3, existen diversas letras en las que debería sustituirse la preposición “a” por “de” al referirse al “compromiso de” realizar las distintas actuaciones que en ellas se contemplan.

Por otra parte, dispone el apartado 4 que el documento de consentimiento se debe formalizar por duplicado, entregando una copia al paciente o su representante y conservándose otra en la oficina o servicio de farmacia responsable.

No obstante, se sugiere prever la posibilidad de formalización en formato electrónico si la oficina de farmacia dispone de medios para ellos y el paciente elige este sistema de comunicación.

- En la página 89 de la MAIN se puede leer lo siguiente, en sede de contestación a las alegaciones formuladas durante los trámites de audiencia e información pública: “4.13 Artículo 26. Ficha del paciente.

*4.13.1 COFM: Incorporar en el artículo 26.2 “La ficha del paciente, revisada y firmada por el paciente, debe conservarse...” En caso de no aceptarse la solicitud de modificación indicada en el párrafo anterior, solicitamos la eliminación de los puntos g), h) e i) del artículo 26.1, toda vez que el farmacéutico no tiene posibilidad de comprobar la veracidad de dicha información Se acepta.”*

A pesar de aceptarse esta alegación, el **artículo 26.2** no incluye el inciso “*revisada y firmada por el paciente*”, debiéndose aclarar esta cuestión; máxime cuando tampoco se han eliminado los puntos g), h) e i) del apartado 1 del artículo analizado (como solicitaba el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid).

Por lo demás, a propósito de este **artículo 26** se formulan dos sugerencias de mejora técnica. Por una parte, en el apartado 1, se recomienda sustituir la expresión “*se debe elaborar y actualizar una ficha*” por “*se debe elaborar y mantener actualizada una ficha*” o similar, pues no en todo caso será preciso realizar actualizaciones en la ficha del paciente.

Por otra parte, el apartado 2 reitera el contenido del artículo 20.2 segundo inciso, aunque no de forma idéntica, pues en el primer caso se refiere a asegurar “*la confidencialidad de los datos*” y en el segundo a asegurar “*la protección de los datos personales*”. Como indicamos a propósito del análisis del artículo 17, resulta más correcta la redacción prevista en el artículo 25.4 que, a su vez, remite al artículo 20, por lo que se sugiere coordinar ambos preceptos, evitar reiteraciones innecesarias y decantarse en la redacción por la garantía de protección de los datos personales.

- Como ya hemos apuntado *ut supra*, el **artículo 27**, en su apartado 5, indica que “*la preparación de SPD para periodos superiores a 14 días será excepcional y debe justificarse*”.

Este precepto establece una exigencia de justificación genérica, si bien los Criterios abordan la cuestión prescribiendo además un análisis de riesgo estructurado a través de diversos parámetros:

“Cómo norma general la validez de un emblistado realizado por un sistema SPD será como máximo de dos semanas desde el desemblistado de los medicamentos hasta el último día previsto para su administración. Para preparar DDP para más de dos semanas, debe estar justificado, quedando constancia por escrito en la farmacia y realizando el correspondiente análisis de riesgo caso por caso, que debe tener en cuenta:

- la normativa vigente y criterios de la administración sanitaria competente;
- la información del medicamento en la ficha técnica o en otra información del fabricante;
- otros datos de estabilidad de fuentes reputadas, si están disponibles o son necesarias;
- las características del medicamento;
- el material de envasado;
- las condiciones de almacenaje;
- el potencial de interacción con otros medicamentos, suplementos o materiales de envasado;
- el tiempo entre la entrega y el uso de la medicación por el paciente;
- cualquier otra información relevante.”

Así las cosas, debería valorarse completar el régimen de justificación de esa preparación excepcional, a través del análisis de riesgo indicado en los Criterios.

Como cuestiones menores de mejora técnica, en el apartado 3 se sugiere eliminar la reiteración del término “*actualización*”, pues resultará más comprensible si “... y reanudarse con la *actualización del plan farmacológico o del tratamiento del paciente*”.

Asimismo, debe mejorarse la redacción del apartado 4 y revisar el tiempo verbal empleado, pudiendo resultar más correcto decir “*hayan extraído*”.

- Siguiendo con el análisis del **artículo 28**, este precepto exige cumplimentar una ficha de preparación y control con una serie de datos, entre los que se encuentra el siguiente: “*e) Medicamentos acondicionados: nombre comercial, lote y caducidad*”.

En relación con esta previsión, podemos abordar la cuestión de la trazabilidad del medicamento; siendo dicha materia, en buena lógica, objeto de tratamiento por parte de los Criterios (página 9): “*Deben mantenerse registros para garantizar la completa trazabilidad de cada dosis individual preparada de medicamento, desde la dispensación del envase (mediante el identificador único (IU), información contenida en el código Datamatrix e impresa en el envase: código del producto (PC), número de serie (SN), número de lote y fecha de caducidad), pasando por*

*el almacenaje (individualizado por paciente), desemblistado (únicamente las unidades necesarias de los envases dispensados al paciente), y preparación en DDP, hasta la entrega del dispositivo de dosificación personalizada al paciente. La información pertinente, incluyendo el nombre del paciente, identificación de la preparación, el nombre de los medicamentos, el número de serie del envase, el número de lote, la fecha de caducidad... debe registrarse para todos los medicamentos. El registro debe ser inalterable y de fácil localización y recuperación, para identificar con precisión a los pacientes a los que les ha sido suministrado un lote concreto de un medicamento y facilitar la retirada eficiente de un producto en caso necesario. Deben mantenerse también registros adecuados para el material de envasado.*

Como se puede columbrar, el artículo 28.e) impone recoger en la ficha el lote y la caducidad del medicamento, pero omite el número de serie del envase concreto utilizado (que, junto con el código de producto, el número de lote y la fecha de caducidad compone el identificador único asociado al código Datamatrix de cada envase).

El mejor análisis jurídico de la cuestión merece traer nuevamente a colación la ya citada Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 2ª, de 20 de junio de 2023 (Rec. 4213/2022).

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por la Federación de Farmacias de Galicia contra el también citado Decreto 87/2022, de 19 de mayo, por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia, el cual establece unas exigencias de trazabilidad a través de identificador único que guardan gran reminiscencia con las establecidas en los Criterios.

En lo que ahora nos interesa, esta sentencia comienza describiendo las funciones del identificador único más allá de la autenticación:

“A la vista de estas referencias normativas europeas, explicitadas en el informe aportado por la Administración demandada, debe concluirse que la funcionalidad del identificador único no se restringe exclusivamente a evitar falsificaciones, sino que también se prevé su uso para fines de reembolso, farmacoepidemiología y farmacovigilancia.

A la hora de evaluar la alegada arbitrariedad de la regulación autonómica impugnada no se pueden desconocer las funcionalidades del identificador único, implantado como exigencia de la normativa de la Unión Europea, que van más allá del exclusivo control de autenticidad del

medicamento, previéndose su utilización para otros fines, por lo que la normativa europea vinculante para el caso no se puede considerar vulnerada por la exigencia de trazabilidad en función de dicho identificador único”.

Sobre esta premisa, el tribunal sostiene la superioridad de la trazabilidad mediante identificador único sobre la trazabilidad por lote, en caso de retirada parcial del lote:

“En segundo lugar, la ventaja de la implantación de esta exigencia de trazabilidad en función del identificador único del envase frente a la identificación del lote se explica en el informe aportado por la Administración demandada, cuando dice:

"En el presente y en el futuro podría llegar a darse el caso de una retirada del mercado que pudiera no comprender un lote completo de un medicamento (si se definen el grupo de identificadores únicos de los envases afectados) y que haya que llegar a nivel del paciente por el riesgo que conlleva el problema de calidad. En este caso, la AEMPS identificaría los envases a retirar por identificador único y las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas tendrían que localizar los pacientes a los que se les dispensaron los envases afectados por una retirada. Por eso, en el caso de que el medicamento dispensado se entregase al paciente por medio de un SPD, podría trazarse y localizarse el paciente para actuar del modo que la AEMPS indique solo si el SPD se traza con el dato de los identificadores únicos de los envases de medicamentos con los que el SPD se prepara y, en cambio, no sería posible identificar al concreto paciente si la trazabilidad se realiza únicamente mediante el lote del medicamento, por englobar el lote una cantidad muy elevada de envases.”

Así las cosas, en ningún caso podría concluirse que la exigencia de un identificador único sea arbitraria ni desproporcionada. Como sostiene la resolución judicial de continua cita: *“Sin negar que se trate de una opción normativa, y que también sea legítimo sostener la trazabilidad por lote, ya que no hay ninguna norma de rango superior que de forma taxativa regule el criterio para la trazabilidad en estos SPD, lo cierto es que la trazabilidad en función del identificador único del envase, que es la opción elegida por el Decreto en los artículos impugnados, no es una exigencia que pueda calificarse de arbitraria o desproporcionada, si se atiende a la congruencia con los fines establecidos por la normativa de la Unión Europea en relación con el identificador único (que abarcan la farmacovigilancia), a la coherencia con el criterio de armonización en el ámbito nacional derivado de los criterios consensuados antes expuestos (aunque no se les otorgue valor normativo y vinculante, sino de mera recomendación) y finalmente si se atiende a las ventajas y mejoras derivadas de la implantación de esta exigencia de trazabilidad e inconvenientes derivados de la trazabilidad en función de los lotes”.*

En este estado de cosas, y al calor de estas consideraciones, sugerimos valorar la posibilidad de exigir en la ficha de preparación y control una mención al identificador único del envase de origen (comprendido del código de producto, número de serie, número de lote y fecha de caducidad).

Es cierto que la omisión cuestionada no supone un óbice de legalidad (recordándose que los Criterios no tienen un carácter normativo o vinculante), si bien una mejor técnica regulatoria merecería explicar que la ausencia de exigencia de identificador único no derivará, ulteriormente, en una degradación del nivel de seguridad del sistema.

Por otra parte, respecto al apartado f), debería aclararse en la MAIN por qué la indicación del lote del dispositivo utilizado es opcional (“*en su caso*”), con la finalidad de no generar inseguridad jurídica.

Como postrera consideración relativa a este artículo, a propósito del apartado h), la referencia al “*control de calidad*” que realiza el farmacéutico parece no acomodarse con precisión a la función que le encomienda el proyecto. En efecto, el artículo 32, titulado “*verificación de los SPD*” establece que el farmacéutico realiza una verificación final, realizando un conjunto de actuaciones para comprobar que el contenido es correcto o el artículo 17 i) se refiere a implementar “*medidas para verificar la calidad de los SPD*”.

Se sugiere, por razones de seguridad jurídica, sustituir la expresión “*control de calidad*” -cuyo alcance se desconoce al no aparecer definida en el proyecto- por el término “*verificación*”.

- El **artículo 29**, referente a los dispositivos de acondicionamiento, principia indicando en el apartado 1 que “*El acondicionamiento se realiza en dispositivos multidosis homologados (...)*”.

Tal y como se encuentra redactado, pudiera parecer que el único dispositivo de almacenamiento admisible son los dispositivos multidosis, lo cual contradice lo dispuesto tanto en el artículo 19.2 del proyecto como en el apartado 2 del propio precepto examinado. Por ende, debería sustituirse el comienzo del apartado 1, anteriormente transcrito, por “*Los dispositivos multidosis deberán encontrarse homologados (...)*”, a semejanza del apartado 2, referido a la otra modalidad de dispositivos de almacenamiento, que comienza diciendo: “*Los dispositivos multicompartimentales (...)*”.

Seguidamente, el referido apartado 1 requiere que los dispositivos multidosis sean “(...) homologados y con el correspondiente certificado de conformidad del fabricante para contener medicamentos, que garantice la aptitud de los materiales de fabricación para evitar interacciones con el contenido, así como que el producto reúne las condiciones legales para proporcionar la protección suficiente durante el almacenaje y el transporte y permiten [sic] una fácil apertura y extracción por el paciente”

En relación con este tema, los Criterios identifican de forma explícita los parámetros técnicos que el certificado debe acreditar en concreto (página 13):

“El certificado debe garantizar la inocuidad de los materiales con los cuales ha sido fabricado para evitar que interaccionen con el contenido y que el producto cumple los requerimientos legales definidos en las normas (relativos a humedad y permeabilidad al oxígeno, el número, calidad y espesor de capas del material y, en su caso, información sobre la protección contra la luz) y que proporcionan protección suficiente durante el almacenaje y el transporte, permitiendo una fácil extracción y apertura por el paciente y/o cuidador”.

En este sentido, se preconiza, por razones de seguridad jurídica incorporar los específicos criterios que debe acreditar el certificado; pudiéndose tomar como referencia la regulación contenida al respecto en el artículo 16.2 del Decreto 15/2025, de 28 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos que tienen que cumplir las oficinas de farmacia de Cataluña para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación de medicamentos:

“2. El material de acondicionamiento multidosis, tipo blíster o similar, tiene que estar debidamente homologado, y tiene que disponer de un certificado de conformidad para contener medicamentos, emitido por la fabricación, al menos en uno de los idiomas oficiales, que cumpla con las siguientes características:

a) Para los dispositivos multidosis de reenvasado o reacondicionamiento de medicamentos que implican la extracción del medicamento de su envase primario original antes de ser acondicionados en el dispositivo, el certificado de conformidad tiene que garantizar la inocuidad de los materiales con los que ha sido fabricado, con el fin de evitar que interaccionen con el contenido. Igualmente, el certificado tiene que acreditar que se cumplen los requisitos establecidos en una farmacopea de reconocido prestigio relativos a humedad y permeabilidad en el oxígeno; el número, la calidad y la espesura de las capas del material; y, si procede, información sobre la protección de la luz.

b) Además, el certificado de conformidad tiene que acreditar que los dispositivos proporcionan protección suficiente durante el almacenaje y el transporte, que permitan al o a la paciente y/o a la persona cuidadora la apertura y la extracción del contenido fácil.”

- En relación con el apartado 1 del **artículo 30**, se recomienda sustituir la expresión destacada “antes de cada preparación hay que revisar si es necesario o no dispensar el envase de medicamento” por ser excesivamente coloquial e impropia en un texto normativo, siendo conveniente también indicar sobre quien recae dicha obligación -farmacéutico o personal de la oficina o servicio de farmacia-.

- Por lo que respecta al **artículo 31**, y desde una perspectiva netamente formal, deben sustituirse, en el encabezamiento del apartado 1, las siglas “SDP” por “SPD”.

A propósito del apartado 1.e), hacemos extensible la misma observación formulada en relación con el artículo 28.e).

Asimismo, para mayor seguridad jurídica, respecto de la información adicional que se estime necesaria incorporar en el etiquetado -apartado 1.i)- se considera conveniente determinar quién ha de decidir sobre este extremo.

Por otra parte, al tratarse de una cláusula que permite adicionar cualquier información diferente a la enumerada en los apartados anteriores, resultaría innecesario calificar de información mínima la enumeración establecida, de forma que sería suficiente señalar en el inciso primero del apartado 1 que “los SDP deben llevar un etiquetado legible que incluya la siguiente información (...)”.

- En el **artículo 32**, la remisión al artículo 34 contenida en el apartado 3.e) debería reconducirse al artículo 33.4 del proyecto, toda vez que este apartado es el que regula, en puridad, el contenido que debe incluir la hoja de instrucciones.

Por lo demás, en el apartado 2, nuevamente, convendría sustituir el tiempo verbal por el futuro simple (“se comprobarán”). Esta observación se hace igualmente extensible a los distintos apartados de los artículos 34 y 35.

- En relación con el **artículo 33** se sugiere ampliar el título con una referencia a los botiquines vinculados – “Entrega de los dispositivos de dosificación personalizada en la oficina de farmacia o en botiquines vinculados”-, acomodándolo a la directriz 27.

- Abordando el **artículo 34**, relativo a la entrega de los SPD en depósitos de medicamentos de los centros de servicios sociales residenciales, se echa en falta en la MAIN una explicación sobre la omisión de la siguiente prevención, contenida en la página 15 de los Criterios: *“Deben existir procedimientos por escrito y acuerdos de entrega firmados entre la oficina de farmacia y la residencia a la que se le suministra medicación preparada en DDP. Estos documentos deben describir claramente las responsabilidades de la oficina de farmacia.”*.

- De forma postrera, el **artículo 35**, titulado *“eliminación de los residuos”*, dice así: *“Los residuos generados por los SPD, así como los envases devueltos por los pacientes, deben depositarse en el contenedor del sistema integrado de gestión de residuos”*.

En este punto, cabe simplemente advertir, nuevamente, de la existencia de un apartamiento de las consideraciones efectuadas en los Criterios, que podrían devenir en un déficit regulatorio.

Señalan los Criterios, en lo que ahora nos atañe, que *“deben implementarse medidas organizativas y de comprobación, que deben quedar plasmadas en el PNT correspondiente, para garantizar que la medicación implicada en SPD rechazada no se suministra posteriormente.*

*La medicación rechazada, incluyendo la caducada, dañada, restos de la partición de comprimidos, medicación devuelta o medicación sobrante de un tratamiento finalizado, no puede ser reutilizada y debe ser manipulada y almacenada debidamente separada y señalizada, de manera que se impida su uso. Los residuos deben depositarse rápidamente en contenedores (punto SIGRE), y gestionarlos adecuadamente a través de los canales habituales.*

*Debe prestarse especial atención a los dispositivos rechazados y/o devueltos con información personal confidencial, como información sobre pacientes individuales en la etiqueta, que también deben ser destruidos rápidamente de manera controlada. Deben tomarse todas las medidas necesarias a lo largo del proceso SPD para reducir el riesgo de reutilización de residuos de medicamentos y envases.”*

Al abrigo de lo anterior, se observa cómo el proyecto se aparta de los Criterios, orillando de su regulación determinadas cuestiones como el papel del PNT como instrumento de gestión de residuos o la especial atención que merecen los dispositivos con información personal confidencial.

Es por ello que se impetra una cogitación sobre este asunto, a efectos de evitar un hipotético vacío normativo.<sup>5</sup>

.- El **capítulo IV** del proyecto versa sobre la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio, en desarrollo de las prescripciones contenidas en el artículo 13.3 de la Ley 13/2022:

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

La modalidad de dispensación con entrega informada en domicilio deberá cumplir las garantías de control y calidad exigidas por la normativa a los establecimientos farmacéuticos, garantizando que el acto profesional de la dispensación y el seguimiento del paciente en el tratamiento y adherencia de los medicamentos dispensados se realizan por un farmacéutico de la oficina de farmacia.

La entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia de manera que no sufran ninguna alteración ni de su calidad ni en su integridad. Para ello, se desarrollarán reglamentariamente el procedimiento a seguir y los sistemas de control necesarios.

En tanto no se produzca este desarrollo reglamentario, no se podrá llevar a cabo esta forma de dispensación ni la atención farmacéutica domiciliaria que requiere.

No obstante, para las situaciones reguladas en el artículo 9, esta entrega podrá realizarse por otros medios.

En ningún caso la dispensación con entrega informada a domicilio podrá incrementar el precio de los medicamentos o productos sanitarios.”

Podría objetarse, apriorísticamente, que la dispensación de medicamentos con entrega informada en el domicilio no respeta lo indicado en el segundo párrafo del artículo 3.5 del

---

<sup>5</sup> Véase, en este sentido, el artículo 21 del Decreto 15/2025, de 28 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos que tienen que cumplir las oficinas de farmacia de Cataluña para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación de medicamentos.

Real Decreto Legislativo 1/2015, conforme al cual *“se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios”*.

Ahora bien, no debe confundirse la *“venta a domicilio”*, propiamente dicha, con la dispensación en oficina de farmacia *“con entrega informada en domicilio”*.

Esta distinción entre el hecho jurídico de la venta y la entrega en domicilio del producto dispensado no ha pasado desapercibida para la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo, cuya Sentencia 1296/2021, de 2 de noviembre, afirma (énfasis añadido):

“el acto de dispensación tiene un elemento nuclear propio del saber farmacéutico: es el que se concreta en el conocimiento del medicamento, sus características y modo de uso, un saber que interpreta lo prescrito o la ficha técnica, y que permite asesorar al paciente. Y junto a ese aspecto también integra el concepto de dispensación la entrega física del medicamento, más la venta ya como acto mercantil ejecutado a título oneroso.

5. Esos elementos constitutivos de la dispensación de ordinario se ejecutan en unidad de acto en la oficina de farmacia, pero pueden dissociarse. Un ejemplo es la venta -luego la entrega- por correspondencia y por procedimientos telemáticos. La regla general es su prohibición, salvo para medicamentos no sujetos a prescripción tal y como regula el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre. **Y otra especialidad es la entrega en domicilio, prevista en algunas normas autonómicas, no en la valenciana ni en la estatal. Esta modalidad no debe confundirse con la "venta a domicilio", expresamente prohibida.**

(...)

con lo dicho cabe identificar, en principio y sin agotar todos los supuestos ni entrar en ellos ni en los matices que pueda arrojar la práctica farmacéutica cotidiana, **las siguientes modalidades de entrega como parte del acto de dispensación:**

1º La modalidad ordinaria, esto es, la dispensación presencial en farmacia. En ella concurre simultáneamente lo nuclear del acto de dispensación como acto farmacéutico, más la entrega física del medicamento como parte del concepto de dispensación y su pago. A esta regla general responde tanto la legislación estatal como la mayoría de las normas autonómicas, entre ellas la valenciana.

2º La dispensación en farmacia y entrega por la farmacia mediante correo o bien mediante formas de comercio electrónico, modalidad de venta y entrega que sólo está permitida en caso de medicamentos no sujetos a receta médica.

**3º La entrega "en domicilio" por la oficina de farmacia que dispensa el medicamento, modalidad admitida expresamente por normas como las ya citadas** y en la que se mantiene la exigencia de inmediatez propia del acto de dispensación. Como tal no está prohibida y plantea el problema de si sólo cabe si está regulada y si en caso contrario hay un vacío normativo; este, como se verá más abajo, no es el caso de autos.

4º La dispensación en farmacia y entrega a terceros, esto es, no se entrega el medicamento al destinatario y se acude a los servicios de alguna de las plataformas a las se ha hecho referencia y que intervienen como encargados de la recogida por cuenta de otro a cambio de una contraprestación.”

En la misma línea, podemos citar la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 8ª, de 16 de septiembre de 2022 (rec. 1867/2921).

Procediendo a analizar el capítulo IV del proyecto, y por lo que atiene específicamente al **artículo 36**, se sugiere unificar su contenido con el del primer apartado del artículo 39, por razones de técnica expositiva, resultando más clarificador reunir en un solo precepto la delimitación objetiva y subjetiva del servicio.

- En cuanto al **artículo 37**, se sugiere establecer un plazo para comunicar el cese en la prestación del servicio, con la finalidad de no generar incertidumbre jurídica; apreciación que se realiza a cuenta de la redacción actual de apartado 4.

Y en cuanto al apartado 6, se deben reiterar aquí las apreciaciones realizadas respecto del artículo 15.6 del proyecto, toda vez que parecen confundirse los efectos derivados de los defectos contenidos en una declaración responsable, con los atinentes a un incumplimiento sobrevenido (merecedores, en su caso, de sanción administrativa). Es por ello que procede adoptar una redacción más acorde con la literalidad y teleología del artículo 69.4 de la Ley 39/2015 o, alternativamente, eliminar la previsión analizada, por las razones y en los términos allí desarrollados.

Asimismo, en cuanto a los apartados 1 y 5, se reitera la observación formulada a propósito del artículo 15.1 del proyecto en cuanto a la inconveniencia de consignar la página web en la que se encuentran accesibles los formularios, a fin de evitar la obsolescencia normativa.

En último término, en el apartado 5, tercera línea, el verbo debe figurar en tercera persona del plural (“*deberán presentar*”).

- El **artículo 38** contempla las condiciones generales para la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia.

Con carácter general, debe advertirse que gran parte del contenido de este precepto constituye una traslación o adaptación del régimen jurídico incardinado en el artículo 13.3 de la Ley 13/2022, urgiendo recordar que toda reproducción debe ajustarse a las prevenciones de la ya citada directriz 57.

Por lo demás, los apartados 2 y 3 de este artículo no dejan de ser un trasunto de lo dispuesto en el tercer párrafo del tercer apartado del artículo 13 de la Ley 13/2022: “*La entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia de manera que no sufran ninguna alteración ni de su calidad ni en su integridad*”.

Ello sin embargo, la traslación inexacta e incompleta del régimen legal podría orillar el régimen excepcional de entrega a domicilio por “*otros medios*” en los supuestos del artículo 9 de la Ley 13/2022; incidiéndose nuevamente en la necesidad de respetar el marco propuesto por la directriz 57.

- En lo relativo al **artículo 40**, se rememora que las remisiones normativas (contenidas en los apartados 1 y 7) han de adherirse a los parámetros de la directriz 56.

De igual forma, no se advierte en este precepto la presencia de ningún elemento de información al paciente, a pesar de que este servicio se conceptúa legalmente como una “*entrega informada*”. En el apartado 1, se expresa que el farmacéutico debe garantizar el acceso a los datos necesarios para la correcta dispensación informada, si bien no se desarrolla como se garantiza. Ha de explicarse, así pues, qué parámetros puede incluir y cómo se pretende integrar esa información antes de proceder a la dispensación.

Al mismo tiempo, el apartado 1 prevé la verificación, por parte del farmacéutico, de la identidad del paciente o *“de la persona en quien delegue”*. Esta expresión no se vuelve a emplear a lo largo del texto normativo y parece contradictoria con otras previsiones del mismo, como la contenida en el apartado 5 de este mismo precepto, que alude al paciente o su representante. Por consiguiente, deberá revisarse este extremo y determinarse a quién podrán entregarse los medicamentos o productos dispensados: si únicamente a los pacientes o sus representantes o a otras personas que pudieran encontrarse en el domicilio, en ausencia de los anteriores.

Análoga indefinición concurre en el apartado 7 en relación con las personas que pueden realizar la entrega a domicilio, previéndose como tales *“los farmacéuticos titulares de la oficina de farmacia dispensadora, el personal farmacéutico o técnicos en farmacia de la misma oficina”*. Teniendo en cuenta que el artículo 17.2 de la Ley 13/2022 dispone que *“son recursos humanos de la oficina de farmacia los farmacéuticos titulares, regentes, sustitutos y adjuntos y otros profesionales que ejerzan su actividad en la oficina de farmacia y estén en posesión de la titulación oficial o habilitación profesional correspondiente y resulten necesarios para el correcto desarrollo de las funciones, servicios y secciones propios de aquella”*, debería unificarse la terminología y determinarse cuáles de estos profesionales pueden realizar la entrega.

- En el **artículo 41**, deben coordinarse los tiempos verbales empleados en su primer apartado, sustituyendo el segundo de ellos (*“haya informado”*) por *“informará”*.

- Como postrero precepto de este capítulo aparece el **artículo 43**, el cual regula la atención farmacéutica y dispensación no presencial de medicamentos hospitalarios desde el servicio de farmacia hospitalario.

Este precepto contempla dos actividades materialmente distintas. Por un lado, la asistencia por vía telemática del farmacéutico especialista en farmacia orientada a garantizar farmacoterapia segura; en el marco de lo que dispone el artículo 40.j) de la Ley 13/2022, que incluye entre las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria la siguiente: *“establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos que, con arreglo a la normativa vigente, garantice proporcionar a cada paciente el tratamiento farmacológico individualizado indicado, le informe acerca del mismo y permita tomar las medidas para su correcta administración. A este respecto, se podrán establecer las medidas oportunas para la dispensación, en modalidad no presencial, incluida la posible asistencia por vía telemática, de medicamentos cuya dispensación se encuentre restringida a su ámbito, con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos farmacéuticos autorizados para su dispensación próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio”*.

Por otra parte, aparece la dispensación en modalidad no presencial, con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos farmacéuticos autorizados próximos al domicilio o en el propio domicilio, en desarrollo del artículo 3.8 del Real Decreto Legislativo 1/2015 (introducido por el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad; de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de modificaciones estructurales de sociedades mercantiles y conciliación de la vida familiar y la vida profesional de los progenitores y los cuidadores; y de ejecución y cumplimiento del Derecho de la Unión Europea):

*“Cuando concurren circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del apartado 6 del presente artículo así lo requiera, los órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.*

*El suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y su seguimiento farmacoterapéutico serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.”*

Aclarado lo anterior, y desde el punto de vista estructural, debe valorarse incardinar este artículo 43 dentro de una sección diferenciada, por mor de la directriz 35, al tratarse de una materia claramente autónoma respecto de la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por parte de las oficinas de farmacia (cuyo régimen jurídico debería unificarse, en buena lógica, dentro de otra sección independiente).

En todo caso, puede achacarse al precepto proyectado que diseña un único régimen jurídico para dos actividades materialmente divergentes, resultando necesario justificar en la MAIN la adecuación y suficiencia de la regulación prevista conjuntamente para ambas, a efectos de evitar ulteriores discordancias o vacíos normativos.

En fin, y a pesar de que este precepto no exige la presentación de declaración responsable, su apartado 4 contempla una previsión similar a la prevista en el ya analizado artículo 37.6 del proyecto; siendo trasladables a este punto las advertencias allí formuladas por cuanto parece que nos encontramos ante otra previsión de índole sancionadora ajena a los cauces materiales y procedimentales normativamente establecidos.

Torna imperativo, por tanto, proceder a la revisión de este apartado.

.- La transmisión de las oficinas de farmacia es objeto de desarrollo reglamentario en el **capítulo V**, sobre la base de lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 13/2022:

“1. La transmisión de oficinas de farmacia sólo podrá efectuarse a favor de otro u otros farmacéuticos y estará sujeta a autorización sanitaria, siendo efectiva una vez se acredite el acto jurídico de la transmisión ante el centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica.

2. La transmisión de las farmacias de nueva instalación, derivadas del procedimiento de concurso público, solo será posible cuando el establecimiento haya permanecido abierto al público bajo la misma titularidad un mínimo de seis años desde la fecha de apertura de la oficina de farmacia o de cuatro años en el caso de oficinas de farmacia en municipios de menos de 2.000 habitantes, salvo en los casos de regencia.

3. En los supuestos de cierre forzoso temporal de una oficina de farmacia por inhabilitación profesional, el farmacéutico titular de la misma no podrá transmitirla durante el tiempo en que permanezca cerrada por esta causa.

4. Durante el plazo máximo de regencia establecido en el artículo 18.2.e), deberá procederse a la transmisión de la oficina de farmacia. En caso contrario, se iniciará de oficio expediente de cierre forzoso definitivo de la misma.

5. Desde el momento de la publicación del concurso público de autorización de nuevas oficinas de farmacia, el titular interesado en concurrir al mismo no podrá iniciar procedimiento de transmisión de la oficina de farmacia de la que es titular.

6. La autorización originaria y el derecho de transmisión de la oficina de farmacia decaerán automáticamente en el caso de que el titular resulte adjudicatario de nueva oficina de farmacia, tras la recepción de la resolución de funcionamiento, y se proceda a la apertura de la misma.

7. En los supuestos de copropiedad, la pérdida de la autorización afectará al cotitular que hubiese obtenido una nueva autorización de apertura de farmacia y no al resto de cotitulares, que continuarán en el ejercicio de sus funciones.”

La reproducción de este precepto legal nos permite recordar la siguiente doctrina sentada en la STC 181/2014, de 6 de noviembre, a cuenta de la autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia:

**“La misma conclusión es predicable de la regulación de las transmisiones de las oficinas de farmacia. De un lado, la exigencia de una autorización previa a la transmisión, (...) tiene cabida en la remisión del art. 4.2 Ley 16/1997 a la competencia de las Comunidades Autónomas para regular los requisitos que deben cumplir las transmisiones de estos establecimientos sanitarios, y no se opone a la única condición que impone la Ley estatal relativa a que la transmisión se realice en favor de un farmacéutico.** La determinación de si el ejercicio de un derecho es libre, o bien deben removerse previamente los obstáculos impuestos por la ley para su ejercicio —no otra cosa es la autorización previa de la transmisión—, no excede de lo que cabe entender como requisito del ejercicio de un derecho, pues ni siquiera afecta a su contenido (...)

(...) en el marco de la función que cumplen en el sistema sanitario las oficinas de farmacia, cuyo titular debe ser farmacéutico, según se establece en la Ley estatal que proporciona la norma básica, y coherente con el modelo de oficina de farmacia diseñado, en el ejercicio legítimo de sus competencias, por el legislador autonómico. **Un modelo en que el farmacéutico titular es, a la vez, prestador del servicio farmacéutico, motivo por el cual las condiciones personales son determinantes para la selección del número limitado de prestadores del servicio**, resultando irrelevante a estos efectos cuál sea la vía utilizada para acceder al mismo, esto es, que los servicios se presten en farmacias de nueva apertura o en farmacias ya existentes” (el subrayado es nuestro).

En concreto, respecto del **artículo 44**, se sugiere cambiar el título, toda vez que su contenido no versa, en sentido estricto, sobre la *“autorización de la transmisión”*.

Por otra parte, el apartado 2 dice así: *“cuando la transmisión se acuerde por los cotitulares de la oficina de farmacia a favor de un tercero, se tramita un expediente individual por cada cotitular interviniente en la transmisión”*.

En este punto, debería valorarse establecer algún mecanismo de vinculación o de coordinación entre los expedientes individuales paralelos, a efectos de evitar divergencias procedimentales o, incluso, resoluciones materialmente incoherentes sobre la misma operación.

Para cerrar este artículo, se sugiere unificar los tiempos verbales empleados, al observarse el uso indistinto del presente de indicativo (apartados 2, 3 y 4) y del futuro simple (apartados 1 y 5), siendo aconsejable el empleo de este último.

- Por lo que respecta al **artículo 45**, el apartado 1 exige la presentación de “*una única solicitud*” firmada por ambas partes.

Ahora bien, se debería precisar si esta exigencia opera igualmente en los supuestos de transmisión acordada por cotitulares, a efectos de evitar divergencias procedimentales (recordemos que en estos casos se tramita un expediente individual por cada cotitular, por mor de lo indicado en el apartado 2 del artículo 44).

La redacción del apartado 2 sobre el modelo de solicitud pudiera dar lugar a confusión en los términos actuales, permitiendo interpretar que hay que presentar el modelo normalizado y el formulario normalizado, cuando entendemos que se trata de un mismo modelo o documento y dos vías para su obtención. Adicionalmente, cuando se alude al portal de administración electrónica o sede electrónica, debería especificarse que es el “*de la Comunidad de Madrid*”.

En relación con las distintas letras que integran el apartado 3, pueden formularse las siguientes observaciones:

(i) Por razones sistemáticas, se sugiere alterar el orden de las letras c) y d), toda vez que las letras b) y d) se refieren a características físicas de la oficina de farmacia y su señalización, por lo que parece más adecuado que figuren la una a continuación de la otra, en tanto que la letra c) versa sobre circunstancias de una de las partes, al igual que las letras e), f) y g).

(ii) En la letra e), convendría unificar la fórmula empleada, refiriéndose bien a “*licenciado o graduado*” o a “*licenciatura o grado*”.

(iii) La letra f) está integrada por dos frases que, a su vez, comprenden dos requisitos o declaraciones diferentes, por lo que debería desdoblarse en dos letras.

(iv) Finalmente, en relación con la segunda frase de la letra f), referida a la manifestación de continuidad del servicio de los SPD o el de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio, convendría añadir que esta manifestación se entiende sin perjuicio de la obligación de presentar la correspondiente declaración responsable en los términos previstos en los artículos 15.4 y 48.3 -en el plazo de diez días desde la transmisión-, para ganar seguridad jurídica y mayor claridad de la norma.

Esta misma sugerencia es extensible al apartado 3.g), que se refiere a que el adquirente declara su propósito de continuar con los depósitos de medicamentos vinculados o con las secciones autorizadas de la oficina de farmacia y el artículo 48.5 exige en diez días desde la transmisión solicitar la preceptiva autorización sanitaria por cambio de titular.

Asimismo, en el apartado 5, ha de tildarse el verbo “bastara”; resultando admisible recordar en este punto lo dispuesto en la directriz 3: *“En la redacción de las disposiciones se empleará un lenguaje accesible al ciudadano, de manera clara, precisa y sencilla, conforme a los criterios lingüísticos, gramaticales y ortográficos de la Real Academia Española.”* Y, al igual que se indicó a propósito del artículo anterior, deben unificarse los tiempos verbales, pues en los apartados 1, 2, 3 y 7 se emplea el presente de indicativo y en los apartados 4, 5 y 6 se usa el futuro simple, siendo más correcto este último. Por último, se observa que se ha omitido el interlineado entre los apartados 5, 6 y 7.

- En el **artículo 46**, apartado 1, se sugiere concretar la remisión al *“epígrafe 7.4 del Anexo”* de la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos.

Por otro lado, sería conveniente modificar la redacción del apartado 2 para señalar que la eficacia de la resolución queda *“demorada”*, prescindiéndose de la mención al concepto de *“resolución condicionada”*; por resultar dicha terminología más respetuosa con la redacción del artículo 39.2 de la Ley 39/2015: *“La eficacia quedará demorada cuando así lo exija el contenido del acto o esté supeditada a su notificación, publicación o aprobación superior”*.

Persistiendo en el análisis de este apartado 2, se indica en el mismo que la presentación de la documentación a que se refiere el artículo 47 *“producirá sus efectos desde la fecha de entrada en*

*el registro del órgano competente para resolver*”, previsión que no se reputa adecuada y que generaría una gran inseguridad jurídica a los adquirentes.

En efecto, dicha previsión parece inspirarse en el artículo 21.3.b) de la Ley 39/2015, que fija como *dies a quo* del cómputo del plazo de duración de los procedimientos “*la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación*”.

Sin embargo, no nos encontramos aquí ante ese supuesto, pues, una vez aportada la documentación requerida, no se prevé el dictado de resolución alguna, sino que con la aportación de la documentación se faculta a los interesados directamente para el ejercicio de la actividad. En consecuencia, se asimila más a un supuesto de declaración responsable o de comunicación, en el sentido de no existir ningún trámite adicional a su presentación para su eficacia, disponiendo en tales casos el artículo 69.3 de la Ley 39/2015 que aquellas “*permitirán, el reconocimiento o ejercicio de un derecho o bien el inicio de una actividad, desde el día de su presentación*”.

La anterior previsión es lógica, pues no le resulta posible al interesado conocer el momento en que la documentación tendrá entrada en el registro del órgano competente en todos aquellos casos en que la haya presentado en cualquiera de los restantes registros o lugares en los que el artículo 16.4 de la Ley 39/2015 permite llevarla a efecto. Aquel hito solamente resulta relevante cuando se tramita un determinado procedimiento, a efectos del cómputo de su plazo máximo de duración, pues es lógico que no comience a computar para el órgano competente antes de que haya tenido entrada efectiva y tomado conocimiento del mismo, pero no cuando el procedimiento ya ha sido resuelto (como sucede en el caso que nos ocupa, *ex.* artículo 46.1 del proyecto) y se requiere al interesado para que presente una documentación ulterior a la resolución cuya aportación le habilitará directamente para el ejercicio de la actividad. En este supuesto, deberá atenderse a la fecha de presentación y no a la de entrada en el registro “*del órgano competente para resolver*”, que ya ha resuelto con anterioridad.

Esta consideración tiene carácter esencial.

- En lo atinente al **artículo 47**, el apartado 2 indica que “*transcurrido el plazo anterior sin que se haya aportado la documentación requerida, queda sin efecto la resolución que autoriza la transmisión*”.

Como vemos, el punto de partida de esta previsión es el siguiente: la resolución autorizadora de la transmisión surte efectos desde el inicio y si, con posterioridad, no se aporta determinada documentación, dicha resolución “*queda sin efecto*”.

Ahora bien, esta prescripción contradice frontalmente el artículo 46.2, anteriormente referenciado, en el que se dispone en cambio que, como regla general, la eficacia de la resolución que autoriza la transmisión queda demorada (“*condicionada*”, en palabras del proyecto) hasta que se presente dicha documentación. En otros términos, los efectos no aparecen en un primer momento, sino que se posponen hasta la presentación de la documentación.

La propia MAIN defiende la vía contemplada en este artículo 46.2, al aseverar en la página 110 lo siguiente: “*Se simplifica y agiliza el procedimiento al reducir cargas administrativas mediante la utilización de declaraciones responsables, permitiendo que la transmisión de la titularidad se realice de forma más eficiente y se garantiza la continuidad de los servicios farmacéuticos autorizados durante el proceso de cambio de titularidad. Se proporciona cobertura jurídica frente a posibles lapsus temporales entre la acreditación del acto jurídico y la efectividad de la autorización sanitaria, al establecer una fecha cierta para la entrada en vigor del nuevo titular en la autorización, cumpliendo con los objetivos del de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.*”

Así las cosas, resulta palpable la existencia de una antinomia dentro del propio proyecto, resultando ineludible, a la vista del régimen jurídico que se pretende configurar, eliminar el apartado objeto de análisis.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Por lo demás, debería valorarse, por razones de claridad expositiva, incorporar el contenido de este artículo 47 (referente a la documentación enumerada en el apartado 1) dentro del apartado 2 del artículo 46.

.- Para terminar con este capítulo, el **artículo 48** regula los requisitos a cumplir por el farmacéutico adquirente, una vez sea efectiva la autorización de transmisión.

En relación con este precepto, cabe reiterar la conveniencia de determinar adecuadamente del *dies a quo* previsto para el cómputo del plazo de presentación de la documentación.

En primer término, debe hacerse notar la utilización de una terminología inconsistente dentro del mismo artículo, advirtiéndose hasta tres expresiones distintas para describir lo que debería ser el mismo hito temporal: “*una vez sea efectiva la autorización de la transmisión*” (apartado 1), “*fecha de efectos de la transmisión*” (apartados 2 y 3) y “*efectividad de la transmisión*” (apartados 4 y 5).

Entendemos que la voluntad de este precepto es anudar el inicio del cómputo del plazo al momento de producción de efectos de la resolución administrativa que autoriza la transmisión, si bien la alusión a los “*efectos de la transmisión*” o a la “*efectividad de la transmisión*” podría derivarnos a la fecha de la escritura pública de formalización de la transmisión (artículo 47.1.b)).

Atendiendo a las observaciones formuladas a los dos artículos precedentes, entendemos que debería computarse desde la presentación de la documentación prevista en el artículo 47.1 -no desde su entrada en el registro del órgano competente- y, en caso de haberse aportado con anterioridad a la resolución de autorización de la transmisión, desde la fecha de notificación de esta a los interesados, *ex.* artículo 46.2.

Por lo tanto, se impone una redacción más pacífica sobre esta cuestión.

Esta consideración tiene carácter esencial.

.- El régimen sancionador se contempla en el **capítulo VI**, integrado exclusivamente por el **artículo 49**: “*el incumplimiento de las disposiciones establecidas en este decreto será sancionado de acuerdo con el régimen de infracciones y sanciones previsto en el título IX del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el título III de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.*”

Reconoce el Tribunal Constitucional el carácter instrumental de la potestad sancionadora respecto del ejercicio de las competencias sustantivas.

De ahí, afirma, que las comunidades autónomas puedan adoptar normas administrativas sancionadoras cuando tengan competencia sobre la materia sustantiva de que se trate, debiendo acomodarse las disposiciones que dicten a las garantías constitucionales dispuestas en este ámbito del Derecho administrativo sancionador.

Las comunidades autónomas pueden, así, regular las infracciones y sanciones ateniéndose a los principios básicos del ordenamiento estatal, pero sin introducir divergencias irrazonables o desproporcionadas al fin perseguido, respecto del régimen jurídico aplicable en otras partes del territorio.

La regulación de las infracciones y sanciones que las comunidades autónomas lleven a cabo está, pues, limitada por los principios básicos del ordenamiento estatal; de igual modo, el procedimiento sancionador habrá de ajustarse al “*administrativo común*”, cuya configuración es de exclusiva competencia estatal (sentencias del Tribunal Constitucional 124/2003 y 156/1985, entre otras).

No obstante lo anterior, es necesario declarar que no procede la creación de un régimen sancionador a través de un proyecto de decreto, sin perjuicio de que pudiera usarse como instrumento de colaboración.

En palabras del Tribunal Constitucional (STC 144/2011, de 26 de septiembre), “*el derecho fundamental enunciado en el art. 25.1 CE incorpora la regla nullum crimen nulla poena sine lege, que también "es de aplicación al ordenamiento sancionador administrativo", y comprende una doble garantía, formal y material. La garantía material aparece derivada del mandato de taxatividad o de lex certa y se concreta en la exigencia de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes, que hace recaer sobre el legislador el deber de configurarlas en las Leyes sancionadoras con la mayor precisión posible para que los ciudadanos puedan conocer de antemano el ámbito de lo proscrito y prever, así, las consecuencias de sus acciones (por todas STC 104/2009, de 4 de mayo, y jurisprudencia allí citada). La garantía formal, por su parte, hace referencia al rango necesario de las normas tipificadoras de dichas conductas y sanciones, toda vez que la doctrina constitucional reitera que el término "legislación vigente" contenido en el art. 25.1 CE es expresivo de una reserva de Ley en materia sancionadora (por todas STC 77/2006, de 13 de marzo)*”.

Sin embargo, la aplicación de dichas garantías al ámbito sancionador administrativo ha merecido matizaciones.

Así, desde la STC 3/1988, de 21 de enero, el Alto Tribunal ha señalado que es necesario, para cumplir con lo querido en el art. 25.1 CE, que se predeterminen en la norma legal, las conductas ilícitas y las correspondientes sanciones.

Ahora bien, también ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 42/1987, de 7 de abril) que el alcance de esa reserva de Ley “*no puede ser tan estricto en relación con la regulación de las*

*infracciones y sanciones administrativas como por referencia a los tipos y sanciones penales en sentido estricto, bien por razones que atañen al modelo constitucional de distribución de las potestades públicas, bien por el carácter en cierto modo insuprimible de la potestad reglamentaria en ciertas materias (STC 2/1987, de 21 de enero), bien, por último, por exigencias de prudencia o de oportunidad que pueden variar en los distintos ámbitos de ordenación territoriales (STC 87/1985, de 16 de julio) o materiales. El mandato del art. 25.1 determina la necesaria cobertura de la potestad sancionadora de la Administración en una norma de rango legal, pero no excluye que esa norma contenga remisiones a normas reglamentarias, siempre que en aquélla queden suficientemente determinados los elementos esenciales de la conducta antijurídica (de tal manera que sólo sean infracciones las acciones u omisiones subsumibles en la norma con rango de Ley) y la naturaleza y límites de las sanciones a imponer. El art. 25.1 CE, pues, prohíbe la remisión al reglamento que "haga posible una regulación independiente y no claramente subordinada a la Ley" (STC 83/1984, de 24 de julio), pero no impide la colaboración reglamentaria en la normativa sancionadora".*

En esta línea, el vigente artículo 27, apartado 3, de la Ley 40/2015 preceptúa: *“Las disposiciones reglamentarias de desarrollo podrán introducir especificaciones o graduaciones al cuadro de las infracciones o sanciones establecidas legalmente que, sin constituir nuevas infracciones o sanciones, ni alterar la naturaleza o límites de las que la Ley contempla, contribuyan a la más correcta identificación de las conductas o a la más precisa determinación de las sanciones correspondientes”*.

No en vano, el artículo 50.1 de la Ley 13/2022 proclama que *“las infracciones de los preceptos de esta ley, así como de las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir”* (énfasis añadido).

En el caso objeto de exégesis, apriorísticamente podrían entenderse respetadas las prevenciones anteriores en cuanto el artículo analizado ostenta un mero carácter remisorio a la normativa autonómica aplicable, resultando únicamente sancionables aquellas conductas que se encuentren claramente tipificadas en dichas normas legales.

**IV.-** Por lo demás, la **parte final** del proyecto consta de dos disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias una disposición derogatoria y dos disposiciones finales, pudiendo hacer las siguientes observaciones:

- En cuanto a la **disposición adicional primera**, su formulación ha de ser revisada a los efectos de determinar a qué órgano le compete la actualización de las declaraciones responsables previstas en el decreto.

Por otro lado, la posibilidad que se contempla en dicha disposición de actualizar los formularios sin necesidad de su modificación no es exclusiva de este proyecto, constanding fórmulas análogas en otras normas, como sucede con el artículo 14.2 de la reciente Ley 2/2026, de 28 de abril, de simplificación administrativa, mercado abierto y calidad normativa de La Rioja, o con la disposición final novena de la Ley 2/2025, de 2 de abril, de Simplificación Administrativa de Cantabria. Con todo, en dichas normas no se publican los formularios como anexos, sino que simplemente se refiere la necesidad de mantener permanentemente actualizados los formularios que la Administración ponga a disposición de los ciudadanos.

En el caso que nos ocupa, y toda vez que los formularios figuran como anexos, parecería razonable -si no se opta por su supresión del texto normativo- exigir que se produjese su actualización, siquiera habilitando al consejero competente al efecto para hacerlo por medio de orden en la disposición final primera, por razones de seguridad jurídica, a fin de evitar que persistiesen en el decreto proyectado formularios desfasados que pudiesen ser erróneamente empleados por los interesados.

- La **disposición adicional segunda** resulta innecesaria y puede suprimirse, atendiendo a los criterios establecidos por la Real Academia Española (*vid.* Informe sobre el lenguaje inclusivo y cuestiones conexas, de 16 de enero de 2020, y Recomendaciones para un uso no sexista del lenguaje en la Administración parlamentaria, de 13 de febrero de 2024).

- La **disposición derogatoria única** establece la derogación de “*cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el decreto*”, mencionando expresamente, a continuación, el Decreto 259/2000.

En todo caso, su contenido y estructura deberá ajustarse a lo indicado en la directriz 44 (énfasis añadido): “*Las disposiciones derogatorias contendrán las cláusulas de derogación del derecho vigente, que deberán ser precisas y expresas.*”

*Deberá recogerse, en primer lugar, dentro de las normas del mismo rango, una relación cronológica y exhaustiva de todas las normas derogadas. Esta relación se cerrará con una cláusula general de salvaguardia que acotará la materia objeto de derogación y que será del siguiente tenor: «Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en...», indicando a continuación el tipo de norma.*

(...)”.

Así, sería más adecuado estructurar la disposición derogatoria en dos apartados, dedicando el primero a la derogación expresa del Decreto 259/2001 y el segundo a la derogación tácita de cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el decreto.

- La **disposición final primera** contiene una habilitación en favor de la persona titular de la consejería con competencias en materia de sanidad para que dicte cuantas “*disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este decreto*”.

A fin de evitar ulteriores dudas interpretativas, y habida cuenta de que la potestad reglamentaria originaria corresponde al Consejo de Gobierno, se aconseja una mayor precisión en la determinación de la habilitación reglamentaria conferida al titular de esta consejería; esto es, debería determinarse el concreto ámbito material de esta atribución.

Se recuerda, en este punto, la doctrina ya sentada por esta Abogacía General (entre otros, en su Dictamen de 26 de abril de 2012) en cuanto a la posible atribución de la potestad reglamentaria a los consejeros, en la que se indica que dicha atribución habría de revestir carácter singular:

*“Esto sentado, la existencia de la potestad reglamentaria en manos de autoridades distintas del Gobierno, en primer lugar, no constituye una infracción del artículo 97 de la Constitución, pues nada en dicho precepto autoriza a sostener que la atribución que en el mismo se hace al Gobierno de dicha potestad sea de carácter exclusivo y excluyente. Comoquiera que dicho precepto establece que el Gobierno “ejerce la función ejecutiva y la potestad reglamentaria”, afirmar su monopolio sobre esta última obligaría a concluir también que sólo el Gobierno puede ejercer la función ejecutiva, lo que es manifiestamente absurdo. Parece obligado concluir, por tanto, que la ley está habilitada para efectuar atribuciones singulares de potestad reglamentaria a favor de autoridades distintas del Gobierno.*

*Ahora bien, estas atribuciones sólo son lícitas en la medida que respeten el principio, implícito en el reiterado artículo 97 de la Constitución, de que el Gobierno es el órgano titular primario y general de la potestad reglamentaria; dicho de otro modo, tales atribuciones han de ser de carácter singular y para materias concretas, constitutivas de una simple competencia de atribución (STC 185/1995)”.*

*“Por ello, se ha de concluir que los Ministros sólo pueden ostentar una potestad reglamentaria concreta o de atribución (...). Lo acabado de exponer es igualmente predicable de los Consejeros, en el ámbito autonómico”.*

Desde el punto de vista formal, y en ilación con lo anterior, recordamos, asimismo, que la directriz 45.e) dispone que “*las cláusulas de habilitación reglamentaria acotarán el ámbito material, los plazos, si procede, y los principios y criterios que habrá de contener el futuro desarrollo.*”

- En fin, la **disposición final segunda** prevé que la norma entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, lo cual resulta conforme a lo indicado en el artículo 51.3 de la Ley 1/1983 (que precisa que las disposiciones de carácter general entrarán en vigor “*a los veinte días siguientes de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, salvo que en ellas se disponga otra cosa*”).

Para concluir, y como observación de técnica normativa predicable en relación con diferentes preceptos o apartados del texto normativo proyectado, se recuerda la conveniencia de ajustarse a las directrices 29 y 30 en relación con la extensión y división de los artículos.

En virtud de todo lo expuesto, procede formular la siguiente

## CONCLUSIÓN

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, merece el parecer

favorable de esta Abogacía General, una vez atendidas las consideraciones esenciales formuladas y sin perjuicio de las restantes observaciones consignadas en este dictamen.

Es cuanto se tiene el honor de informar.

Madrid, a fecha de firma

**El Letrado-Jefe en el Servicio Jurídico  
de la Consejería de Sanidad**

**Héctor Durán Vicente**

**El Abogado General de la Comunidad de Madrid**

**Fernando Muñoz Ezquerro**

**ILMO. SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DE LA CONSEJERÍA DE  
SANIDAD.**