



MEMORIA EXTENDIDA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

“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 domiciliaria y dispensación con entrega informada en el domicilio y el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia”.

ÍNDICE

FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO.

1. INTRODUCCIÓN.

2. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

- 2.1 Fines y objetivos.
- 2.2 Adecuación a los principios de buena regulación.
- 2.3 Análisis de las alternativas.
- 2.4 Inclusión en el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para la XIII Legislatura.

3. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO.

- 3.1 Contenido del proyecto de decreto.
- 3.2 Análisis jurídico.

4. ADECUACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

5. ANÁLISIS DE IMPACTOS Y DETECCIÓN Y MEDICIÓN DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS.

- 5.1 Impacto económico y test pyme.
- 5.2 Impacto presupuestario.
- 5.3 Impacto por razón de género.
- 5.4 Impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia.
- 5.5 Impacto en la salud pública.
- 5.6 Detección y medición de las cargas administrativas.

6. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS.

- 6.1 Principales aportaciones recibidas en la consulta pública.
- 6.2 Informes a los que se somete el proyecto.
- 6.3 Trámites de audiencia e información pública.

7. EVALUACIÓN EX POST.

FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO

<p>Consejería/Órgano proponente.</p>	<p>Consejería de Sanidad. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.</p>	<p>Fecha</p>	<p>Julio de 2025</p>
<p>Título de la norma.</p>	<p>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 domiciliaria y dispensación con entrega informada en el domicilio y el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.</p>		
<p>Tipo de memoria.</p>	<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> Extendida X ejecutiva </p>		
<p>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</p>			
<p>Situación que se regula.</p>	<p>Se aborda el desarrollo parcial de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Inspección y Ordenación farmacéutica en lo tocante a las materias mencionadas en el título del proyecto, cuya incorporación a un mismo instrumento normativo permite su regulación clara y coherente, lo que facilita tanto su aplicación práctica como la adherencia a sus preceptos por parte de sus destinatarios.</p>		

Objetivos que se persiguen.

1. Con la regulación de los horarios ordinarios y ampliados, así como de la organización de los servicios de guardia y de los períodos vacacionales de los establecimientos farmacéuticos, se persigue asegurar que el servicio de atención farmacéutica a la ciudadanía se preste durante los 365 días del año sin merma de su calidad y seguridad.
2. Garantizar en los distintos casos la adecuada dotación de las plantillas de las oficinas de farmacia para prestar una atención farmacéutica individualizada, segura y coordinada, contribuyendo así al objetivo de una gestión sanitaria integrada con el foco en el paciente, que permita avanzar en la mejora constante de los resultados de salud en nuestro sistema sanitario.
3. Mejorar la adherencia, efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos de las personas, a través de los sistemas personalizados de dosificación, en particular, los dirigidos a los pacientes crónicos, polimedicados y dependientes.
4. Facilitar el acceso a la atención farmacéutica domiciliaria a la población en situación de dependencia, discapacidad o pérdida de la autonomía funcional, con dificultades severas para desplazarse al establecimiento de farmacia.
5. Ordenar y agilizar el procedimiento y sus requisitos para la obtención de la autorización administrativa de las transmisiones de las oficinas de farmacia, progresando así en la estrategia de simplificación y reducción de las cargas administrativas, instrumento fundamental para la mejora de la productividad y competitividad de nuestra economía.

<p>Principales alternativas consideradas.</p>	<p>La disposición final primera de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre habilita al Consejo de Gobierno y a la persona titular de la Consejería competente para dictar las disposiciones de carácter general precisas para garantizar la efectiva implantación y ejecución de las previsiones legales.</p> <p>Atendido el contenido de esta ley, se advierte que algunos preceptos de la misma precisan de una mayor concreción que permita su aplicación práctica, lo que hace necesario la elaboración de una norma de carácter reglamentario. Así, teniendo en cuenta la complejidad y prolijidad de las disposiciones de la ley que se quiere desarrollar y, de otro, el rango de las normas que se vean afectadas por este proyecto normativo, se estima que es el decreto del Consejo de Gobierno el tipo de norma que procede elaborar; fórmula esta que, de otra parte, es la que mejor permite en este caso alcanzar los objetivos de buena regulación.</p> <p>Por estas mismas razones, no se ha considerado la alternativa no regulatoria.</p>
<p>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</p>	
<p>Tipo de norma.</p>	<p>Decreto del Consejo de Gobierno</p>
<p>Estructura de la norma.</p>	<p>El proyecto de decreto consta de una parte expositiva y otra dispositiva, integrada por cuarenta y nueve artículos distribuidos en seis capítulos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y tres anexos.</p>
<p>Informes a los que se somete el proyecto.</p>	<p>Durante la tramitación del proyecto, se recabarán todos los informes y dictámenes que resulten preceptivos, y facultativamente los que se consideren necesarios. Así, con carácter facultativo se ha realizado consulta a los centros directivos de la Consejería de Sanidad. A saber:</p>

-la Dirección General de Salud Pública,

-la Dirección General de Investigación y Docencia y

-la Dirección General de Humanización y Atención al Paciente.

-Igualmente de forma facultativa, se ha recabado el informe del Servicio Madrileño de Salud.

Con carácter preceptivo, se han solicitado los siguientes:

- Informe de la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.
- Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.
- Informe de la Dirección General de Atención al Ciudadano y Transparencia de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.
- Informes de las secretarías generales técnicas de las consejerías.
- Informe de impacto económico de la Dirección General de Economía (actualmente, Dirección General de Economía e Industria) de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.
- Informe de impacto por razón de género de la Dirección General de la Mujer de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales.
- Informe de impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales.
- Informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.
- Informe de impacto en la salud pública de la Dirección

	<p>General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe de la Dirección General de Estrategia Digital de la Consejería de Digitalización. - Informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo. <p>En el momento procedimental oportuno, deben ser solicitados los siguientes informes igualmente preceptivos; a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad. - Notificación a la Comisión Europea, en aplicación de lo previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del PE y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015. - Informe de la Abogacía General. - Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora.
<p>Trámites de participación: consulta pública, audiencia e información pública.</p>	<p><u>Consulta Pública:</u></p> <p>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.</p> <p>Se han recibido aportaciones de las siguientes entidades y personas:</p> <ul style="list-style-type: none"> .- 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.

Audiencia e Información Pública:

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 publicará en el Portal de Transparencia en la dirección <https://www.comunidad.madrid/transparencia>.

Asimismo, se recabará el informe de las siguientes entidades:

- Colegio Oficial de Médicos de Madrid.
- Colegio Oficial Diplomados en Enfermería de Madrid.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.
- Consejo General de Colegios Farmacéuticos.
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles.
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- Asociación de Empresarios Farmacéuticos de Madrid.
- Sociedad Española de Farmacia Rural.

ANÁLISIS DE IMPACTOS

<p>Adecuación al orden de distribución de competencias.</p>	<p>Este decreto se dicta al amparo del artículo 149.1. 16ª CE, en ejercicio de las competencias referidas en el artículo 27.12 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.</p> <p>A su vez, al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, le corresponde <i>“aprobar mediante Decreto los Reglamentos para el desarrollo y ejecución de las Leyes emanadas de la Asamblea, así como los de las Leyes del Estado cuando la ejecución de la competencia corresponda a la Comunidad de Madrid en virtud del Estatuto de Autonomía, o por delegación o transferencia, y ejercer en general la potestad reglamentaria en todos los casos en que no esté específicamente atribuida al Presidente o a los Consejeros.”</i></p>	
<p>Impactos económico y presupuestario.</p>	<p>Efectos sobre la economía en general:</p>	<p>Afecta al sector profesional incluido en el ámbito de la aplicación de la propuesta, en los términos que se recogen en el test pyme incorporado a esta memoria.</p>
	<p>En relación con la competencia,</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas,	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: 109.598€ <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma no afecta a los presupuestos de la Comunidad de Madrid.	<input type="checkbox"/> Implica un gasto: Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Implica un ingreso: Cuantificación estimada: _____
Impacto por razón de género.	La norma tiene un impacto por razón de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia.	La norma tiene un impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>

1. INTRODUCCIÓN.

La presente Memoria del Análisis de Impacto Normativo se ha elaborado de acuerdo con lo previsto en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid y siguiendo los criterios establecidos en la “Guía para la elaboración y tramitación de disposiciones de carácter general en la Comunidad de Madrid”.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, resulta procedente la elaboración de la presente Memoria del Análisis del Impacto Normativo (MAIN) extendida, al encontrarse dentro de los supuestos previstos en dicho decreto, que establecen esta obligatoriedad. En particular, aplica esta exigencia a los anteproyectos de ley, proyectos de decreto legislativo y reglamentos ejecutivos que presentan un impacto significativo de índole económica o presupuestaria.

2 . OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

2.1 Fines y objetivos.

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.

2.2 Adecuación a los principios de buena regulación.

El contenido de la norma es conforme a los principios de buena regulación previstos en los artículos 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, 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

Atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, este proyecto normativo está justificado por razones de interés general y parte de una identificación clara de los fines perseguidos, constituyendo el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de este interés, cual es el de posibilitar la prestación de una atención farmacéutica acorde con las nuevas necesidades de los ciudadanos y adecuada a los avances producidos en el ámbito de la gestión y atención sanitaria y capaz de atender las crecientes demandas sanitarias de la sociedad, al tiempo que se garantiza una prestación farmacéutica eficaz, racional y sostenible.

Asimismo, se ha dado cumplimiento al principio de proporcionalidad, en cuanto que el instrumento normativo propuesto es el más adecuado para garantizar la consecución de los objetivos que se

persiguen, ya que no existen medidas menos restrictivas y menos distorsionadoras que permitan obtener el mismo resultado.

A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, este proyecto de decreto forma parte del elenco normativo que, dentro de nuestro ordenamiento jurídico, rige en el ámbito de actuación sanitaria. Asimismo, en materia de procedimiento administrativo, este proyecto normativo incorpora, como trámites distintos a los previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, únicamente aquellos que son imprescindibles por razón de la singularidad de la materia, tal y como ocurre con las transmisiones de las oficinas de farmacia. En fin, respeta la distribución competencial y tiene vocación de permanencia en el tiempo para contribuir a un marco normativo estable e integrado.

Se cumple con el principio de transparencia, habiéndose realizado los trámites de consulta pública, audiencia e información pública, a través de Portal de Transparencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60.1 y 2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, así como los artículos 4.2.a) y d), 5 y 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. Además, una vez aprobada la norma, se publica en el Portal de Transparencia.

Por lo que hace al principio de eficiencia, la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, no obstante incorporar algunas cargas adicionales en relación a la situación anterior, y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos, si bien, al no afectar a los gastos o ingresos públicos presentes o futuros no procede cuantificar su repercusión y efectos en los gastos e ingresos de la Comunidad de Madrid presentes y futuros.

2.3 Análisis de las alternativas.

Esta disposición general responde al mandato recogido en la disposición final primera de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, a cuyo tenor *“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.”*

Mandato este, congruente con el contenido de esta ley, algunos de cuyos preceptos precisan de una mayor concreción que permita su aplicación práctica, lo que hace necesario la elaboración de una norma de carácter reglamentario. Así, teniendo en cuenta la complejidad y prolijidad de las disposiciones de la ley que se quiere desarrollar y, de otro, el rango de las normas que se verán afectadas por este proyecto normativo, se estima que, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, es el decreto del Consejo de Gobierno el tipo de norma que procede elaborar; fórmula esta que, de otra parte, es la que mejor permite en este caso alcanzar los objetivos de buena regulación.

Por estas mismas razones, no se ha considerado la alternativa no regulatoria.

2.4 Inclusión en el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para la XIII Legislatura (2023-2027).

La aprobación del decreto objeto de la presente memoria está prevista dentro del apartado relativo a la Consejería de Sanidad, del “Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para la XIII Legislatura (2023-2027)”, aprobado mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de 20 de diciembre de 2023.

3.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO.

3.1 Contenido del proyecto de decreto

Este proyecto de decreto se estructura en cuarenta y nueve artículos distribuidos en seis capítulos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y tres anexos.

El capítulo I comprende las disposiciones generales relativas al objeto y al ámbito de aplicación.

Por su parte, el capítulo II se estructura en tres secciones. La sección 1ª, que establece las disposiciones concernientes a los horarios de funcionamiento de las oficinas de farmacia, y las relativas a la determinación del número de profesionales farmacéuticos requeridos. Detalla, asimismo, el sistema de comunicación de horarios. Se trata aquí de regular la dotación de personal farmacéutico necesario en las oficinas de farmacia en horarios ampliados más allá de lo establecido expresamente en el artículo 18.4 de la Ley 13/2022, con el fin de garantizar el cumplimiento efectivo de la función profesional inherente a la dispensación farmacéutica. Ello se fundamenta en el artículo 13.2 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre y en el artículo 5 de la Ley 16/1997, de regulación de los servicios de oficina de farmacia, a cuyo tenor la presencia y actuación profesional del farmacéutico es un requisito indispensable para la dispensación de medicamentos al público. Asimismo, el artículo 11.3.p) de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre dispone expresamente que: *“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.”* Es importante destacar que la intervención de personal auxiliar o técnico no sustituye, en ningún caso, a la actuación directa del farmacéutico mientras la oficina de farmacia permanezca abierta al público, ni limita su responsabilidad profesional. Por otra parte, la propuesta de redacción se encuentra alineada con lo previsto en el artículo 18.4 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre en lo relativo a circunstancias especiales como la edad del titular o la vinculación de la oficina de farmacia con depósitos o botiquines y resulta coherente con los principios establecidos en los artículos 11 y 13 de la Ley 13/2022, de 21

de diciembre. Su objetivo es asegurar una atención farmacéutica continua, efectiva y profesional durante todo el horario de atención al público. Esta regulación refuerza así la obligación de garantizar una dotación adecuada de personal farmacéutico en las oficinas de farmacia como condición imprescindible de la calidad del servicio y el cumplimiento efectivo de la función sanitaria inherente a la dispensación de medicamentos, especialmente durante los tramos de horario ampliado que exceden el régimen ordinario y oficial de 40 horas semanales.

La sección 2ª regula los criterios generales para las guardias, su organización, la provisión de los servicios de guardia localizada, la modificación de los servicios guardia, los servicios de guardia en situaciones de emergencia sanitaria y, por último, la información al público de los mismos. Cierra este capítulo la sección 3ª referida a las vacaciones de las oficinas de farmacia y a los criterios para garantizar el servicio.

El capítulo III se centra en los sistemas personalizados de dosificación (SPD) y se organiza en cuatro secciones. La sección 1ª establece las condiciones generales para la prestación del servicio por parte tanto de los servicios de farmacia como de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid, las cuales pueden iniciar la actividad tras presentar una declaración responsable, con especial énfasis en que esta actividad se lleve a cabo entera y exclusivamente por la propia oficina de farmacia o por el servicio de farmacia que haya dispensado los medicamentos objeto de este servicio profesional, sin que en ningún caso pueda encargarse la preparación de estos SPD a otra farmacia, a un servicio de farmacia o a un tercero, ni tampoco prepararse para terceros; y que se prepararán únicamente con los medicamentos previamente dispensados. La sección 2ª viene referida a los requisitos técnicos que se han de reunir para la prestación del servicio y los estándares para la preparación y entrega de los SPD. La sección 3ª describe los requisitos que las farmacias deben cumplir en lo relativo a instalaciones, equipamiento, utillaje, documentación, el procedimiento normalizado de trabajo que debe regir en el desarrollo de esta actividad y, por último, el registro de actuaciones cuyo objeto será facilitar la verificación del cumplimiento de las condiciones de preparación de los SPD, así como la trazabilidad de los medicamentos utilizados. La sección 4ª la dedica al desarrollo de la actividad propiamente dicha, abordando, en primer lugar, los medicamentos susceptibles de preparación en SPD, para, acto seguido, poner el foco en la evaluación de la idoneidad del paciente, la obtención de su consentimiento informado y la ficha del paciente, entrando a reglamentar a continuación la preparación de los dispositivos de dosificación, el etiquetado, la verificación previa a la entrega, la entrega de los dispositivos; finaliza esta regulación con la eliminación de los residuos procedentes del desarrollo de esta actividad. En definitiva, se establecen las pautas necesarias para garantizar la calidad y seguridad en todo el proceso de preparación y entrega de los dispositivos personalizados de dosificación.

En el capítulo IV se concreta el alcance de la atención farmacéutica y la dispensación con entrega informada en el domicilio diferenciando dos modalidades, a saber: la proporcionada desde la farmacia hospitalaria, que puede incluir la asistencia por vía telemática, dirigida a pacientes que

requieren medicamentos de dispensación hospitalaria y sujeta a protocolos específicos establecidos por los servicios de farmacia y la realizada desde la oficina de farmacia, que podrá incluir la entrega en el domicilio de los medicamentos que requieran prescripción, de los medicamentos sin prescripción, los productos sanitarios que no requieran adaptación individualizada y los SPD. En lo tocante al procedimiento, se establecen las obligaciones de, presentar una declaración responsable por las oficinas de farmacia que se propongan ofrecer este servicio; y, segundo, de hacer una declaración anual de los servicios de atención farmacéutica domiciliaria prestados tanto por la oficina de farmacia como por parte del servicio de farmacia hospitalario. Esta regulación se completa con una descripción detallada del proceso de dispensación, preparación y entrega de los pedidos en lo que respecta a la oficina de farmacia, destacando el papel esencial del farmacéutico, y garantizando que este servicio no se traduce en un aumento del precio de los medicamentos o productos sanitarios ni supone un coste adicional para el usuario.

El capítulo V se centra en regular el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia, abordando aspectos relativos a la solicitud de autorización, la documentación requerida para iniciar el procedimiento, la resolución de autorización y la documentación que es necesario presentar con posterioridad a la resolución de autorización y que debe ser la que determine la efectividad de la transmisión. Se contempla la posibilidad de mantener la certificación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como las secciones de la oficina de farmacia que tuviese autorizadas, lo que garantiza la continuidad de la actividad que venía desarrollando la oficina de farmacia si así lo desea el nuevo titular.

Por último, el capítulo VI, está dedicado al régimen sancionador, con referencia expresa a la ley 13/2022, de 21 de diciembre y al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

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.

Entre las principales novedades introducidas por el decreto, destacan:

Una regulación más flexible de los horarios de funcionamiento de las oficinas de farmacia, que incluye franjas variables y un régimen de horarios ampliados, asegurando en todo momento la presencia efectiva de al menos un farmacéutico colegiado, una nueva organización del servicio de guardias, que contempla modalidades adaptadas a las características territoriales y poblacionales, así como mecanismos excepcionales en situaciones de emergencia sanitaria, la ordenación de las vacaciones de las oficinas de farmacia, garantizando la continuidad del servicio en todo el territorio.

Se aborda el desarrollo normativo de los sistemas personalizados de dosificación (SPD) como servicio profesional para mejorar la adherencia terapéutica y la seguridad en el uso de medicamentos, regulando de forma detallada las condiciones de prestación, los requisitos técnicos y profesionales, y las garantías de calidad, seguridad y trazabilidad. Se establece expresamente que la elaboración de los SPD deberá realizarse íntegra y exclusivamente en la oficina de farmacia que dispuso los medicamentos o en el servicio de farmacia autorizado del centro residencial.

Por otra parte, y como principal novedad, se regula la dispensación con entrega informada en domicilio, tanto desde farmacias comunitarias como desde servicios de farmacia hospitalaria, estableciendo garantías específicas para asegurar la trazabilidad, la calidad y la intervención profesional del farmacéutico, sin que ello suponga un coste adicional para el paciente. Así como un régimen simplificado para la transmisión de oficinas de farmacia, que reduce cargas administrativas mediante el uso de declaraciones responsables y garantiza la continuidad de los servicios autorizados.

Se incorpora un régimen sancionador claro y sistematizado, con referencia expresa a la normativa estatal básica y autonómica, reforzando la capacidad de control y la seguridad jurídica en el ejercicio de la actividad farmacéutica.

En su parte final, el decreto establece mecanismos para la actualización de modelos normalizados, regula la aplicación del lenguaje inclusivo, fija el régimen transitorio para los procedimientos iniciados antes de su entrada en vigor y determina la fecha efectiva de aplicación, el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

3.2 Análisis jurídico.

El régimen jurídico de la materia que se aborda en este proyecto de norma viene constituido por las siguientes normas estatales y autonómicas. A saber:

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que, en materia de ordenación farmacéutica, establece y determina, en su artículo 103.1 a) y b), cuales son los establecimientos sanitarios a los que les corresponde la realización de las actividades o funciones sanitarias de custodia, conservación y dispensación de medicamentos. Señalando, entre ellos y específicamente, que las oficinas de farmacia están sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que vino a establecer un marco jurídico básico de regulación de las oficinas de farmacia, de acuerdo con lo que se había recogido en el citado artículo 103 de la Ley General de Sanidad, norma a desarrollar por las Comunidades Autónomas. En dicha ley se recoge la definición legal de oficina de farmacia y las funciones de las mismas, señalando que las Comunidades Autónomas establecen criterios específicos de planificación para la autorización de las oficinas de farmacia. A tal fin, en su disposición final primera señala que artículos y, en su caso, apartados constituyen legislación básica del Estado sobre sanidad.

Posteriormente, diversas normas estatales de carácter básico, han incidido en aspectos parciales en la materia, pudiendo citarse, entre otras, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, especialmente su capítulo V; el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Por último, 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, norma básica y referente legal necesario de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de la que trae causa el presente proyecto normativo.

En el ámbito autonómico, es ineludible referirse a la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, que contiene la regulación general de todas las acciones que permitan a través del sistema sanitario de esta comunidad autónoma, hacer efectivo el derecho de protección de la salud consagrado en el artículo 43 de la Constitución Española. Y en el ámbito de la prestación farmacéutica, es referencia obligada la ya mentada Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, a cuyo desarrollo parcial se dirige la presente norma.

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 lo tocante a las normas que se vean afectadas por la regulación contenida en esta propuesta, hay que mencionar el 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, que será derogado por esta propuesta de decreto.

En relación con el resto del ordenamiento jurídico, como se ha explicado más arriba, este proyecto se incorpora al catálogo de normas que configuran tanto el régimen jurídico de los medicamentos, en su triple vertiente de autorización y comercialización, inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y prescripción facultativa y dispensación al paciente, como el conjunto normativo que configura el régimen jurídico de la ordenación de los establecimientos de farmacia en la Comunidad de Madrid.

4. ADECUACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

El proyecto se adecua al orden de distribución de competencias establecido en la Constitución Española, en su artículo 149.1. 16ª, en el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y en las normas específicas que sobre la materia han quedado reseñadas en los apartados precedentes de la presente memoria.

En efecto, conforme al reparto competencial que en la materia sanitaria dispone el citado artículo 149.1. 16ª de la CE, el Estado ostenta competencia exclusiva en materia de medicamentos y productos farmacéuticos, en la fijación de su precio y financiación y en la aportación del usuario. En cambio, en relación con el sistema sanitario público y la prestación y la ordenación farmacéutica, la competencia estatal es básica, correspondiendo al Estado la aprobación de la normativa básica, mientras que el régimen de ordenación de las oficinas de farmacia en cuanto establecimientos sanitarios compete a las comunidades autónomas. Competencia que, en el caso de la Comunidad de Madrid, ha sido asumida en su Estatuto, declarando el artículo 27.12 de este que corresponde a esta comunidad el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos.

5.- ANÁLISIS DE IMPACTOS Y DETECCIÓN Y MEDICIÓN DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

5.1 Impacto económico y test pyme.

La regulación propuesta no afecta a los precios de productos y servicios ni redundará en un incremento de la productividad de trabajadores y empresas. Tampoco se derivan efectos significativos sobre la innovación, aunque sí cabe esperar que impactará en el empleo, con un incremento en las contrataciones de profesionales farmacéuticos al exigirse *“la presencia y actuación constante de al menos un farmacéutico colegiado adecuadamente identificado durante todo el tiempo en que la oficina de farmacia preste el servicio de atención al público, bien sea en horario ordinario, ampliado o en servicio de guardia”*, requisito que cobrará especial relevancia de cara a las nuevas contrataciones para los casos de horarios ampliados, afectando así a las empresas del sector, que por su tamaño y facturación se clasifican como pymes. Es por ello que se ha cumplimentado el preceptivo test PYME conforme al modelo aprobado por Resolución de la Dirección General de Economía (actualmente, Dirección General de Economía e Industria), de 13 de mayo de 2024, que se reproduce seguidamente:

1. ¿La propuesta normativa tiene impactos sobre las actividades económicas? Sí.
2. ¿La propuesta normativa afecta a las pymes? Sí.
3. ¿Se ha consultado, mediante consulta pública previa, al sector de empresas afectado por la propuesta normativa? Sí.
4. En el trámite de audiencia, ¿se consultará, al menos, con las asociaciones empresariales que representen la mayor parte de las pymes del sector afectado? Sí.
5. ¿Se han cuantificado las cargas administrativas que se derivan del cumplimiento de las medias propuestas? Sí.
6. ¿Se han cuantificado los costes financieros o los costes sustantivos más relevantes de la propuesta normativa? No.

Observaciones: si bien no se ha llevado a cabo la cuantificación a que se refiere la pregunta, sí se han reunido los datos que permiten estimar que las contrataciones de farmacéuticos una vez haya entrado en vigor la propuesta de norma, ascenderían a un máximo de 1.826. Este dato se ha obtenido conforme a los siguientes parámetros:

Según los horarios de funcionamiento de las oficinas de farmacia comunicados para el ejercicio 2025, la distribución por tramos horarios quedaría como sigue:

- a) Oficinas de farmacia con un horario inferior a las 55 horas semanales: 1.119
- b) Oficinas de farmacia con un horario comunicado entre 56 y 95 horas: 1.706
- c) Oficinas de farmacia con un horario comunicado superior a las 95 horas: 60

Pues bien, atendiendo al tenor de la norma proyectada, las oficinas de farmacia del apartado a) anterior solo precisarían de un farmacéutico titular; por su parte, las del b)

deberán contar al menos con un titular farmacéutico y un farmacéutico adjunto; y las del c), con un titular farmacéutico y dos farmacéuticos adjuntos.

Así, asumiendo, a los solos efectos de esta estimación que, al día de la efectividad de la norma proyectada, las oficinas incardinadas en los apartados b) y c) solo cuenten con un farmacéutico titular (lo que de facto no se corresponde con la realidad), a fin de dar cumplimiento a la nueva propuesta normativa, se precisarían 1.706 farmacéuticos adjuntos para las de b) y 120 para las del c), lo que arroja una cifra total de 1.826 nuevos farmacéuticos.

Por último, señalar que el salario medio de un farmacéutico adjunto para el año 2025, conforme el XXV Convenio Colectivo Estatal de Oficinas de Farmacia, se sitúa en 2.179,77 euros al mes por catorce pagas al año (30.516,78 euros, en cómputo anual), importe al que se suma el resultante de aplicar a la anterior suma un porcentaje del 23,60 % como tipo de cotización al régimen general de la Seguridad Social a cargo del empleador.

7. ¿Se garantiza que los costes que se generan para las pymes no implican desventajas competitivas en relación con las empresas de mayor dimensión? Sí.
8. ¿Se garantiza que las pymes pueden operar en condiciones de libre competencia en el mercado? Sí.
9. ¿Se ha evaluado alguna opción que simplifique o flexibilice el cumplimiento de la regulación para las empresas más pequeñas y, al mismo tiempo, permita alcanzar los objetivos públicos perseguidos? No, toda vez la adopción de los horarios ampliados es voluntaria para las empresas, siendo facultativa también la prestación de los servicios de SPD y atención farmacéutica domiciliaria.
10. ¿Se ha adoptado alguna de estas opciones de regulación a la actual propuesta normativa, más flexibles para las pymes? No.
11. ¿Se ha redactado la propuesta normativa en un lenguaje sencillo y comprensible para una persona sin formación específica en derecho? Sí.

En relación con la economía europea y otras economías, el proyecto carece de efectos.

Por el mismo motivo no se prevé efecto alguno en materia de competencia. Tampoco se prevé efecto alguno en materia de unidad de mercado y la libre competencia, en el sentido previsto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 7.3 a) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, así como del artículo treinta y tres de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid, el proyecto se ha sometido al informe de la Dirección General de Economía (actualmente,

Dirección General de Economía e Industria) de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, que lo emite con fecha 7 de junio de 2025.

5.2 Impacto presupuestario.

La finalidad principal del presente proyecto es realizar una regulación pormenorizada de las disposiciones de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en determinadas materias, cuya aplicación en la práctica requiere de un mayor nivel de detalle.

Esta regulación no comporta una afectación del presupuesto de gastos de la Administración de la Comunidad de Madrid, ni ningún otro tipo de gasto extrapresupuestario. Su elaboración, por tanto, no implica coste ni precisa inversión.

De igual modo, el contenido del proyecto no tiene incidencia en los presupuestos de las entidades locales, por lo que se descartan posibles efectos financieros negativos como consecuencia de las modificaciones legales previstas.

Dada la ausencia de repercusión de la norma sobre los ingresos y gastos del presupuesto de la Comunidad de Madrid, se estima que no resulta preciso recabar el informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

5.3 Impacto por razón de género.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 7.3 c) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, en relación con el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de marzo, para la igualdad efectiva de hombres y mujeres, y el artículo 9.1 b) del Decreto 241/2023, de 20 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, con fecha 2 de junio de 2025 se ha emitido el preceptivo informe de impacto por razón de género a la Dirección General de la Mujer de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, en el que concluye que del proyecto se deriva un impacto neutro por razón de género.

5.4 Impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia.

En virtud de lo establecido en el artículo 7.3 c) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, en relación con el artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, y el artículo 47 de la Ley 4/2023, de 22 de marzo, de Derechos, Garantías y Protección Integral de la Infancia y la Adolescencia de la Comunidad de Madrid, y el artículo 7.15 del Decreto 241/2023, de 20 de septiembre, se ha recabado el informe de la Dirección General de

Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, que lo emite con fecha 3 de junio de 2025, en el que no aprecia un impacto en la familia.

5.5 Informe de impacto en la salud pública.

Se prevé un impacto positivo en la salud pública al propiciar el sistema personalizado de dosificación una mejora en la adherencia, efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos, en particular, los dirigidos a los pacientes crónicos, polimedicados y dependientes. Lo que, conjuntamente con la atención farmacéutica domiciliaria, que facilita el acceso a la atención farmacéutica a la población en situación de dependencia, discapacidad o pérdida de la autonomía funcional, con dificultades severas para desplazarse al establecimiento de farmacia, se traducirá en una indudable mejora de la salud de los ciudadanos.

Es por ello que en virtud de lo establecido en el artículo 7.3 c) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, con fecha de 27 de junio de 2025 se emite el correspondiente informe por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, cuyo sentido es positivo.

De otra parte, tratándose de los posibles beneficios a los consumidores y usuarios con carácter general, es de destacar que la regulación de diversos aspectos de la ordenación farmacéutica, como la ampliación horaria, así como la preparación de los SPD y la atención farmacéutica domiciliaria reportará una indudable mejora de los servicios dirigidos a las personas polimedicadas y a las que presenten dificultades para su desplazamiento ambulatorio.

Sobre este particular, se ha solicitado el informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, que lo emite con fecha de 23 de junio de 2025 en sentido favorable al proyecto.

5.6 Detección y medición de las cargas administrativas:

Se entiende por carga administrativa toda actividad de naturaleza administrativa que deba llevar a cabo una empresa o un particular para cumplir las obligaciones derivadas de la norma en cuestión, entre las que se cuentan las tareas necesarias para formular una solicitud. Atendiendo a esta definición, se estima que el presente proyecto supone un incremento de las cargas administrativas en relación con la adopción de horarios ampliados de funcionamiento de la oficina de farmacia conforme se ha explicado más arriba, así como en lo tocante a la actividad de atención farmacéutica domiciliaria. Por lo que se refiere al resto de actividades reguladas en la norma no se han detectado nuevas cargas administrativas distintas a las derivadas de la aplicación de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, que esta propuesta normativa desarrolla.

El análisis de las cargas se ha realizado conforme al Método simplificado de medición de cargas administrativas y su reducción, contemplado en el anexo V de la Guía metodológica para la

elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, aprobada mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009.

Así, se distinguirá:

- a) Horarios, servicios de guardia y vacaciones:

No se derivan cargas administrativas adicionales a las ya existentes, salvo en lo que se refiere a la contratación de profesionales farmacéuticos adjuntos cuando así resulte preciso por razón del horario adoptado por la oficina de farmacia. Así, en la tabla I se cuantifican las cargas asociadas a los trámites administrativos derivados de estas contrataciones.

TABLA I			
CARGAS ADMINISTRATIVAS DERIVADAS DE LA OBLIGACIÓN DE CONTRATACIÓN DE FARMACÉUTICOS ADJUNTOS.			
Requisito	Nº total de documentos/actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Comunicación de las altas de farmacéuticos adjuntos (art. 18 d))	1 por farmacéutico contratado	2€ x 1.826 contrataciones en la CAM.	3.652€
Total del procedimiento			3.652€

- b) Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD):

En materia de sistemas personalizados de dosificación, la declaración responsable previa al inicio de la actividad contribuye a la agilización de los trámites para dar inicio a la actividad. En cuanto a las obligaciones establecidas para la elaboración de SPD, el rigor exigido en las actuaciones que deben llevar a cabo los servicios de farmacia y las oficinas de farmacia en la preparación de estos dispositivos (*v.gr.* la implantación de un PNT y de un sistema de calidad, entre otros), no representa mayor carga que la que venía exigiéndose en la práctica tras la publicación de los Criterios Consensuados entre las Diferentes Comunidades Autónomas y la AEMPS para la Preparación de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) por parte de las Oficinas de Farmacia.

Otro tanto cabe afirmar respecto de los requisitos relativos a las instalaciones de los servicios y oficinas de farmacia, equipamiento, utillaje y documentación.

Por contra esta nueva regulación sí va a propiciar un incremento notable del volumen de trabajo de la Administración, que será responsable de gestionar las declaraciones responsables y realizar

el seguimiento y control de estas a través de nuevos programas de inspección, si bien ello no exigirá el incremento de la dotación de los recursos humanos asignados a las unidades responsables de los procedimientos.

c) Atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio:

Se establece la exigencia para las oficinas de farmacia que se propongan prestar este servicio de presentar una declaración responsable, así como, en su caso, realizar una declaración anual de los servicios de atención farmacéutica domiciliaria efectivamente prestados. Se incorpora así un nuevo trámite que, si bien representa una carga adicional, al propio tiempo, en la medida en que evita la tramitación de un procedimiento de autorización, más largo y laborioso en su desarrollo, favorece la agilidad en la tramitación y permite dar comienzo a la actividad más tempranamente.

De otra parte, el proyecto de decreto regula prolijamente el proceso de dispensación, preparación y entrega de los pedidos, lo que lleva consigo la obligación para las oficinas de farmacia de implementar un procedimiento para la gestión de este servicio que garantice un alto estándar de calidad. Ello supondrá una carga adicional para los establecimientos que voluntariamente opten por la prestación de este servicio.

Para ello se desglosan, como es de ver en la tabla II, los diferentes trámites procedimentales que deben cumplimentar los interesados en realizar esta prestación para poder dar comienzo a la actividad. Y de otro, en la tabla III, se relacionan separadamente los trámites asociados a la prestación del servicio, según se trate de un servicio de farmacia hospitalaria (A), o de una oficina de farmacia (B). Se ha de señalar que la prestación de este servicio es voluntaria y, en el caso de oficinas de farmacia, la prestación de este servicio está dirigido a un perfil de pacientes definido en el artículo 13 de la ley 13/2022: *“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”*. Resulta así muy difícil hacer una cuantificación del impacto real que esta regulación tendrá en la Comunidad de Madrid más allá de una mera estimación por oficina o servicio de farmacia. Para ello, se atenderá al número de las declaraciones responsables registradas para la realización de la actividad de SPD en el período comprendido entre mayo de 2024 y abril de 2025, que asciende a 229, y se presumirá que la totalidad de las oficinas que realizan la actividad de SPD presta el servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio. En lo que respecta a la atención farmacéutica domiciliaria por parte de los servicios de farmacia hospitalaria la estimación se ha realizado presuponiendo que la misma se llevará a cabo por los 37 hospitales públicos.

TABLA II			
TRÁMITES PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO AFD.			
	Nº total de documentos/actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de una comunicación por medios electrónicos (art. 34.1)	1 (x229)	2€ (declaración responsable)	458€
Presentación electrónica de documentación (art. 34.2 y Anexo II)	4 Solo SFH: Protocolo inclusión y PNT entrega medicamentos. (x37) Todos: NIF interesado y, en su caso, acreditación representación. (x266)	4€/documento	2.424€
Comunicación por medios electrónicos cese de actividad (art. 34.5)	1 (x266)	2€/documento	532€
Elaboración de la declaración anual de actividad (art. 34.6)	1 (x266)	300€	79.800€
Presentación electrónica de la declaración anual de actividad (art. 34.6)	1 (x 266)	2€/documento	532€
Total del procedimiento			83.746€

TABLA III.A			
REQUISITOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO AFD POR UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA			
Requisito	Nº total de documentos /actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Elaboración de un protocolo para la inclusión de los pacientes (art. 35.2)	1 (x 37)	300€	11.100€
Elaboración de un procedimiento para la entrega de los medicamentos (art. 34.2)	1 (x 37)	300€	11.100€
Total del procedimiento			22.200€

TABLA III.B			
REQUISITOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO POR UNA OFICINA DE FARMACIA			
Requisito	Nº total de documentos/actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Cumplimentación hoja de dispensación (art. 38.2)	1 por paciente (x 229)	2€ (aportación de datos)	458€
Justificante de entrega de los medicamentos (art. 39.4)	1 por entrega (x 229)	2€ (aportación de datos)	458€
Obligación de conservar los documentos (art. 41.1)	1 x Justificante entrega (x 229)	20€/documento	4.580€
Total del procedimiento			5.496€

d) Régimen de la transmisión de las oficinas de farmacia:

En lo tocante a este apartado, se señala que el régimen que establece el proyecto de decreto no supone una carga administrativa adicional para los interesados. Y ello porque se contempla la posibilidad de mantener la certificación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como las secciones de la oficina de farmacia previamente autorizadas al establecimiento objeto de la transmisión. Ello evita al adquirente de la oficina un nuevo trámite de autorización, bastando, en caso de que desee realizar estas actividades, con una declaración en este sentido durante la tramitación del expediente de transmisión.

6.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS.

6.1 Principales aportaciones recibidas en la consulta pública.

Esta propuesta de decreto se ha sometido al trámite de consulta pública, de conformidad con lo establecido en el artículo 60.1 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y Participación de la Comunidad de Madrid, y 4.2 a) y 5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

En efecto, mediante la Resolución de 1 de julio de 2024, de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, en tanto que órgano proponente, se manifestó la voluntad de proceder a la

elaboración de un proyecto de decreto de desarrollo parcial de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, acompañada de la correspondiente memoria de la Viceconsejera de Sanidad, y se ordenó su publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, al objeto de que, dentro del plazo comprendido entre el 17 de julio y el 8 de agosto de 2024, todos los potenciales destinatarios de la futura norma pudieran expresar su opinión y realizar cuantas aportaciones estimaren convenientes.

Pues bien, dentro del plazo conferido al efecto, se presentaron aportaciones por las siguientes personas y entidades:

- .- 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.

De las aportaciones recibidas, las relativas al ámbito objetivo y subjetivo de la norma proyectada de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria se incorporan al texto del decreto en lo tocante a los servicios de farmacia hospitalaria que podrán prestar los servicios de atención farmacéutica domiciliar y de elaboración y entrega de sistemas personalizados de dosificación; de las referidas a los horarios y guardias de las oficinas de farmacia, se han estimado aquellas que se adecuan a las necesidades del sector; en el capítulo de los sistemas personalizados de dosificación, las

propuestas regulatorias realizadas por AFIN en materia de exigencia de elevados estándares de calidad en la elaboración de los SPD es coincidente con el criterio del órgano proponente; por lo mismo, se aceptan las propuestas de algunos profesionales particulares dirigidas a garantizar la calidad del servicio de SPD (*v.gr.* existencia de un espacio exclusivo para su preparación, garantía de trazabilidad, realización de controles de calidad con sus registros, existencia de PNT para su elaboración). También se recoge la propuesta del COFM y del CGCCOOF de no admitir la contratación de un tercero para la elaboración de los SPD. En materia de la atención farmacéutica domiciliar, el proyecto incorpora la propuesta del COFM de permitir que el servicio se preste por las oficinas limítrofes con la correspondiente zona básica de salud, así como la prohibición de la intermediación que propone el CGCCOOF. En fin, no se aceptan las propuestas realizadas en materia de transmisión de las oficinas de farmacia por no adecuarse a la regulación legal de la que trae causa la norma proyectada.

6.2 Informes a los que se somete este proyecto.

- Con carácter facultativo, ya que la norma podría afectar al ámbito de sus competencias, se han recabado los informes de los centros directivos de la consejería proponente. A saber: la Dirección General de Salud Pública, la Dirección General de Investigación y Docencia y la Dirección General de Humanización y Atención al Paciente, que los han emitido en las fechas y con el contenido que se expresa seguidamente:

- Informe de 7 de marzo de 2025, de la Dirección General de Salud Pública, que no formula observaciones.
- Informe de 14 de marzo de 2025, de la Dirección General de Investigación y Docencia, que no formula observaciones.
- Informe de 19 de marzo de 2025, de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, que propone suprimir las referencias a la necesidad de un consentimiento informado por escrito. Justificación: De la lectura de este proyecto normativo se deduce que pudiera requerir un documento de consentimiento informado por escrito. Al respecto cabe indicar que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en su artículo 8.2 dispone lo siguiente: El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Los supuestos planteados en este proyecto de decreto no cumplen los requisitos del documento de consentimiento informado por escrito requerido en la Ley 41/200, de 14 de noviembre citada.

El documento de CRITERIOS CONSENSUADOS ENTRE LAS DIFERENTES COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y LA AEMPS, PARA LA PREPARACIÓN DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD) POR PARTE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA de punto de partida para regular los SPD en la Ley 13/2022 (artículo 14), recoge expresamente que *“los pacientes deben firmar un consentimiento por escrito para que las farmacias puedan prepararle su medicación en SPD. Este consentimiento debe estar firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacitación. Para pacientes institucionalizados, el consentimiento puede estar firmado por el representante legal del centro, siempre y cuando el paciente haya firmado algún documento legal de cesión de este trámite sobre el primero”*. Y en este sentido se expresa la ley 13/2022, de 21 de diciembre, en el artículo 14 3. *“Los pacientes incluidos en este servicio deberán manifestar su consentimiento de manera fehaciente”*.

Hay que señalar que la prestación del servicio de SPD es voluntaria tanto para la oficina de farmacia como para el paciente y, por tanto, la firma del consentimiento informado. Debido a la naturaleza del servicio que se pretende prestar se requiere de la participación del paciente para que esta elaboración de SPD cumpla su objetivo como herramienta de seguimiento farmacoterapéutico del propio paciente. Ello solo es posible si el paciente asuma una serie de compromisos y colabora. No es infrecuente este tipo de consentimientos en intervenciones que suponen a tratamientos prolongados o de seguimiento e incluso en los consentimientos informados para la participación de los pacientes en ensayos clínicos. Por ello, se mantiene la redacción por no apreciar la citada contradicción con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre ni con la ley 13/2022, de 21 de diciembre.

- Igualmente, de forma facultativa, de conformidad con el Decreto 246/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud. se ha consultado al Servicio Madrileño de Salud, que ha emitido sendos informes de 18 y 24 de marzo de 2025, Las apreciaciones realizadas en aquellos se incorporan al texto del proyecto con las excepciones que se señalan seguidamente:

1.- Por la Dirección General de Gestión Económico-Financiera, a través de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se realizan los siguientes comentarios y sugerencias:

A) El artículo 3, relativo a las definiciones no se acepta lo observado por esta DG ya que este artículo ha sido suprimido a raíz de las observaciones formuladas por la Secretaría General Técnica. Si bien el borrador inicialmente presentado en rueda interna incluía definiciones relativas a la atención farmacéutica domiciliaria y a los SPD, dicha Secretaría General Técnica indicó que tales conceptos ya se encuentran previstos y definidos en

normas con rango legal. Por tanto, la introducción de nuevas definiciones podría contravenir el principio de jerarquía normativa y, en consecuencia, se ha optado por suprimir el citado artículo dedicado a definiciones.

B) Artículo 15. Condiciones generales de prestación del servicio.

En el apartado 3 se indica: *“Los SPD solo podrán prepararse con medicamentos previamente dispensados por la oficina de farmacia o por el servicio de farmacia hospitalaria responsable de su elaboración, garantizando así el control y la trazabilidad del tratamiento.”*

Comentario:

Tal como hemos señalado anteriormente, entendemos que, al incluir solo a los Servicios de Farmacia hospitalaria, se limita la posible actuación al respecto que se pueda realizar desde los demás Servicios de Farmacia contemplados en el Capítulo V de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre. Como apoyo a esta argumentación, señalamos lo indicado en 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 su artículo 83.2. a) esta norma señala como una de las funciones de los Servicios o Unidades de farmacia de Atención Primaria lo siguiente *“Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”*. Asimismo, incluir solo a los Servicios de Farmacia hospitalaria cierra la puerta a futuros proyectos institucionales en centros residenciales de menos de 100 plazas u otros tipos de centros.

Este mismo comentario es aplicable también para las menciones a Servicios de Farmacia Hospitalaria de los artículos: 16.1, 32.7, 34.2.

Se elimina la referencia a *“hospitalaria”*, pero no se acepta la inclusión de una regulación específica para la elaboración de SPD y atención farmacéutica domiciliaria desde Atención Primaria.

C) Artículo 25. Medicamentos susceptibles de preparación en un sistema personalizado de dosificación.

En el punto 2 se indica *“La preparación de los medicamentos en los sistemas personalizados de dosificación podrá realizarse bien con su propio material de acondicionamiento primario en dispositivos multicompartimentales reutilizables, bien desprovistos de dicho material, en envases multidosis sellados, siempre que se trate de medicamentos con formulación sólida oral y cuyas características físicoquímicas y galénicas garanticen que pueden permanecer estables a temperatura ambiente fuera de su envase original durante el período que cubra la extracción, la preparación, la entrega y el uso.”*

Comentario:

Proponemos que en los dispositivos multicompartimentales reutilizables se puedan utilizar los medicamentos desprovistos de su acondicionamiento primario. Muchos de los usuarios de estos dispositivos son personas mayores con dificultad para extraer los comprimidos del blister por problemas de psicomotricidad fina, artrosis y artritis en los dedos, etc. En esa línea se pronuncia el documento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) *“CRITERIOS CONSENSUADOS ENTRE LAS DIFERENTES COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y LA AEMPS, PARA LA PREPARACIÓN DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD) POR PARTE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA”*. En el mismo se indica que como norma general, la validez de un emblistado realizado por un SPD será como máximo de dos semanas desde el desemblistado de los medicamentos hasta el último día previsto para su administración. Esto avala la posibilidad de un desemblistado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el documento de Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia con objeto de 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 debía disponer (normativo, guía, protocolo...), su propio documento de criterios adaptado a su realidad y peculiaridades territoriales. Este documento sirvió de punto de partida para regular los SPD en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre (artículo 14) en el que expresamente se remite a su desarrollo reglamentario. Viene expresamente recogido en este documento que, en el caso de dispositivos multicompartimentales, los medicamentos no puedan ir desemblistados ya que estos son reutilizables y deben estar sometidos a un estricto protocolo de limpieza.

D) Artículo 26. Evaluación de la idoneidad del paciente para la inclusión en los sistemas personalizados de dosificación.

En el punto 1, se indica que *“La inclusión de un paciente en un SPD deberá basarse en una evaluación individualizada, realizada por el farmacéutico, que tendrá en cuenta criterios objetivos relacionados con la adherencia terapéutica, la capacidad de manejo de la medicación y las necesidades específicas del paciente.”*

Comentario:

Entendemos que un punto clave para que un paciente pueda ser incluido en un servicio SPD para mejorar su adherencia es que previamente tenga su medicación revisada y optimizada por parte del equipo clínico asistencial. Por ello, el farmacéutico tiene que estar coordinado con otros profesionales sanitarios que atienden al paciente. De hecho, la filosofía del programa del Paciente Mayor Polimedcado (acordado con el COFM) y del Plan de Mejora de la Adherencia, se basa en un trabajo coordinado entre el equipo de atención primaria y el farmacéutico comunitario. Por tanto, la redacción de este apartado iría en contra de este programa.

El documento de la AEMPS “CRITERIOS CONSENSUADOS ENTRE LAS DIFERENTES COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y LA AEMPS, PARA LA PREPARACIÓN DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD) POR PARTE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. define “Sistema personalizado de dosificación (SPD)” como el servicio farmacéutico que se presta a las personas que lo soliciten, integrado por el conjunto de actuaciones posteriores a la dispensación consistentes en el reacondicionamiento de los medicamentos dispensados en un dispositivo de dosificación personalizada con el objetivo de facilitar la correcta toma de los medicamentos por el paciente y mejorar la adherencia de este a los tratamientos prescritos mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento. Ello implica que la actuación recae en la OF al realizarse una vez dispensados los medicamentos prescritos. Nadie cuestiona el papel del farmacéutico de atención primaria y de otros profesionales sanitarios en lo que respecta a la revisión de los tratamientos, conciliación, etc.; funciones estas reconocidas a estos profesionales, pero en una fase previa a la dispensación. No obstante, el artículo 25.2 sí recoge la posibilidad de llevar a cabo una entrevista con el profesional sanitario responsable, en el que se valorarían aspectos que se han establecido en línea con los criterios fijados en el programa del paciente polimedcado y se han recogido en este mismo artículo.

E) Artículo 35. Atención farmacéutica domiciliaria desde el servicio de farmacia hospitalaria.

Comentario:

Desde la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se están promoviendo planes para la atención farmacéutica (programa Atento, programa de dispensación de paxlovid) así como otros programas orientados a una mayor accesibilidad a los medicamentos.

De acuerdo con la definición de atención farmacéutica de la Ley 13/2022, no se puede dejar al margen al resto de servicios de farmacia descritos en el capítulo V de la Ley, dado que estos servicios también realizan atención farmacéutica, de conformidad con la definición asignada en la definición que se les da a los mismos en el artículo 3.6 de la Ley 13/2022 de 21 de diciembre: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, profesionales capacitados por su titulación oficial prestan atención farmacéutica a la ciudadanía mediante la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios y demás funciones recogidas en la normativa aplicable. Se incluyen en este concepto las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia, los botiquines farmacéuticos, los depósitos de medicamentos y las unidades de radiofarmacia.

Se ha aceptado eliminar la referencia “hospitalaria” como ya se ha recogido en la respuesta a la observación del artículo 15. En lo que respecta a los programas citados en la observación, señalar que la ley 13/2022, de 21 de diciembre afecta a todos y a cada uno de los elementos que integran la ordenación y la atención farmacéutica, en todos sus ámbitos: la oficina de farmacia; la atención primaria y hospitalaria; y los centros de servicios sociales de carácter residencial y los penitenciarios.

Por otra parte, la atención farmacéutica de los servicios de atención primaria tales como la puesta en marcha del programa Atento, programa de dispensación de paxlovid así como otros programas orientados a una mayor accesibilidad a los medicamento sí viene reconocida en la propia ley (artículo 37). Es decir, la ley 13/2022, de 21 de diciembre reconoce su papel fundamental e imprescindible para optimizar la calidad del proceso asistencial en Atención Primaria en colaboración con el resto de los profesionales sanitarios.

Sin embargo, la atención farmacéutica que pretende desarrollar el decreto es aquella que el artículo 13.3 de la ley estableció en unión a la dispensación de medicamentos con entrega informada en el domicilio y condicionada a desarrollo reglamentario y la atención farmacéutica desde el servicio de farmacia hospitalario en el marco de lo establecido en el artículo 40.j de la ley 13/2022, de 21 de diciembre, y lo previsto posteriormente a la aprobación de la ley de farmacia, en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, (Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, que incorpora un apartado 8 al artículo 3 en este sentido y que justificaría el desarrollo en este decreto. Es precisamente esta dispensación

de medicamentos y entrega fuera del centro de salud no contemplada en la ley 13/2022, de 21 de diciembre, para los servicios de farmacia de atención primaria lo que justificaría no abordar su desarrollo reglamentario.

2.- Respecto a las observaciones formuladas por la Dirección General Asistencial, se distinguirá:

A) Artículo 3. Definiciones

No se acepta lo observado por esta DG ya que este artículo ha sido suprimido a raíz de las observaciones formuladas por la Secretaría General Técnica. Si bien el borrador inicialmente presentado en rueda interna incluía definiciones relativas a la AFD y a la SPD, dicha Secretaría indicó que tales conceptos ya se encuentran previstos y definidos en normas con rango legal. Por tanto, la introducción de nuevas definiciones podría contravenir el principio de jerarquía normativa y en consecuencia, se ha optado por suprimir el citado artículo dedicado a definiciones.

B) Artículo 15.4: *“La preparación de los SPD será realizada exclusivamente por profesionales farmacéuticos con formación específica o por personal técnico en farmacia, siempre bajo la supervisión de un farmacéutico con dicha formación específica. Todo el proceso deberá ajustarse estrictamente al procedimiento normalizado de trabajo (PNT) que acompaña a la correspondiente declaración responsable.”*

Sustituir por: *“4. La preparación de los SPD será realizada exclusivamente por profesionales farmacéuticos o por personal técnico en farmacia con formación específica, siempre bajo la supervisión de un farmacéutico con dicha formación específica. Todo el proceso deberá ajustarse estrictamente al procedimiento normalizado de trabajo (PNT) que acompaña a la correspondiente declaración responsable.”* Debe asegurarse que todo profesional que participe tenga la formación adecuada para la preparación de SPD.

Si bien la redacción original planteaba la formación y adquisición de competencia técnica como un criterio de calidad necesario para participar en la elaboración de los SPD y abría la posibilidad de desarrollar programas formativos acreditados, a raíz de las observaciones formuladas por la Secretaría General Técnica, se ha considerado imperativo eliminar cualquier referencia a la exigencia de formación técnica específica y en consecuencia, suprimir el actual artículo 18, titulado: *“Formación y adquisición de la competencia técnica específica del personal farmacéutico que interviene en la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación”*.

C) Artículo 29.5: “El acondicionamiento se realizará en dispositivos multidosis señalados en el artículo 26.2 de este decreto, 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 una fácil apertura y extracción por el paciente. El sellado o cierre de los dispositivos se efectuará según las indicaciones del fabricante, sin que en ningún caso esté permitida su reutilización.”

Sustituir por:

“5. El acondicionamiento se realizará en dispositivos multidosis señalados en el artículo 26.2 de este decreto, 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 una fácil apertura y extracción por el paciente. El sellado o cierre de los dispositivos se efectuará según las indicaciones del fabricante, sin que en ningún caso esté permitida la reutilización de dispositivos desechables.”

No se acepta, puesto que este párrafo se refiere a los dispositivos multidosis y la actual redacción ya dice que en ningún caso está permitida la reutilización.

La redacción del anteproyecto de decreto a este respecto ha tenido en cuenta el documento “CRITERIOS CONSENSUADOS ENTRE LAS DIFERENTES COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y LA AEMPS, PARA LA PREPARACIÓN DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD) POR PARTE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA”, documento que sirvió de punto de partida para regular los SPD en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre (artículo 14) y en el que recoge expresamente:

“El material de acondicionado multidosis (tipo blíster o similares) debe estar homologado y disponer de un certificado de conformidad [emitido por el propio fabricante y en el idioma oficial] para contener medicamentos. 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 ningún caso se permite la reutilización de este tipo de dispositivos de SPD”.

D) Artículo 29.6: *“Los dispositivos multicompartimentales previstos en el artículo 26.2 no podrán contener en ningún caso medicamentos fuera de su envase primario, a fin de garantizar su estabilidad. Estos dispositivos deberán seguir un protocolo estricto de limpieza y desinfección después de cada uso y será preciso verificar su adecuado estado de mantenimiento antes de un nuevo uso.”*

Sustituir por:

“6. Los dispositivos multicompartimentales deberán seguir un protocolo estricto de limpieza y desinfección después de cada uso y será preciso verificar su adecuado estado de mantenimiento antes de un nuevo uso.”

No se acepta esta observación, pues la redacción del anteproyecto de decreto, como en el caso anterior, ha tenido en cuenta el documento “CRITERIOS CONSENSUADOS ENTRE LAS DIFERENTES COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y LA AEMPS, PARA LA PREPARACIÓN DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD) POR PARTE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA”, documento que sirvió de punto de partida para regular los SPD en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre (artículo 14) y en el que recoge expresamente:

“En el caso de los dispositivos multicompartimentales (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas), puesto que son dispositivos reutilizables y su sistema de cierre no proporciona unas propiedades barrera adecuadas frente a factores ambientales, en ningún caso podrán contener medicación fuera de su envase primario y deberán seguir un estricto protocolo de limpieza y desinfección después de cada uso y verificar su perfecto estado de mantenimiento antes de un nuevo uso”.

E) Artículo 29: Incluir un punto nuevo:

“En el caso de que el paciente tenga prescritos medicamentos de pauta a demanda, solo se incluirán en el dispositivo cuando el paciente refiera periodicidad fija. En caso contrario, no se incluirán.”

La justificación es que si el paciente toma de media un analgésico a la semana, no se incluya todos los días.

No se acepta esta recomendación, por estar ya previsto en el actual art. 24.3.c. y además se propone en un artículo dedicado a la preparación de SPD y “no” en el dedicado los medicamentos susceptibles de incluir en estos dispositivos.

F) Artículo 32.4.b) *“Identificación del médico prescriptor y fechas de prescripción o última modificación del tratamiento.”*

Sustituir por:

“b) Identificación del médico prescriptor o enfermera que lo haya indicado y fechas de prescripción o última modificación del tratamiento, así como la fecha de la hoja de medicación que se ha utilizado como guía.”

Los profesionales de enfermería también pueden modificar el régimen terapéutico del paciente. Es adecuado conocer la fecha de la hoja de medicación para asegurar que es la última.

No se acepta y se da nueva redacción atendiendo a la observación formulada por la DG de Gestión Económico-Financiera haciendo referencia a *“médico responsable”* unificando la denominación a lo largo de todo el texto.

- En cumplimiento del artículo 2 del Decreto 244/2000, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, sobre notificación a la Comisión Europea de los proyectos de reglamentos técnicos y de reglamentos relativos a los Servicios de la Sociedad de la Información, en relación con el 7.2.n) del Decreto 229/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, se ha recibido el informe de 26 de mayo de 2025, de la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local que concluye sobre la inclusión de este proyecto en el ámbito de aplicación de 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. Se procederá en consecuencia a realizar el trámite de comunicación del proyecto a la Comisión Europea, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 5.1 de esta Directiva, quedando aplazada su adopción conforme a lo dispuesto en el artículo 6.

- Además, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se han recabado de forma simultánea y con carácter preceptivo los informes de los siguientes centros directivos; a saber:

.- Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, Oficina de Calidad Normativa, que con fecha 9 de junio de 2025, emite el preceptivo informe, de acuerdo con lo establecido en los artículos 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid, y 4.2.c) y 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de

Gobierno, y 25.3.a) del Decreto 229/2023, de 6 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local. Con carácter general, sus observaciones, tanto las referidas al proyecto, entre las que destacan las relativas al procedimiento de transmisión de las oficinas de farmacia, como a la MAIN, han sido atendidas, con las salvedades que se señalan seguidamente:

a) En relación a la simplificación del título del proyecto, se rechaza esta sugerencia en aras de la claridad del objeto de regulación. En efecto, considerado el amplio y diverso contenido de la ley desarrollada, la 13/2022, de 21 de diciembre, y teniendo en cuenta que se trata aquí de un desarrollo parcial de esta, el título propuesto refleja fielmente los múltiples aspectos que regula el decreto, cuyo objeto no se circunscribe a los “horarios y servicios”, como erróneamente haría suponer el título simplificado que se propone.

b) Respecto a la recomendación relativa al contenido del artículo 5.1 del proyecto, no se atiende por entender que el objeto de dicho precepto es regular exclusivamente el procedimiento de comunicación del horario por parte del titular de la oficina de farmacia. Cuestiones relativas a la vigencia del horario comunicado, su eventual prórroga automática y la posibilidad de modificación o renuncia ya se encuentra recogidas con carácter general en el artículo 25 de la ley 13/2022, de 21 de diciembre, siendo innecesaria la reproducción de estos aspectos en la norma de desarrollo.

c) Por lo que hace a la propuesta de modificación de los apartados b) y c) del artículo 28.1, se considera adecuado mantener la redacción actual, pues la identificación completa de los profesionales resulta necesaria a efectos de garantizar la trazabilidad, la seguridad y la correcta supervisión del proceso asistencial, especialmente en el ámbito de los SPD. Además, con la consignación de sus datos no se estaría vulnerando el derecho a la protección de los datos personales, 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.

d) En relación con la sugerencia relativa al título de la DT 2ª y a la revisión del término “*hospitalaria*”, se modifica la redacción manteniendo el título y eliminado la referencia a hospitalaria del contenido de la disposición, por cuanto los SPD han sido regulados en el ámbito de las oficinas de farmacia y de los servicios de farmacia en general, y no específicamente en el ámbito hospitalario.

e) De otra parte, en lo que se refiere a la observación relativa a la solicitud de informe a la Dirección General de Presupuestos de acuerdo con el informe de 7 de marzo de 2024 de dicho centro directivo, no se considera esta, toda vez que, por lo expuesto *ut supra*, la norma carece de toda repercusión en el presupuesto de ingresos y gastos de la Comunidad de Madrid. En efecto, de la regulación que incorpora el proyecto ni se derivan tasas por la actuación administrativa, ni

tampoco se contempla un incremento de la dotación de la plantilla de empleados públicos asignados a la tramitación de los distintos procedimientos regulados en la norma. Es por ello que no resulta procedente la emisión de este informe.

.- Dirección General de Atención al Ciudadano y Transparencia de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local que, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 9.2 f) del Decreto 229/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, y en cumplimiento de lo previsto en el artículo 4.g) y criterios 12 y 14) del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de la calidad de la actuación administrativa y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid, lo emite con fecha 6 de junio de 2025, indicando que *“el formulario de solicitud, así como aquellos otros que aparecen regulados y que constituyan la fase de iniciación de algún procedimiento administrativo, deberán ser contruidos y validados de acuerdo con los criterios establecidos, y en el momento oportuno, sometidos a informe de este este centro directivo”*.

. - Igualmente, dando cumplimiento a lo previsto en el artículo 4.3 del Decreto 52/2021, de 25 de marzo, se ha conferido el preceptivo traslado de los textos del proyecto y de esta memoria a las secretarías generales técnicas de cada consejería para su estudio, valoración y, en su caso, formulación de observaciones, las cuales han emitido los correspondientes informes en los que no formulan observaciones, a excepción de la secretaria general técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo que, en su informe de 12 de junio de 2025 realiza las siguientes consideraciones:

- a) Debe solicitarse informe preceptivo a la Dirección General de Recursos Humanos, la cual se acepta.
- b) Respecto de las recomendaciones de la Dirección General de Promoción Económica e Industrial (actualmente, Dirección General de Economía e Industria), en su informe de 2 de junio de 2025, relativas al control metrológico del Estado del termómetro a que se refiere el artículo 19.3 del proyecto, se aceptan estas, incorporándose al texto del proyecto.
- c) Se admiten las observaciones referidas a los artículos 41 y 42. Y por lo que hace a las relativas al artículo 43, en materia de transmisión de la oficina de farmacia, se introduce una modificación en su redacción con el fin de reforzar la seguridad jurídica y la claridad del procedimiento de transmisión. A este respecto se señala que la solicitud de transmisión es única y está suscrita por ambas partes interesadas, como expresión de su voluntad conjunta. En consecuencia, la notificación de la resolución se dirige a la persona que ha presentado la solicitud en nombre de las dos partes de la transacción, lo que permite determinar objetivamente el momento a partir de cual se inicia el cómputo del plazo para la presentación de la documentación exigida. De igual modo, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 31.1 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, a cuyo tenor la

transmisión surtirá efectos “*una vez se acredite la transmisión mediante el acto jurídico correspondiente*”, se ha procedido a modificar la redacción para condicionar expresamente la eficacia de la resolución de autorización a la aportación de la documentación acreditativa de esta. Adicionalmente se ha incorporado una previsión que permite la subsanación en el caso de que la documentación aportada resulte incompleta o incorrecta.

- Dirección General de Economía (actualmente, Dirección General de Economía e Industria) de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo conforme a lo dispuesto por el artículo treinta y tres de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid, que con fecha 7 de junio de 2025 emite el preceptivo informe sobre el impacto económico de la propuesta normativa, en el que realiza una serie de consideraciones sobre su impacto en las empresas, en el empleo y en la innovación, que, sin embargo, no determinan la modificación del texto, por las razones que se exponen a continuación.

En efecto, principiando por la obligación de comunicación anual de horarios y vacaciones de las oficinas de farmacia, se justifica esta por la necesidad de garantizar la continuidad y estabilidad en la prestación del servicio farmacéutico, que constituye una prestación sanitaria de interés público conforme a lo establecido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre. Dicha previsión permite a la autoridad sanitaria planificar adecuadamente los turnos y servicios de guardia, garantizando la adecuada cobertura territorial. Se trata de una obligación proporcionada que no impide la organización interna dentro de la oficina de farmacia, estableciendo un marco previsible para la gestión de los recursos. Es, así, una medida proporcionada, justificada por razones de interés general y alineada con las regulaciones vigentes en otras comunidades autónomas.

En cuanto al régimen regulatorio de los SPD, este se ajusta al marco legal previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que exige que el SPD sea realizado por el farmacéutico responsable de la dispensación. De este modo se garantiza la trazabilidad del medicamento dispensado conforme a las exigencias de la normativa europea, así como la responsabilidad profesional y supervisión personalizada del tratamiento farmacoterapéutico del paciente al que va destinado el SPD. La externalización de la preparación de los SPD y la elaboración por y para terceros compromete la trazabilidad y, por ende, la seguridad del paciente. Además, la regulación propuesta se compadece con el uso de medios tecnológicos o automatizados, sin coartar la innovación organizacional. Se trata, en suma, de establecer un marco de garantías para proteger al paciente. Se estima que ello tampoco redundará en perjuicio de la libre competencia ni de la unidad de mercado, toda vez que se fundamenta en criterios de salud pública, calidad asistencial y seguridad del paciente en el uso de los medicamentos. Es de señalar que las mismas corporaciones colegiales del ramo solicitaron expresamente proscribir la contratación de un tercero para la elaboración de los SPD.

Por lo que hace a la prohibición de la intermediación en la atención farmacéutica domiciliaria, su fundamento se encuentra en la necesidad de preservar la relación directa entre el farmacéutico y el paciente, garantizando la calidad, seguridad y seguimiento de la farmacoterapia. Esta exigencia está recogida en la norma estatal que establece que la dispensación es un acto profesional intransferible. La intervención de terceros no sanitarios podría introducir riesgos clínicos, desdibujar la responsabilidad profesional del farmacéutico y generar conflictos de interés que comprometan la calidad del servicio. Se trata de evitar la mercantilización de un servicio farmacéutico esencial. No obstante, ello no impide el empleo de medios tecnológicos ni la colaboración con otros profesionales sanitarios, siempre que la prestación de atención farmacéutica se mantenga bajo la responsabilidad directa del farmacéutico.

Atendidos los anteriores razonamientos, se estima que las observaciones del meritado informe de la Dirección General de Economía (actualmente, Dirección General de Economía e Industria) no justifican la modificación del texto, en la medida en que las disposiciones de este se ajustan al marco normativo vigente, responden a objetivos legítimos de interés general y no introducen restricciones desproporcionadas ni injustificadas que puedan reputarse contrarias a la unidad de mercado o a la libre competencia.

.- Dirección General de la Mujer de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, que con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, con fecha 2 de junio de 2025 emite el correspondiente informe.

.- Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7.15 del Decreto 241/2023, de 20 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba la estructura de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales de la Comunidad de Madrid, con fecha 3 de junio de 2025 emite el correspondiente informe.

.- Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid que, conforme exigen los artículos 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid y el 4.1 e) del Decreto 1/2010, de 14 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, el 23 de junio de 2025 emite informe favorable al proyecto.

.- Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, que con fecha 27 de junio de 2025 emite con sentido favorable el informe de impacto en la salud pública, en aplicación del artículo 35.1 de la Ley 33/2011, de 14 de octubre, General de Salud Pública, que exige la evaluación del impacto en salud, cuando, entre otros, las propuestas normativas puedan tener un impacto significativo en la salud, en los términos previstos en dicha ley.

.- Dirección General de Estrategia Digital de la Consejería de Digitalización, en virtud del artículo 6.3 d) del Decreto 261/2023, de 29 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Digitalización. Con fecha 10 de junio de 2025, se emite informe por la Viceconsejería de Digitalización, aceptándose sus observaciones relativas a los formularios normalizados.

.- Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de conformidad con lo indicado en el informe de 12 de junio de 2025, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 7 del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo y la Disposición adicional primera de la Ley 9/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2025. El informe se emite con fecha 3 de julio de 2025 en sentido favorable a la tramitación del proyecto, siempre que se incorpore a la MAIN la mención expresa de que para la puesta en marcha de la norma no va a ser necesario el incremento de plantilla adicional, observación que se acepta.

6.3 Trámites de audiencia e información pública.

De acuerdo con los artículos 60.2 de Ley 10/2019, de 10 de abril, 4.2.d) y 9.1 y 9.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, el proyecto se someterá en el momento procedimental oportuno a los trámites de audiencia e información pública, que se sustanciarán durante el plazo de quince días hábiles, mediante la publicación del proyecto de decreto y de su MAIN en el Portal de Transparencia.

Al propio tiempo, se recabará directamente la opinión de las siguientes organizaciones o asociaciones reconocidas por ley, que agrupan o representan a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guardan relación directa con su objeto:

- Colegio Oficial de Médicos de Madrid.
- Colegio Oficial Diplomados en Enfermería de Madrid.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.
- Consejo General de Colegios Farmacéuticos.
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles.
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria.
- Asociación de Empresarios Farmacéuticos de Madrid.
- Sociedad Española de Farmacia Rural.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Concluidos los trámites de audiencia e información pública y elaborados un nuevo texto del proyecto de decreto y una nueva memoria de análisis de impacto normativo, se solicitará a la Secretaría General Técnica de esta Consejería de Sanidad el informe preceptivo exigido por el artículo 8.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Se practicará, además, la notificación del proyecto a la Comisión Europea tal y como dispone 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, habida cuenta de que este proyecto de decreto contiene especificaciones técnicas en su capítulo tercero, es decir características propias de las farmacias, así como las relativas a la preparación, preservación, almacenamiento y, entrega de los sistemas personalizados de dosificación y que afectan tanto a los establecimientos como a la prestación de sus servicios, concretamente en los artículos 19 y 20.

Seguidamente también con carácter preceptivo se solicitará el informe de la Abogacía General conforme a los artículos 4.1 a) de la Ley 3/1999, de 30 marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid y 4.2.f) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Por último, se recabará el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8.6 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, así como del artículo 5.3 c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo.

7.- EVALUACIÓN EX-POST

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.

**LA DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN
Y ORDENACIÓN SANITARIA**