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 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.

ANEXO: EXAMEN DE LAS ALEGACIONES PRESENTADAS EN LOS TRÁMITES DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA.

FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente.	Consejería de Sanidad. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.	**Fecha**	Septiembre 2026
Título de la norma.	Proyecto de decreto, del Consejo de Gobierno, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en materia de horarios, servicios de guardia y vacaciones, los sistemas personalizados de dosificación, la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio y el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.		
Tipo de memoria.	Extendida **X** ejecutiva ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	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.		

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 a la oficina de farmacia, así como ordenar la dispensación no presencial desde los servicios de farmacia hospitalaria. 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.

Principales alternativas consideradas.	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. 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. Por estas mismas razones, no se ha considerado la alternativa no regulatoria.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Decreto del Consejo de Gobierno
Estructura de la norma.	El proyecto de decreto consta de una parte expositiva y otra dispositiva, integrada por cuarenta y ocho artículos distribuidos en seis capítulos, una disposición adicional, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.
Informes a los que se somete el proyecto.	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:

-la Dirección General de Salud Pública,

-la Dirección General de Investigación y Docencia y

-la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente.

-Igualmente de forma facultativa, se han recabado los informes del Servicio Madrileño de Salud y de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Con carácter preceptivo, se han emitido 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

	General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad. - 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. Se ha practicado la 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, a la que se asigna el número 2026/0032/ES, reanudándose la tramitación del proyecto con fecha 28 de abril de 2026, por expiración el día anterior del plazo del artículo 6.1º de la Directiva tal y como se certifica por la Subdirectora General Adjunta de la Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente de la Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y otras Políticas Comunitarias del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación. En este período se han presentado aportaciones por la Asociación de Farmacéuticos Innovadores (AFIN), sin que la Comisión Europea y otros Estados Miembros hayan emitido peticiones de información complementaria, observaciones ni dictámenes motivados. Reanudada así la tramitación, seguidamente se emite el informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad y a continuación el de la Abogacía General. A continuación, se somete el proyecto y la MAIN al examen de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, y una vez declarada su conformidad con las consideraciones del informe de la Abogacía General, se recabará el preceptivo informe de la Comisión Jurídica Asesora.
Trámites de participación: consulta pública, audiencia e información pública.	<u>Consulta Pública:</u> Se ha sometido al trámite de consulta pública de conformidad con los artículos 60.1 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, y 4.2 a) y 5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, que se sustanció a través del Portal de Transparencia

	en la dirección https://www.comunidad.madrid/transparencia/, durante el periodo comprendido entre los días 18 de julio y 8 de agosto de 2024, ambos inclusive. Se han recibido aportaciones de las siguientes entidades y personas: .- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la Sociedad Madrileña de Farmacéuticos de Hospital (SMFH). .- Asociación de Hemofilia de la CM. .- Adefarma. .- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacia (CGCCOOF). .- Colegio oficial de farmacéuticos de Madrid (COFM). .- Cofares. .- Federación empresarial de farmacéuticos (FEFE). .- Sociedad española de farmacia comunitaria (SEFAC). .- Comisiones Obreras Madrid. .- Asociación de farmacéuticos innovadores (AFIN). .- European Association for automated dose dispensing (EAADD). .-Alliance Healthcare España. .- Y algunos profesionales farmacéuticos particulares en número de quince. <u>Audiencia e Información Pública:</u> El proyecto normativo se ha sometido a los trámites de audiencia e información pública de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, y 4.2 d) y 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. A tal fin se ha publicado

	entre el 29 de julio y el 19 de agosto de 2025 en el Portal de Transparencia en la dirección https://www.comunidad.madrid/transparencia, con el resultado que consta en el Anexo a esta memoria. Asimismo, se ha solicitado el informe de las siguientes entidades, con el resultado que es de ver en el Anexo a esta memoria: - 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	
Adecuación al orden de distribución de competencias.	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. 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 "*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*."

Impactos económico y presupuestario.	Efectos sobre la economía en general:	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.
	En relación con la competencia,	**X** La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas,	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ **X** Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: 103.254€ ☐ 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.	☐ Implica un gasto: Cuantificación estimada: _____ ☐ Implica un ingreso: Cuantificación estimada:_____

Impacto por razón de género.	La norma tiene un impacto por razón de género	Negativo ☐ Nulo **X** Positivo ☐
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 ☐ Nulo **X** Positivo ☐

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 por la oficina de farmacia, 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 no presencial 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 trasmisiones 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 ocho artículos distribuidos en seis capítulos, una disposición adicional, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

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.

El capítulo IV, articulado en dos secciones, se dedica a la atención farmacéutica y dispensación con entrega no presencial, diferenciándose dos ámbitos de actuación. La sección 1ª regula la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por parte de las oficinas de farmacia, para cuya prestación se requiere la presentación de una declaración responsable previa, así como la solicitud expresa del paciente o de su representante legal. Asimismo, se establecen garantías específicas destinadas a asegurar la trazabilidad del proceso, la calidad del servicio y la intervención profesional del farmacéutico, todo ello que se suponga un coste adicional para el paciente. La sección 2ª regula la atención farmacéutica y dispensación no presencial de medicamentos hospitalarios desde los servicios de farmacia hospitalaria en aquellos casos en que la dispensación se encuentre restringida al ámbito hospitalario, garantizando igualmente el seguimiento farmacoterapéutico, la conservación adecuada de los medicamentos y la continuidad asistencial.

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 y eficacia de la 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 una disposición adicional, relativa a la actualización de los modelos normalizados de las declaraciones responsables que hayan de presentarse en aplicación de lo establecido en este decreto. 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.

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 horarios extraordinarios en situaciones excepcionales o 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 dispensó los medicamentos o en el servicio de farmacia autorizado del centro residencial.

Por otra parte, y como principal novedad, se regula la atención farmacéutica y dispensación con entrega no presencial, diferenciando la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por parte de las oficinas de farmacia y la atención farmacéutica y dispensación no presencial de medicamentos desde los servicios de farmacia hospitalaria en aquellos casos en que la dispensación se encuentre restringida al ámbito hospitalario, 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. Igualmente novedosa es la reglamentación de 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, 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, cumplidos casi cuatro 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. El proyecto de decreto no pretende llevar a cabo un desarrollo completo de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, sino únicamente de aquellos aspectos que, por su carácter técnico, organizativo o procedimental requieren de una concreción reglamentaria para posibilitar su aplicación efectiva. Esta regulación parcial permite, además, atender con mayor precisión a materias que inciden directamente en la continuidad de la atención farmacéutica, la seguridad de los pacientes, la trazabilidad de las actuaciones profesionales y la seguridad jurídica de los procedimientos administrativos evitando una regulación reglamentaria innecesariamente extensa sobre ámbitos de la ley que no requieren en este momento de un desarrollo adicional.

En lo tocante a las normas que se ven 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 redunda 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.

Tampoco se prevé efecto alguno en materia de competencia. En lo que hace a la unidad de mercado y a la libre competencia, en el sentido previsto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, se ha recabado el informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, que lo emite el 15 de octubre de 2025.

.

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 7.3 a) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, asi 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 articulo 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 por la oficina de farmacia:

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 y dispensación no presencial 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. 37.1)	1 (x229)	2€ (declaración responsable)	458€
Presentación electrónica de documentación (art. 37.1)	2 NIF interesado y, en su caso, acreditación representación. (x229)	4€/documento	1832€
Comunicación por medios electrónicos cese de actividad (art. 37.4)	1 (x229)	2€/documento	458€
Elaboración de la declaración anual de actividad (art. 37.5)	1 (x229)	300€	68.700€
Presentación electrónica de la declaración anual de actividad (art. 37.5)	1 (x229)	2€/documento	458€
Total del procedimiento			71.906€

TABLA III.A REQUISITOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO AFD Y DISPENSACIÓN NO PRESENCIAL 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. 43.2)	1 (x 37)	300€	11.100€
Elaboración de un procedimiento para la entrega de los medicamentos (art.43.2)	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. 39.2)	1 por paciente (x 229)	2€ (aportación de datos)	458€
Justificante de entrega de los medicamentos (art. 40.4)	1 por entrega (x 229)	2€ (aportación de datos)	458€
Obligación de conservar los documentos (art. 42.1)	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 domiciliara 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 domiciliara, 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 Polimedicado (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 articulo 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 polimedicado 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 Dirección General 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 "m*édico responsable*" unificando la denominación a lo largo de todo el texto.

- Igualmente, con carácter facultativo, al amparo de lo previsto en el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, con fecha 16 de septiembre de 2025, se recaba el informe de este organismo, que lo evacúa el 15 de octubre siguiente. La solicitud de este informe obedece al hecho de que la norma proyectada aborda la regulación de algunas actividades y servicios cuya prestación puede afectar a los principios de buena regulación y promoción de la competencia.

Pues bien, el reseñado informe propone una serie de recomendaciones desde la óptica de los principios de buena regulación y promoción de la competencia, a las que se da contestación seguidamente. A saber:

A) Artículos 4 y 6 sobre régimen de horarios ampliados y dotación mínima de personal farmacéutico, señala que el proyecto de decreto (PD) establece módulos de horarios ampliados fijos, sin posibilidad de modificación durante un año y recomienda que, una vez garantizada la adecuada cobertura del servicio mediante los horarios ordinarios y de guardia, se eliminen estos requisitos restrictivos de la libertad de organización de las farmacias que deseen ampliar voluntariamente su horario y, por tanto, su capacidad de competir en el mercado.

   En relación con la anterior observación, por su contenido coincidente con las consideraciones formuladas por el Abogado General, en respuesta a la misma, se reenvía a lo señalado en contestación a estas últimas en las páginas 49 y siguientes de esta memoria.

   Respecto a

B) En relación con los artículos 8 y 13 sobre turnos de guardias y vacaciones, recomienda la CNMC que se desarrollen los criterios objetivos, transparentes y no discriminatorios a tener en cuenta por el colegio de farmacéuticos para establecer los turnos de guardias y de vacaciones para asegurar la atención farmacéutica a la población, sin restringir la competencia entre farmacias. Igualmente, justificar la elaboración de los turnos de vacaciones por el Colegio de farmacéuticos.

   No se acepta.

   La redacción actual contempla una serie de criterios que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, establece en el artículo 26, como son: la planificación sanitaria y su distribución territorial, el horario y las estructuras de los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, la población a asistir, la dotación de infraestructuras de comunicaciones, las oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas y

las barreras geográficas, así como cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado considerar. En lo que respecta a las vacaciones, la redacción actual desarrolla lo establecido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en la que se establece que las oficinas de farmacia podrán cesar sus actividades durante el periodo vacacional. En este sentido el proyecto de decreto establece el tiempo de comunicación previa al COFM, con objeto de que puedan organizarse los periodos de vacaciones, atendiendo al hecho de que al menos permanezcan abiertas el 50% de las oficinas de farmacia en cada zona básica de salud o zonas limítrofes agrupadas.

C) En lo que hace al artículo 14 sobre los requisitos para el desarrollo de los sistemas personalizados de dosificación, la CNMC propone la eliminación de la reserva de la prestación del servicio a la farmacia que dispense el medicamento para favorecer la competencia y la capacidad de especialización de las oficinas de farmacia e, incluso, incentivar la aparición de modelos innovadores de gestión o plataformas comunes que podrían mejorar la eficiencia del servicio, sin comprometer la seguridad ni las condiciones sanitarias requeridas.

No se acepta.

El proyecto de decreto se ajusta escrupulosamente al artículo 86.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Dicho precepto establece que los farmacéuticos, como responsables de la dispensación, una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación. De este modo, el SPD se configura como una actuación profesional posterior a la dispensación, orientada al seguimiento farmacoterapéutico y a la mejora de la adherencia y seguridad del tratamiento, especialmente en pacientes crónicos o polimedicados. El documento de “Criterios consensuados entre las comunidades autónomas y la AEMPS” ratifica esta interpretación, al establecer que la preparación del SPD debe realizarse en la misma oficina de farmacia que efectuó la dispensación, prohibiendo expresamente su encargo a terceros. Asimismo, debe recordarse que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre en su artículo 6.2.x, establece la obligación de no aceptar la entrega de medicamentos por parte de pacientes o del público en general. Este principio, que busca garantizar la seguridad, trazabilidad y control profesional en el circuito del medicamento, impide que una oficina de farmacia reciba medicamentos dispensados por otra farmacia para su reacondicionamiento en SPD y después ser devueltos a la oficina de farmacia dispensadora para su entrega al paciente, pues ello equivaldría a aceptar medicamentos procedentes del exterior de su propio circuito de dispensación. Este enfoque resulta esencial para preservar la seguridad del paciente, garantizar la trazabilidad y la responsabilidad profesional del farmacéutico, y evitar la externalización del proceso, que supondría un riesgo de pérdida de control y de

incumplimiento de las obligaciones establecidas tanto en la normativa estatal como en la autonómica.

D) Respecto al artículo 24, el informe propone ampliar el acceso al servicio a más pacientes, al no existir restricción legal que lo impida.

No se acepta.

El artículo 24 está dedicado a la evaluación del paciente para su inclusión en SPD, nada dice sobre un perfil concreto de pacientes al que va destinado este servicio. Tal y como reza el artículo 14 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre *"… a los pacientes que lo soliciten*". No obstante, dada la finalidad de los SPD como herramienta para mejorar la efectividad de los tratamientos farmacológicos y el cumplimiento terapéutico, parece obvio que el perfil de paciente que más puede beneficiarse corresponde a los pacientes polimedicados, crónicos o en situación de dependencia. Cosa distinta es el perfil que sí se ha establecido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre para la dispensación con entrega informada en el domicilio regulada en el artículo 13.

E) Con relación al artículo 18, propone este organismo supervisor la revisión de las diversas cargas administrativas y económicas que se derivan de los requisitos técnicos y organizativos para desarrollar la actividad, de manera que sólo se exijan aquellos que sean necesarios y proporcionados y contribuyan de manera efectiva a una mejor prestación del servicio, garantizando las condiciones sanitarias y de seguridad necesarias.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA, y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

F) Por lo que se refiere al artículo 19, recomienda la CNMC que no se debería dificultar la introducción de sistemas automatizados para la preparación de SPD que favorezcan la eficiencia y la seguridad en las condiciones adecuadas.

No se acepta.

Los SPD constituyen una actividad asistencial propia del farmacéutico, integrada en la atención farmacéutica y orientada a la optimización del tratamiento y la racionalización del uso del medicamento. El proyecto de decreto no empece para que se incorporen sistemas

automatizados. Tampoco entra a regular los sistemas automatizados o robots empleados en la preparación de SPD, dado que estos constituyen únicamente un medio de apoyo o un instrumento a la actividad asistencial del farmacéutico, sin ser un fin en sí mismos. Lo relevante es la actuación profesional y el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios del servicio, con independencia de si el proceso es manual o automatizado.

Al propio tiempo, se sugiere el replanteamiento de la vigencia de 5 años de la declaración responsable para el inicio de la actividad.

Se acepta y se elimina esta exigencia.

G) En lo tocante al artículo 39 sobre el desarrollo del servicio de atención farmacéutica y entrega en domicilio, el informe recomienda que, siempre que se cumplan los requisitos sanitarios de conservación e higiene, integridad y seguridad en el transporte, que garanticen la seguridad de los pacientes, debería permitirse la entrega a domicilio de los medicamentos y productos sanitarios, tanto por las propias farmacias que los dispensen como por los operadores que estás determinen y bajo su supervisión.

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre establece expresamente que la entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia, cerrado la posible intermediación de otros operadores.

Se recomienda asimismo justificar de la necesidad y proporcionalidad de la restricción territorial para la prestación y valorar alternativas menos restrictivas que permitan compatibilizar dichos objetivos con una mayor libertad de prestación y competencia efectiva entre farmacias.

No se acepta.

Por razones de proximidad al domicilio de los pacientes candidatos a recibir este servicio, parece razonable establecer la zona básica de salud (ZBS) como área geográfica en la que se ubique la oficina de farmacia, no obstante, se introduce la salvedad de que el paciente pueda ejercer su derecho a la libre elección de la oficina de farmacia no solo en las ubicadas en la ZBS sino también en oficinas de farmacia ubicadas en otras zonas básicas.

- 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 construidos 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 secretaría 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 redunda 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.

.- Concluido el procedimiento de notificación del proyecto a la Comisión Europea (notificación núm. 2026/0032/ES), en aplicación de 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 la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad se emite, con fecha 8 de mayo de 2026, el informe preceptivo en el que manifiesta la conformidad del proyecto normativo con el ordenamiento jurídico vigente y con el reparto competencial establecido.

Seguidamente se solicita el preceptivo informe de la Abogacía General, que lo emite con fecha 24 de junio de 2026. De este se destacarán las consideraciones que afectan al tenor del texto del proyecto y de la MAIN:

. - Consideración Cuarta. - Tramitación

. -A la consideración relativa a la pertinencia de incorporar al expediente los escritos íntegros de alegaciones más allá de un mero extracto, se señala que desde este centro directivo promotor del proyecto se remitieron los escritos de alegaciones recibidos en su versión completa para su incorporación al expediente de tramitación del proyecto.

. -En relación con la observación referida a la necesidad de precisar los términos y plazos previstos para llevar a cabo la evaluación “ex post”, acomodándose a la nueva regulación que introduce el Decreto 58/2026, de 10 de junio, se modifica este apartado para adaptarlo a este requerimiento.

. - Consideración Quinta. - Análisis del contenido

Con carácter preliminar se indicará que en un primer momento, a consecuencia de los cambios introducidos a resultas de este informe en el capítulo IV, se optó por modificar el título de la norma proyectada, sustituyendo “*dispensación con entrega informada en el domicilio*” por *“dispensación con entrega no presencial*”, por entender que esta segunda reflejaba con mayor rigor los modos de dispensación por parte de los servicios de farmacia, que puede articularse, bien en el propio domicilio, o también mediante entrega en establecimientos farmacéuticos autorizados próximos a este. Sin embargo, revisada esta alternativa a la luz de los comentarios del informe de la SGT de 31 de julio de 2026 y del informe de la Abogacía General de 24 de junio de 2024, se ha considerado más oportuno volver al título original que es suficientemente claro y omnicomprensivo de las actividades y ámbitos de la ordenación farmacéutica objeto de la norma. Se significará igualmente que la vuelta al título originario ha determinado que se modifique la denominación del capítulo IV a fin de uniformizar la nomenclatura empleada relativa a la entrega de los medicamentos que será informada en todo caso, sea la dispensación realizada en oficina o servicio de farmacia.

I.- Se sugiere la inserción de un índice, a lo que se accede.

II.- En relación con la parte expositiva:

. - Se deja a la valoración del centro promotor la articulación de la parte expositiva a través de diversos apartados, lo que se acepta.

. - Se propone la corrección de las expresiones señaladas del párrafo 17 de la parte expositiva y en relación a la publicación de la norma en el Portal de Transparencia, que se corrigen.

III.- En cuanto a la parte dispositiva:

▪ Capítulo I:

. - Se debe precisar que el objeto del proyecto supone un desarrollo parcial de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre: se acepta.

. - Se requiere en el informe que se justifique la no inclusión en el presente proyecto de determinadas materias que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre difiere a un ulterior desarrollo reglamentario. A este respecto se señalará que su exclusión no obedece únicamente a razones de oportunidad organizativa o de simplificación de la tramitación, sino a una valoración específica sobre la necesidad y el momento oportuno de su regulación.

En primer lugar, se ha constatado que dichas materias no precisan en la actualidad de un desarrollo reglamentario específico para su efectiva aplicación, bien porque la propia ley contiene una regulación suficientemente completa para permitir su operatividad, bien porque resultan de aplicación las previsiones de la normativa estatal básica o las disposiciones reglamentarias actualmente vigentes, sin que ello genere vacíos normativos, dificultades de interpretación o inseguridad jurídica.

En segundo lugar, se trata de ámbitos cuya regulación no presenta en este momento una necesidad inmediata ni una incidencia directa sobre la prestación farmacéutica, el acceso de los ciudadanos a los medicamentos y productos sanitarios o el funcionamiento ordinario de los establecimientos y servicios farmacéuticos. Por ello, su desarrollo puede abordarse en una fase posterior sin menoscabo de la eficacia de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, ni de los derechos e intereses afectados.

Asimismo, algunas de estas materias aconsejan una valoración adicional de sus implicaciones técnicas, organizativas o económicas, así como de la experiencia derivada de la aplicación práctica de la Ley 13/2022, lo que permitirá, en su caso, acometer su regulación futura con mayores garantías de adecuación, eficacia y seguridad jurídica.

Por el contrario, las materias incorporadas al presente proyecto son aquellas respecto de las cuales se ha apreciado una necesidad prioritaria e inmediata de desarrollo reglamentario, al afectar directamente a la continuidad de la atención farmacéutica, la seguridad de los pacientes, la calidad y trazabilidad de las actuaciones profesionales y la correcta aplicación de los procedimientos administrativos previstos en la ley.

En consecuencia, la opción regulatoria adoptada responde a una decisión de priorización normativa coherente con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad y eficiencia recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, permitiendo dar respuesta a las necesidades regulatorias más urgentes sin imponer una regulación extensa de materias cuya aplicación no exige actualmente un desarrollo reglamentario adicional.

Esta opción se ampara en la disposición final primera de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre que habilita al Consejo de Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para su desarrollo y

ejecución, sin imponer que dicho desarrollo deba realizarse de forma completa ni mediante una única norma reglamentaria.

La no inclusión de otras materias previstas en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre no supone una renuncia a su eventual desarrollo posterior, sino que obedece a que actualmente no presentan la misma necesidad regulatoria inmediata, bien por resultar suficientemente determinadas para su aplicación directa, bien por estar conectadas con normativa sectorial vigente o instrumentos administrativos existentes, o bien por requerir una valoración técnica adicional antes de su desarrollo reglamentario.

▪ Capítulo II:

. - Se impone la revisión de la regulación de la franja variable de los horarios de las oficinas de farmacia a fin de acomodarla a las previsiones de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre que no establece ninguna exigencia de homogeneidad horaria en esta franja, ni establece limitaciones a los horarios que se establezcan por encima de los mínimos oficiales. Como resultado de dicha revisión, se han introducido modificaciones en el artículo 3, relativo al horario ordinario y oficial, para precisar que dicho horario tiene carácter de mínimo y que su distribución diaria debe ajustarse a lo previsto en el artículo 25 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre garantizando en todo caso la continuidad de la atención farmacéutica. Asimismo, se ha suprimido la previsión que imponía, para los municipios de menos de dos mil habitantes sin centro de salud, la obligación de abrir al público todos los días laborables con el mismo horario, al considerarse que dicha exigencia podía resultar excesivamente rígida.

. - En cuanto al artículo 4, relativo a los horarios ampliados, se ha revisado su contenido con el fin de eliminar aquellas previsiones que podían interpretarse como una restricción no prevista en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre o como una predeterminación reglamentaria excesiva de las modalidades de ampliación horaria. En particular, se ha suprimido la anterior enumeración cerrada de opciones de horario ampliado sustituyéndola por una formulación más abierta y coherente con el artículo 25 de la ley, conforme a la cual las oficinas de farmacia pueden ampliar su horario ordinario y oficial de cuarenta horas semanales para adaptarse a las necesidades de su zona básica de salud.

Asimismo, se ha suprimido el antiguo apartado 4 del artículo 4, que permitía establecer un horario alternativo entre el 15 de junio y el 15 de septiembre, al considerarse que introducía una previsión específica de variación estacional del horario ampliado no contemplada expresamente en el artículo 25 de la Ley 13/2022. La eliminación de este apartado contribuye a reforzar la seguridad jurídica y evita excepciones adicionales no necesarias dentro del régimen general de horarios.

Por otra parte, se ha mantenido la previsión relativa a la apertura en domingos y festivos, actualmente recogida en el artículo 4.2, en términos que permiten a las oficinas de farmacia que opten por permanecer abiertas en dichos días determinar libremente su horario de apertura, por tratarse de una posibilidad vinculada al ejercicio voluntario de la ampliación horaria y compatible con el régimen previsto en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

Finalmente, se ha conservado la regulación de los horarios extraordinarios en situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria, actualmente recogida en el artículo 4.3, si bien formulada con criterios objetivos de planificación sanitaria, accesibilidad y atención a la demanda asistencial extraordinaria, y limitada temporalmente a la duración de la situación excepcional. Esta previsión se justifica por la necesidad de garantizar la continuidad de la atención farmacéutica ante situaciones sobrevenidas que puedan afectar a la prestación ordinaria del servicio.

Con estas modificaciones se atiende la observación formulada.

Con relación al artículo 4.3 (anteriormente el 4.5), se acepta la observación y se modifica la redacción del precepto para sustituir la expresión «*las oficinas de farmacia que la administración sanitaria estime oportuno»* por una formulación basada en criterios objetivos: "*las oficinas de farmacia que resulten necesarias conforme a criterios objetivos de planificación sanitaria, accesibilidad y atención a la demanda asistencial extraordinaria*". La modificación tiene por objeto evitar una referencia genérica a la apreciación de la Administración sanitaria, vinculando la adopción de horarios o servicios extraordinarios en situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria a parámetros verificables, proporcionados y directamente relacionados con la finalidad de garantizar la continuidad de la atención farmacéutica y el acceso de la población a los medicamentos y productos sanitarios.

. - En materia de comunicación de horarios, se censura la anticipación del plazo legal de la comunicación anual, lo que se corrige mediante la modificación del artículo 5 en los párrafos 1,2 y 4.

Respecto a la colaboración en el trámite de comunicación por parte del colegio profesional de farmacéuticos, se acepta la observación y se revisa la redacción del artículo 5 para precisar que la participación del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid no supone el ejercicio de potestades administrativas ni la atribución de la condición de autoridad sanitaria. Su intervención se limita, en su caso, a una función instrumental de colaboración institucional consistente en la recepción, ordenación y traslado de las comunicaciones de horarios a la autoridad sanitaria competente.

Dicha colaboración se instrumentará a través del procedimiento operativo de comunicación establecido entre la consejería competente en materia de sanidad y el Colegio Oficial de

Farmacéuticos de Madrid, sin que ello altere la naturaleza de comunicación previa prevista en el artículo 25 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, ni introduzca cargas adicionales para las oficinas de farmacia. La competencia para el conocimiento, control y valoración de dichas comunicaciones corresponde en todo caso a la autoridad sanitaria mientras que la participación del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid tiene carácter exclusivamente instrumental y de colaboración institucional, limitada a la recepción, ordenación y traslado de las comunicaciones de horarios a la autoridad sanitaria competente, conforme al procedimiento operativo de comunicación que se establezca entre ambas entidades.

Tal intervención no supone el ejercicio de potestades administrativas, ni atribuye al Colegio funciones de autorización, aprobación, control o decisión sobre los horarios comunicados, que corresponden en todo caso a la consejería competente en materia de sanidad. Tampoco conlleva compensación económica, al tratarse de una actuación de colaboración ordinaria entre la Administración sanitaria y una corporación de derecho público, vinculada a la gestión material de información profesional y sin encomienda de nuevas funciones públicas ni prestación de un servicio externo retribuible, lo que se predica igualmente de los supuestos de intervención de esta entidad colegial previstos en los artículos 8.4, 9.2, 10.2, 12.2 y 13.1 del decreto.

Asimismo, se justifica la incorporación del nuevo apartado 5.2, relativo a la presunción de prórroga anual del horario comunicado, por su conexión con la observación esencial de adaptar el procedimiento al artículo 25 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre. Esta previsión evita que los titulares deban reiterar anualmente una comunicación cuando no exista modificación del horario, reduce cargas administrativas innecesarias, mantiene la posibilidad de comunicar cambios o renuncias en plazo y refuerza la seguridad jurídica y eficiencia del sistema.

. - Se recomienda suprimir el inciso del artículo 5.3 relativo a los cambios de horario en los supuestos de caso fortuito o fuerza mayor de que "*solo serán posibles cuando no afecten al horario ordinario y oficial": s*e acepta, dando nueva redacción al artículo con la incorporación de un nuevo apartado adicional.

. - Se sugiere la sustitución de los tiempos verbales de presente indicativo por los de futuro simple de indicativo: se acepta.

. - Se propone la revisión del artículo 6.1, al objeto de corregir la reproducción de otro texto normativo: se acepta, modificándose dicho apartado para incluir una remisión expresa al artículo 11 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, cuyo apartado 3. p) era objeto de reproducción en la versión censurada.

. - En relación con el artículo 6.2, se formulan algunas correcciones ortográficas, que se aceptan, y se modifica la redacción del artículo 6.2 para evitar que pueda interpretarse como el

establecimiento reglamentario de requisitos adicionales de contratación sin habilitación legal expresa.

La nueva redacción no impone modalidades contractuales, sino que se limita a concretar, desde una perspectiva sanitaria y organizativa, la dotación mínima de farmacéuticos necesaria para cumplir la obligación prevista en el artículo 11 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, a saber: garantizar la presencia y actuación profesional constante de, al menos, un farmacéutico durante todo el horario de atención al público.

Por ello, se sustituye la referencia a la "*contratación de personal farmacéutico adicional*" por una formulación basada en la disponibilidad de farmacéuticos: titulares, regentes, sustitutos o adjuntos, en función del horario efectivo de apertura. Con ello se evita la imposición de cargas laborales no previstas en la ley y se mantiene la regulación dentro del ámbito propio de la ordenación sanitaria, con criterios de proporcionalidad, seguridad, continuidad y calidad de la atención farmacéutica.

. - En lo que respecta al artículo 6.4, se acepta la observación y se modifica la redacción del artículo 6.4 para evitar la reproducción parcial y no literal del artículo 18.4.c) de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre. La nueva formulación opta por una remisión expresa a dicho precepto legal, de conformidad con las reglas 66 y 67 de las Directrices de técnica normativa.

Esta opción se justifica por razones de seguridad jurídica y coherencia normativa, al evitar posibles divergencias interpretativas entre la ley y el decreto. El artículo 6.4 no pretende innovar el régimen previsto en la ley, sino únicamente conectar los supuestos de botiquines farmacéuticos o depósitos de medicamentos vinculados con la exigencia de dotación mínima de personal farmacéutico, respetando las excepciones establecidas legalmente.

Con ello se atiende la observación formulada, se adecua la redacción a las Directrices de técnica normativa y se preserva la plena concordancia del desarrollo reglamentario con la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

. - En lo atinente al artículo 7, se acepta la observación y se justifica en que el proyecto no reproduce la modalidad de guardia de veinticuatro horas prevista en el Decreto 259/2001 porque el artículo 26 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, exige garantizar la continuidad de la atención farmacéutica fuera del horario ordinario, pero no impone una concreta modalidad organizativa de guardia.

El proyecto opta por diferenciar entre guardia diurna y guardia nocturna, lo que permite una organización más flexible, proporcional y ajustada a las necesidades reales de cada ámbito

territorial, teniendo en cuenta la planificación sanitaria, la accesibilidad de la población, la existencia de recursos de atención continuada y la demanda asistencial en cada franja horaria.

La eliminación de la modalidad específica de guardia de veinticuatro horas no supone una merma del servicio, ya que la continuidad de la atención farmacéutica queda garantizada mediante la combinación de servicios diurnos y nocturnos. La finalidad perseguida es sustituir un modelo rígido por otro más adaptable y eficiente, evitando imponer una modalidad no exigida legalmente y permitiendo organizar los recursos farmacéuticos conforme a criterios objetivos de necesidad, proporcionalidad y accesibilidad.

. - Se sugiere la supresión del criterio de los quince minutos de trayecto a que se refiere el artículo 8, lo que no se acepta. Dicho criterio no se configura como un parámetro autónomo ni como una referencia variable en función de circunstancias coyunturales del tráfico, sino como un criterio complementario de accesibilidad territorial, que opera junto al límite de quince kilómetros y permite valorar la accesibilidad efectiva de la población al servicio de guardia farmacéutica.

A efectos de seguridad jurídica, debe entenderse referido a un trayecto ordinario entre núcleos urbanos o puntos asistenciales relevantes, realizado por las vías habituales y en condiciones normales de circulación, sin tomar en consideración incidencias excepcionales o temporales. Su aplicación deberá motivarse en cada caso dentro de la planificación sanitaria de los servicios de guardia, junto con otros criterios objetivos como la distribución territorial de las oficinas de farmacia, la existencia de recursos de atención continuada y las necesidades asistenciales de la población.

Asimismo, la utilización de un parámetro temporal de accesibilidad no constituye una opción aislada, sino que encuentra apoyo en la normativa autonómica comparada sobre organización de servicios de guardia o urgencia farmacéutica. Así, el Decreto 228/2022, de 29 de diciembre, de Galicia, contempla en su artículo 9, para las zonas farmacéuticas semiurbanas y rurales, referencias de accesibilidad vinculadas a quince kilómetros o quince minutos; y la Orden SAN/744/2015, de 7 de septiembre, de Castilla y León, utiliza tiempos máximos de desplazamiento de veinte minutos para el servicio de urgencia diurno y de treinta minutos para el servicio de urgencia nocturno, mediante medios de transporte habituales. Del mismo modo, el Decreto 321/1996, de 1 de octubre, de Cataluña, parte de la organización de los servicios de urgencia atendiendo a las características poblacionales y geográficas de cada área básica de salud. Todo ello evidencia que la toma en consideración del tiempo ordinario de desplazamiento constituye un criterio técnico habitual de planificación y accesibilidad territorial en la ordenación farmacéutica autonómica.

Con ello se evita que el criterio pueda interpretarse como impreciso u oscilante, reforzando su carácter técnico, objetivable y proporcional.

. - En relación con el reparo atinente al artículo 9, se acepta este y se da nueva redacción a los apartados 1 y 2.

. - Las consideraciones relativas a los artículos 11 y 13 se aceptan íntegramente, realizándose las oportunas correcciones.

▪ Capítulo III:

. - La observación referida al artículo 14.2 sobre el reenvío al anexo I del proyecto no se acoge al haberse optado por la supresión del señalado anexo, como respuesta, a su vez, a la consideración relativa a la disposición adicional primera.

. - Siguiendo con este precepto, atendiendo a la propuesta de ahondar en la justificación de la proscripción de terceros en la elaboración de los SPD, se señalará que la exigencia de que los sistemas personalizados de dosificación sean preparados por la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia que haya realizado la dispensación no se fundamenta en una mera afirmación genérica de la necesidad de garantizar la trazabilidad y la seguridad del paciente, sino en la inexistencia, en el estado actual de la regulación y de la práctica asistencial, de mecanismos alternativos que aseguren con un nivel equivalente de garantía la continuidad del circuito del medicamento, la cadena de custodia, la supervisión farmacéutica efectiva y la delimitación inequívoca de la responsabilidad profesional.

Durante la tramitación del proyecto se han valorado posibles fórmulas de colaboración entre oficinas de farmacia, servicios de farmacia o terceros operadores, tales como protocolos documentales, registros compartidos, acuerdos de prestación de servicios, sistemas tecnológicos o mecanismos de coordinación. No obstante, se constató que ninguno de estos mecanismos permite garantizar actualmente, con un nivel de seguridad equivalente al derivado de la integración del proceso en un único establecimiento farmacéutico, la totalidad de las exigencias de trazabilidad, continuidad asistencial y delimitación de responsabilidades inherentes a los SPD.

En particular, no se ha identificado la existencia de sistemas normalizados e interoperables suficientemente desarrollados y validados que permitan registrar y verificar de forma continua, completa y auditable todas las actuaciones realizadas sobre cada SPD, incluyendo la vinculación entre los medicamentos dispensados y los efectivamente incorporados al dispositivo, las modificaciones derivadas de cambios terapéuticos, las incidencias detectadas durante la preparación y las distintas transferencias de custodia que pudieran producirse cuando intervienen varios operadores.

Asimismo, los mecanismos documentales o de coordinación que pudieran establecerse no permiten por sí solos acreditar de forma objetiva el mantenimiento de las condiciones de

conservación del medicamento, reconstruir íntegramente la cadena de actuaciones realizada sobre cada SPD en caso de incidencia o alerta sanitaria, ni garantizar la atribución inequívoca de responsabilidades profesionales cuando distintas entidades participan sucesivamente en el proceso. .

Téngase presente que la trazabilidad exigible en los SPD no se agota en la identificación del lote, la caducidad o el medicamento incluido en el dispositivo. Comprende también la vinculación continua entre la prescripción vigente, la dispensación efectuada, la valoración farmacéutica sobre la idoneidad de inclusión de cada medicamento, los cambios de tratamiento, las incidencias detectadas, la custodia de la medicación sobrante, la gestión de residuos y el seguimiento de la adherencia terapéutica. Esta trazabilidad material y asistencial exige un conocimiento directo y actualizado del paciente, de su tratamiento y de los medicamentos dispensados, que se debilita cuando el proceso se reparte entre distintos intervinientes.

Además, la preparación de SPD puede implicar la extracción de medicamentos de su envase original, su manipulación, agrupación y reacondicionamiento en dispositivos de dosificación personalizada, lo que exige un control reforzado sobre la identificación, estabilidad, conservación, integridad del medicamento, prevención de contaminaciones cruzadas y correspondencia exacta entre tratamiento prescrito, medicamento dispensado y dosis finalmente acondicionada. La intervención de terceros u otros establecimientos introduciría traslados adicionales, entregas intermedias y fases ajenas al circuito asistencial propio de la farmacia dispensadora, incrementando los riesgos de pérdida de control sobre las condiciones de conservación, la integridad del dispositivo, la identificación del paciente y la correspondencia medicamento-dosis.

A estos efectos, resulta necesario diferenciar esta actuación de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, comparación que ya fue planteada durante la tramitación de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, y que se ha reiterado durante el trámite de audiencia de este proyecto de decreto. En estos supuestos, la normativa básica estatal sí reconoce expresamente a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia la función de elaboración de medicamentos, e incluso contempla determinados mecanismos de elaboración por terceros en los términos legalmente previstos. Esta previsión se completa, además, con una regulación específica que establece los procedimientos, requisitos y normas de correcta elaboración y control de calidad aplicables, precisamente porque se trata de medicamentos reconocidos legalmente como tales y sometidos a un régimen propio de elaboración.

Por el contrario, en los SPD no se está ante la elaboración de un medicamento, ni ante una función de fabricación o elaboración reconocida como tal por la normativa básica, sino ante una actuación profesional posterior a la dispensación que consiste en el reacondicionamiento de medicamentos ya autorizados, ya dispensados y destinados a un paciente concreto.

Esta diferencia es esencial. En la formulación magistral, la oficina de farmacia actúa en el marco de una función legalmente reconocida de elaboración de medicamentos, sometida a reglas específicas de correcta elaboración y control. En el SPD, en cambio, la farmacia no elabora un nuevo medicamento, sino que reorganiza, agrupa o reacondiciona medicamentos previamente dispensados, manteniendo su identidad, autorización, lote, caducidad y condiciones de uso. Admitir que una oficina de farmacia o un tercero recibiera medicamentos ya dispensados por otra farmacia para reacondicionarlos supondría reconocer una actividad distinta de la dispensación y de la elaboración de medicamentos, no prevista en la normativa básica como función autónoma de las oficinas de farmacia.

Por ello, no puede trasladarse automáticamente al ámbito de los SPD un régimen equiparable al previsto para las fórmulas magistrales. En los SPD, la intervención de terceros afectaría a medicamentos ya dispensados y ya integrados en el circuito asistencial de un paciente concreto, rompiendo el vínculo entre dispensación, custodia, preparación y seguimiento farmacoterapéutico.

Tampoco los mecanismos contractuales, documentales o tecnológicos resolverían adecuadamente el problema de la dispersión de responsabilidades. En caso de error de preparación, omisión de dosis, inclusión indebida de un medicamento, incidencia de estabilidad, alerta sanitaria, cambio de tratamiento o daño al paciente, la división del proceso entre varios sujetos dificultaría la determinación de qué profesional o establecimiento asumió cada decisión, cada control y cada actuación material. Esta dispersión resulta incompatible con la naturaleza del SPD como actuación farmacéutica post-dispensación vinculada al seguimiento del tratamiento y a la seguridad en el uso de los medicamentos, y no como una mera operación logística externalizable.

Por otra parte, esta interpretación resulta coherente con el artículo 86.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que configura los SPD como una actuación posterior a la dispensación realizada por los farmacéuticos responsables de esta, así como con los Criterios consensuados entre las comunidades autónomas y la AEMPS para la preparación de sistemas personalizados de dosificación por parte de las oficinas de farmacia, que establecen expresamente que la preparación debe realizarse por la misma oficina de farmacia en la que se haya efectuado la dispensación y descartan su encargo a otra oficina de farmacia o a un tercero. Dichos criterios no constituyen una simple recomendación organizativa, sino una interpretación técnica común orientada a preservar la unidad entre dispensación, preparación del SPD, entrega y

seguimiento farmacoterapéutico, como garantía de trazabilidad efectiva, seguridad del paciente y responsabilidad profesional.

Asimismo, esta misma interpretación ha sido acogida en otras normativas autonómicas reguladoras de la preparación de SPD, que exigen que la preparación se realice por la oficina de farmacia dispensadora y excluyen la posibilidad de encargarla a terceros u otras oficinas de farmacia. Ello evidencia que la medida no responde a una opción aislada o singular, sino a un criterio técnico-sanitario compartido en el ámbito autonómico, coherente con la normativa básica estatal y con los criterios consensuados con la AEMPS.

Debe añadirse que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, al imponer la obligación de no aceptar la entrega o devolución de medicamentos por parte de pacientes o del público en general, refuerza la necesidad de preservar un circuito cerrado y controlado del medicamento, incompatible con la recepción de medicamentos previamente dispensados por otra farmacia para su reacondicionamiento en otro establecimiento.

En definitiva, no se trataría tanto de que los mecanismos formales existentes sean insuficientes y pudieran ser sustituidos en el futuro por otros más completos, sino de que la normativa básica no habilita la preparación de SPD por terceros ni permite configurar el reacondicionamiento de medicamentos ya dispensados como una actividad autónoma externalizable **por las oficinas de farmacia**. Cualquier protocolo, registro o acuerdo de colaboración carecería de virtualidad para alterar esta premisa jurídica básica.

La preparación de SPD no es elaboración de medicamentos, como ocurre con las fórmulas magistrales, sino una actuación post-dispensación vinculada inseparablemente a la farmacia dispensadora, a la custodia del medicamento y al seguimiento farmacoterapéutico del paciente. Por ello, la intervención de terceros no puede admitirse mediante mecanismos organizativos convencionales, al faltar la necesaria habilitación normativa y al comprometerse la trazabilidad, la seguridad del paciente y la responsabilidad profesional unitaria.

. - Se acoge la observación formulada sobre el artículo 15 y se hacen las correcciones propuestas para el artículo 16, incorporándose la mención de la formación en el apartado a). Al propio tiempo se modifican los apartados d) y e), haciendo referencia en este último al artículo 86 del Real Decreto-Ley 1/2015, de 24 de julio y a los artículos 8.2 c), 13 y 14 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre. En el apartado f) se sustituye la expresión procedimiento normalizado de trabajo por sus siglas PNT.

. - En la misma línea, se acomoda la redacción del artículo 17 a las sugerencias del informe, que se incluyen en el apartado d). En lo que respecta al apartado b) sobre protección de datos, se mejora su redacción

. - Respecto a la dispersión de contenidos en la regulación de las condiciones y requisitos para la realización de la actividad de SPD sobre la que se advierte en el informe, se discrepa de esta conclusión por entender que no hay tal dispersión. La inclusión de un precepto sobre estándares generales para la preparación de SPD no constituye una reiteración innecesaria de contenidos, sino que obedece a una opción de sistematización orientada a mejorar la claridad, coherencia y seguridad jurídica de la regulación. A partir de este marco común, los artículos posteriores desarrollan específicamente los aspectos documentales, procedimentales, técnicos y asistenciales necesarios para hacer efectivos dichos estándares. Esta estructura permite avanzar de lo general a lo particular, distinguiendo entre los criterios rectores del servicio y las obligaciones concretas exigibles en cada fase de la actividad. Esta ordenación, lejos de producir duplicidades, facilita la interpretación del capítulo, evita una regulación fragmentada y allana la identificación del fundamento de las obligaciones y su desarrollo operativo.

. - En lo tocante a la recomendación de supresión del apartado 1 de artículo 18, se atiende esta. En cuanto al reparo señalado en relación con el apartado 3 de que para la zona de preparación de los SPD baste con un espacio delimitado en lugar de la sala exclusiva y cerrada que establece el documento de Criterios de la AEMPS, se dirá que la exigencia de un "*espacio delimitado*" para la preparación de SPD responde a la necesidad de garantizar la seguridad, calidad y trazabilidad del proceso, evitando confusiones, contaminación cruzada, pérdidas de identificación de medicamentos o interferencias con otras actividades de la oficina de farmacia o servicio de farmacia.

La expresión "*espacio delimitado*" no implica la exigencia de una sala exclusiva, cerrada e independiente, sino una zona claramente diferenciada, identificable y organizada dentro de las instalaciones autorizadas. Por ello, el artículo 18 utiliza la expresión "*preferentemente cerrado*", lo que permite incorporar las garantías técnicas necesarias sin imponer una obligación estructural rígida que pudiera resultar desproporcionada atendiendo a la realidad física de las oficinas de farmacia.

Esta opción se considera coherente con los criterios técnicos existentes sobre SPD, que, aunque no son normativamente vinculantes, deben ser tenidos en cuenta como referencia en la elaboración de la norma. Dichos criterios exigen una separación funcional de la actividad, que esta redacción respeta.

Asimismo, se corrige en la MAIN la referencia relativa a los requisitos de temperatura y humedad, sustituyendo la mención al "apartado 5 del artículo 18" por la referencia correcta al "artículo 18.2.c). 4º".

. - La sugerencia relativa a la incorporación de requisitos de temperatura y humedad se acoge en el indicado apartado 4º del artículo 18.2 c), al haberse advertido, tras el examen de este informe, que se trataba de un error de omisión.

. - Respecto a la observación relativa al artículo 20.1 c) 1º, se sustituye la expresión procedimiento normalizado de trabajo por sus siglas PNT.

. - En el artículo 21, se sigue la observación relativa a la mención de la formación del personal, que se incluye en el contenido del PNT (apartado 2 n). Igualmente se incorpora el establecimiento de un plazo de un año para la conservación de las versiones anteriores del PNT. Se hace notar que en el informe esta observación viene referida por error al apartado 3 del artículo 22, cuando en realidad es el artículo 21 el que regula esta cuestión.

. - En el artículo 22.2. se incluye la letra f) en lo relativo a los registros del personal, en coherencia con las observaciones precedentes.

. - Se contesta al reparo tocante a la articulación del artículo 23 en más de cuatro apartados, señalando que se considera necesaria por tratarse de preceptos de contenido eminentemente técnico-sanitario dentro de la regulación de los SPD. Se trata de una materia particularmente sensible desde la óptica de la seguridad del paciente, la calidad del medicamento, la trazabilidad del proceso y la responsabilidad del profesional farmacéutico. Por ello resulta necesario que los preceptos que ordenan las fases críticas del proceso tengan una redacción suficientemente detallada y diferenciada. En particular, el artículo 23 regula los medicamentos susceptibles de preparación en SPD y establece criterios esenciales para determinar qué medicamentos pueden incorporarse al SPD y cuáles no. La división en varios apartados permite distinguir con claridad entre medicamentos autorizados, criterios de idoneidad, condiciones de estabilidad, supuestos de exclusión, la valoración de riesgos ante la falta de información suficiente, el fraccionamiento de comprimidos, la necesidad de reacondicionamiento individual y la eventual inclusión de medicamentos sometidos a especial control. La agrupación de estas previsiones en un número menor de apartados dificultaría la lectura del precepto y podría general confusión sobre requisitos que tienen naturaleza y finalidad distinta.

Por lo que hace al artículo 27, precepto al que se hace extensiva la anterior consideración, este se refiere a los requisitos generales para la preparación de SPD estableciendo las comprobaciones que deben realizarse antes y durante el proceso de elaboración. Sus apartados responden a una secuencia lógica de actuación profesional. Mantener esta separación facilita su aplicación por las oficinas y los servicios de farmacia, así como su posteriori inspección.

Por su parte, el artículo 33, igualmente afectado por la anterior crítica, regula la entrega de SPD en la oficina de farmacia y diferencia adecuadamente los aspectos relativos al lugar de

entrega, al sujeto al que se hace la entrega, la información inicial mediante prospectos, la hoja de instrucciones, el seguimiento de la adherencia y la entrega de los medicamentos sobrantes. Estas previsiones no son meramente formales, sino garantías vinculadas a la información al paciente, la continuidad asistencial, la seguridad en el uso de dispositivo y la correcta documentación del servicio. La recomendación de limitar el número de apartado responde a un criterio de técnica normativa orientado a favorecer la claridad y simplicidad de las disposiciones. Sin embargo, en los supuestos mencionados la fragmentación de su contenido contribuye precisamente a esa claridad, evitando párrafos excesivamente extensos y permitiendo identificar separadamente cada obligación, condición técnica o fase del procedimiento.

. - De vuelta a los reparos formulados en relación con el artículo 23, el apartado 3 se modifica, haciendo una referencia a lo establecido en el apartado 5 del artículo 27, cuya redacción también se ha reformulado por razones de consistencia.

. - Se acoge asimismo la observación relativa al apartado 5 del artículo 23 que se modifica en consonancia con esta.

. - En el artículo 24, de acuerdo con la observación formulada, se suprime la mención de "*seis o más medicamentos*" del apartado 2 b). Se da nueva redacción al 24.3 y en coherencia con ello, se actualiza la redacción del artículo 22.2 e) sobre registros.

. - Se aceptan igualmente las observaciones referidas al artículo 25.

. - Respecto a los reparos formulados sobre el artículo 26.2, se significa que la ficha del paciente constituye un documento de control interno del proceso de elaboración de los SPD, que no tiene por qué estar autorizado por el paciente, de modo que no es necesaria ni su revisión ni su firma. En lo que hace a los apartados g), h) e i) del apartado 1, se indica erróneamente que no fueron eliminados en la versión resultante de las alegaciones formuladas en el trámite de audiencia, cuando en realidad sí que lo fueron, si bien los actuales apartados g), h) e i) no se corresponden con los que constan con estas letras en la versión publicada para el trámite de audiencia y a los que venían referidos las alegaciones del COFM.

. - Respecto a las sugerencias de mejora técnica de los apartados 1 y 2 de este artículo, se procede a modificar el apartado 1, suprimiéndose el apartado 2 del artículo 26.

. - En al artículo 27, se aceptan las mejoras de redacción que se proponen para los apartados 3 y 4. Y respecto al apartado 5, se sigue la recomendación de completarse el régimen de justificación de la preparación excepcional de SPD por tiempo superior a las dos semanas.

. - Con relación al artículo 28, se completa, según lo sugerido, el apartado e) con la inclusión del dato del identificador único.

El carácter opcional de la indicación del lote del medicamento a que se refiere el apartado f) responde a la necesidad de adecuar la exigencia documental a la distinta naturaleza de los dispositivos de acondicionamiento previstos en los artículos 19 y 29 del proyecto. Dichos preceptos contemplan por un lado dispositivos multidosis desechables (blísteres o similares) y por otros dispositivos multicompartimentales reutilizables (pastilleros semanales o bandejas compartimentadas). En el primer caso, puede resultar procedente la identificación del lote del dispositivo como elemento de trazabilidad del material de acondicionamiento empleado; sin embargo, en el caso de los segundos, puede no existir un lote asociado en iguales términos que en el de los primeros, sin perjuicio de que deban identificarse adecuadamente y someterse al protocolo de limpieza, desinfección y verificación previsto en el artículo 29. En consecuencia, la referencia al tipo y lote, "en su caso" permite mantener una obligación documental flexible y proporcionada ajustada a los distintos tipos de dispositivos.

En el apartado h) del artículo 28 se sustituye la expresión "*control de calidad*" por "*verificación*" a resultas de la sugerencia del informe.

. - Se acogen las consideraciones formuladas con relación a los artículos 29 a 35, realizándose las modificaciones pertinentes. De este modo, no resulta ya preciso realizar la justificación sugerida respecto al artículo 34, por haberse reformulado su redacción adaptándola a lo recogido en los Criterios de la AEMPS.

Así, en atención a las propuestas del informe, se modifica el artículo 29.1 para aclarar que los dispositivos multidosis no son la única modalidad posible de dispositivo de acondicionamiento, diferenciándose entre dispositivos multidosis desechables y dispositivos multicompartimentales.

La referencia a dispositivos "*tipo blíster o similar*" se incorpora para precisar una modalidad habitual de dispositivo multidosis desechable, sin cerrar el catálogo de dispositivos admisibles, siempre que otros dispositivos análogos cumplan los requisitos de aptitud, seguridad y conformidad exigidos.

Asimismo, se añaden criterios específicos sobre el certificado de conformidad del fabricante, tomando como referencia criterios técnicos y normativa autonómica comparada. Las adiciones relativas a que el certificado esté al menos en castellano, a la prohibición de reutilización y al sellado o cierre conforme a las instrucciones del fabricante se justifican por razones de seguridad del paciente, trazabilidad, correcta utilización del dispositivo y control sanitario.

La disponibilidad del certificado en castellano permite su adecuada comprensión por el farmacéutico responsable y por la Administración sanitaria. La prohibición de reutilización responde a la naturaleza desechable de estos dispositivos y evita riesgos de contaminación, pérdida de integridad, confusión entre pacientes o tratamientos y disminución de garantías de

trazabilidad. Por último, el cierre conforme a las instrucciones del fabricante asegura que el dispositivo mantiene las condiciones de protección frente a humedad, oxígeno, luz u otros factores para las que ha sido certificado.

Se modifica el artículo 30.1 para sustituir la expresión "*hay que revisar*" por una formulación más adecuada, identificando expresamente al farmacéutico responsable como sujeto obligado a valorar la medicación disponible en custodia antes de cada nueva preparación del SPD.

Asimismo, se revisa el resto del apartado para precisar el régimen de custodia de la medicación sobrante, dado que se trata de una actuación relevante para la trazabilidad del medicamento y la seguridad del paciente. La nueva redacción aclara que la custodia requiere autorización del paciente, que los medicamentos deben conservarse en su envase original, separados e identificados por paciente, y que la cantidad custodiada debe ser proporcionada a la necesaria para la preparación del SPD.

La limitación a los envases restantes correspondientes a la última preparación de los dispositivos en curso evita acumulaciones innecesarias de medicación, reduce riesgos de confusión, caducidad, uso de medicación no actualizada o pérdida de trazabilidad, y garantiza que antes de cada nueva preparación el farmacéutico valore si procede utilizar la medicación custodiada o dispensar nuevos envases.

Por otra parte, el artículo 34 toma como referencia los Criterios de la AEMPS, pero no los reproduce literalmente por tratarse de un documento técnico no normativo, cuya incorporación al decreto requiere adaptación a la estructura, terminología y régimen jurídico autonómico.

La redacción finalmente adoptada mantiene la finalidad de dichos Criterios, esto es, garantizar una entrega segura, trazable y documentada de los SPD en centros residenciales, pero la formula en términos propios de una disposición reglamentaria, identificando a los sujetos responsables y las obligaciones relativas a preparación, verificación, identificación, conservación, transporte, entrega y registro. Así, no se incluyen las concretas previsiones de los Criterios para el caso de contratación del transporte con una empresa externa por hallarse tácitamente incorporadas en el apartado 1 que atribuye a la oficina o servicio de farmacia la responsabilidad respecto a la integridad y calidad de los medicamentos del SPD durante el transporte. Además, en el apartado 2 del artículo, relativo a la exigencia de acuerdos y procedimientos escritos con los centros receptores de los SPD, se enumeran las obligaciones de la oficina y servicio de farmacia en relación con los SPD entre las que se cuentan la relativa al transporte.

Respecto al sistema de calidad que regulan los Criterios, no se hace referencia expresa al mismo en este precepto, por hallarse ya recogidos sus elementos integrantes (*v.gr.* condiciones

de almacenamiento, sistema de gestión de calidad, información que suministrar en la entrega) a lo largo del articulado de la norma y haberse documentado estos de conformidad a lo previsto en el artículo 21 sobre PNT y en el artículo 22 sobre el registro de actuaciones, entre otros.

Las diferencias introducidas se justifican por razones de seguridad jurídica y control sanitario, especialmente por la necesidad de concretar, mediante procedimientos escritos y acuerdos de entrega firmados entre la oficina de farmacia o servicio de farmacia responsable y el centro residencial, las responsabilidades de cada parte en la recepción, custodia, conservación y comunicación de incidencias. Con ello se evita la incertidumbre derivada de la intervención de varios sujetos y se refuerza la trazabilidad y seguridad del paciente.

▪ Capítulo IV

Como se anticipaba al comienzo de este análisis, antes de ahondar en las consideraciones relativas a este capítulo, se destacará la modificación de su título, que se refiere a la entrega informada con omisión a su concreta modalidad, domiciliaria o no. De este modo con esta titulación se abarca la totalidad del contenido del capítulo, evitando toda posible confusión.

. - Se atiende la consideración relativa a la unificación del contenido de los artículos 36 y 39, relativos al ámbito objetivo y subjetivo del servicio de atención farmacéutica. Así, se traslada el primer párrafo del artículo 39 al artículo 36.

. - Se hace lo propio con las observaciones relativas a los artículos 37 y 38. En relación con la observación formulada respecto del artículo 37.6, se acepta y se opta por suprimir la previsión inicialmente contenida en dicho apartado, en lugar de reformularla conforme al artículo 69.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

La supresión se considera la opción más adecuada al evitar la reproducción parcial o innecesaria de un régimen jurídico ya previsto con carácter básico en la legislación estatal sobre declaraciones responsables.

Asimismo, su eliminación evita introducir una previsión que pudiera suscitar dudas sobre el alcance de las potestades de control e inspección de la Administración o sobre el procedimiento aplicable para declarar la imposibilidad de continuar con la prestación del servicio. Todo ello sin perjuicio de que la Administración sanitaria conserve íntegramente sus facultades de verificación posterior y, en su caso, de adopción de las medidas que procedan.

En relación con la observación formulada respecto del artículo 38, se atiende el criterio del Servicio Jurídico relativo a la necesidad de evitar reproducciones innecesarias del régimen jurídico ya previsto en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, y de acomodar las remisiones normativas a las Directrices de Técnica Normativa.

A tal efecto, se ha revisado la redacción del apartado 1 del artículo 38 para que la referencia a la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, se formule mediante una remisión expresa y técnicamente correcta, empleando fórmulas conformes con la regla 56 de las Directrices de Técnica Normativa.

Asimismo, en cuanto a la consideración relativa a la posible incidencia de la redacción del artículo 38 sobre los supuestos excepcionales de entrega a domicilio previstos en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, se ha optado por no modificar los apartados 2 y 3 de dicho artículo, al entenderse que estos contienen las condiciones generales de prestación ordinaria del servicio por la oficina de farmacia dispensadora y la prohibición de intermediación de terceros, aspectos que constituyen garantías esenciales del modelo regulado en el decreto.

No obstante, para evitar cualquier interpretación que pudiera excluir o dificultar la aplicación de los supuestos excepcionales contemplados en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, se ha considerado más adecuado incorporar esta precisión en el artículo 40, relativo a la dispensación y entrega informada en el domicilio. Esta ubicación es más coherente en la medida en que es en dicho precepto donde se regula propiamente la fase de entrega de los productos farmacéuticos al paciente y, por tanto, donde debe concretarse quién puede realizarla y en qué condiciones.

De este modo, el artículo 38 mantiene su función de establecer las condiciones generales mientras que el artículo 40 precisa el régimen operativo de la entrega, incluyendo expresamente la salvedad de los supuestos excepcionales en los que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

.- Por su parte, se ha revisado la redacción del artículo 40.1 con el fin de precisar que la entrega de los medicamentos y productos dispensados en el domicilio no podrá efectuarse de forma indeterminada a cualquier persona presente en él, sino únicamente al paciente, a su representante legal o a la persona expresamente autorizada por cualquiera de ellos. Esta precisión refuerza la seguridad del proceso, permite identificar adecuadamente al receptor y garantiza que dicha identificación quede documentada en el justificante de entrega, preservando así la trazabilidad.

Asimismo, se considera suficientemente motivado el carácter “informado” de la entrega domiciliaria, en la medida en que esta no constituye una mera entrega material del medicamento, sino que forma parte del acto profesional de dispensación farmacéutica. Dicho acto continúa correspondiendo a la oficina de farmacia dispensadora y se realiza bajo la responsabilidad del farmacéutico, comprendiendo la información necesaria sobre el uso, conservación y administración de los medicamentos y productos dispensados, así como la resolución de dudas y, en su caso, el seguimiento farmacoterapéutico.

Por ello, no se estima necesario incorporar en el texto reglamentario una relación cerrada de contenidos informativos adicionales, ya que la información exigible deriva del propio régimen de dispensación y atención farmacéutica y debe adaptarse a las circunstancias concretas de cada paciente, al tratamiento prescrito y a los productos dispensados. A este respecto, las obligaciones incumbentes a los farmacéuticos que se recogen en el artículo 6.2 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en su artículo 6.2 ya son suficientemente orientativas de cuál debe ser el contenido y alcance de dicha información. Así, por ejemplo, el apartado h) del meritado precepto exige al farmacéutico "*Garantizar una atención farmacéutica continuada y de calidad que incluya la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, la prevención de la enfermedad, la educación sanitaria, el seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras finalidades que se relacionan con el uso racional del medicamento.".* Por su parte, el apartado j) se refiere a la obligación de *"Informar, asesorar y aconsejar sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial en lo referente a indicaciones, posología, contraindicaciones y su conservación***.** También el apartado k) obliga al farmacéutico a "*Informar al usuario en caso de sustitución de medicamentos en los supuestos y conforme a los requisitos establecidos en la normativa vigente."*

El incumplimiento de las anteriores obligaciones es constitutivo de las infracciones administrativas tipificadas en el artículo 51.1 d) y en el 51.2 i), y se halla sujeto a la inspección y control por los servicios de inspección farmacéutica, lo que es garantía bastante de que por los prestadores de este servicio se cumplirá con la obligación de información.

Se mejora la redacción del apartado 1 del artículo 40, con inclusión de las referencias a la Ley 13/2022, de 21 de diciembre y al Real Decreto 1780/2010, de 17 de diciembre.

En aplicación de la observación relativa al artículo 40.7, en lo que respecta a las personas que pueden realizar la entrega, se redacta adaptándolo a lo recogido en el artículo 17.2 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

En relación con la observación formulada al artículo 41, se acepta la consideración del Servicio Jurídico y se introducen las modificaciones oportunas en los tiempos verbales empleados en el precepto, con el fin de adecuar su redacción al estilo propio de las disposiciones normativas. Se redacta en futuro de manera que quede claramente expresado el carácter obligatorio de la información que debe facilitarse al interesado sobre los mecanismos de pago disponibles

. - En lo atinente a la sugerencia de estructuración del capítulo en dos secciones diferenciadas atendiendo a la distinta naturaleza de los establecimientos farmacéuticos que prestan este servicio -oficinas de farmacia y servicios de farmacia- se acepta esta, integrando el artículo 43 en una sección diferenciada. Así, la sección 1ª agrupa el régimen de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio aplicable a las oficinas de farmacia, mientras

que la sección 2ª se reserva para la dispensación no presencial desde los servicios de farmacia hospitalaria de medicamentos cuya dispensación está restringida al ámbito hospitalario. Aunque esta última sección contiene un único artículo, se justifica por razón de la autonomía material, mejorando la claridad regulatoria y evitando que el artículo 43 se interprete como una modalidad de servicio prestado por las oficinas de farmacia.

.- Por lo que hace a la atención farmacéutica domiciliaria prestada por los servicios de farmacia, respondiendo al reparo formulado en relación con la incardinación en un mismo régimen jurídico de la actividad de asistencia telemática del especialista en farmacia hospitalaria y la de dispensación en modalidad no presencial, no se reputa necesario dedicar un artículo independiente a la atención farmacéutica y otro distinto a la dispensación no presencial, dado que en el modelo regulado ambas actuaciones forman parte del mismo proceso asistencial. La dispensación no presencial no constituye una entrega de medicamentos sino una modalidad específica de la atención farmacéutica que exige la intervención del profesional farmacéutico, tal y como se ha explicado al abordar la observación realizada al artículo 40.

. - En relación con la observación formulada al artículo 43.4, señalar que, tras la revisión solicitada por el Servicio Jurídico, se ha optado por suprimir dicho apartado, al igual que se hizo en el artículo 37.

La eliminación se considera más adecuada desde el punto de vista de la seguridad jurídica y de la coherencia normativa, al tratarse de una previsión relativa a las consecuencias del incumplimiento que ya se encuentran reguladas en el régimen general de control, inspección y, en su caso, sanción prevista en la normativa aplicable.

Por ello, la supresión del apartado 4 atiende la observación formulada, al revisar el contenido indicado por el Servicio Jurídico y eliminar una previsión que podía resultar redundante, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que corresponden a la Administración sanitaria.

▪ Capítulo V

. - La sugerencia de modificación del título del artículo 44 se acepta, titulándose ahora "*reglas generales de la transmisión*". En relación con el 44.2, se reformula el precepto en el sentido de que los expedientes de transmisión deben contener el código identificativo de la oficina de farmacia que conste en los registros sanitarios correspondientes. Para terminar, se unifican los tiempos verbales empleados tal y como se sugiere.

. - Se mejora la redacción del artículo 45.1 para asegurar su coherencia con el actual artículo 44.2, precisando que, cuando deban tramitarse expedientes individuales por cada cotitular interviniente,

se presentará una solicitud por cada expediente, identificadas con el mismo código de la oficina de farmacia. Esta previsión concreta la forma de articular la tramitación ya prevista, facilitando la vinculación de expedientes y garantizando la coherencia de la tramitación y de las resoluciones que se dicten.

. - Se modifica el 45.2 en lo tocante a los modelos normalizados de solicitud. En el artículo 45.3 se altera el orden de las letras c) y d), tal y como sugiere el informe. Se acepta, por otra parte, la observación relativa a la letra e) con uniformización de la fórmula empleada; por su parte, la letra f) se desdobla en dos (f y g), en atención a lo sugerido. En fin, se acepta la recomendación en materia de continuidad del servicio de SPD y atención farmacéutica con entrega informada en el domicilio, modificándose los actuales apartados g) y h) en el sentido recomendado. Por último, se acogen las correcciones ortográficas y gramaticales indicadas, así como las relativas al formato del texto.

. - Se acepta para el artículo 46.1 la remisión al epígrafe 7.4 del anexo de la Ley 1/2001, de 29 de marzo. Se sustituye en el 46.2 la expresión "*condicionada*" por *"demorada*". Se acepta la consideración esencial realizada por el Servicio Jurídico relativa al momento de producción de efectos de la autorización de transmisión, por ser lo coherente con lo dispuesto en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

A tal efecto, se ha modificado la redacción del artículo 46.2 para precisar que, una vez presentada la documentación acreditativa de la disponibilidad jurídica del local a nombre de la parte adquirente y la escritura pública de formalización del negocio jurídico de transmisión, la autorización producirá efectos desde la fecha de presentación de dicha documentación, y no desde su entrada en el registro del órgano competente para resolver.

. - Se elimina el artículo 47, cuyo contenido se traslada al artículo 46.2.

. - En el artículo 48 (ahora 47), en los apartados 2 a 5, se indica mediante la remisión al artículo 46.2 cuál será el momento de producción de los efectos de la resolución de transmisión. Con los cambios señalados se da respuesta a las observaciones formuladas respecto a los artículos 46 a 48. Así, se identifica en el propio artículo 46 la documentación posterior necesaria y se mantiene que la autorización no despliega su eficacia hasta la presentación correcta de la documentación.

. - Por lo que se refiere a la disposición adicional primera, se señala como órgano competente para la actualización de las declaraciones responsables a la persona titular del centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica. Se suprimen, siguiendo lo recomendado, los anexos I, II y III del proyecto, haciéndose referencia a formularios publicados en la sede electrónica de la Comunidad de Madrid.

. - Se elimina, en atención a lo señalado, la disposición adicional segunda relativa al lenguaje inclusivo.

. - La disposición derogatoria se desglosa en dos párrafos, tal y como se sugiere en el informe.

. - La disposición final primera se modifica en el sentido de atribuir a la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad, la competencia para dictar las normas de desarrollo relativas a los aspectos técnicos, organizativos e instrumentales de las materias objeto del proyecto.

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 ha sometido a los trámites de audiencia e información pública, sustanciados durante el plazo comprendido entre el 29 de julio y el 19 de agosto de 2025, mediante la publicación del proyecto de decreto y de su MAIN en el Portal de Transparencia. El resumen y comentario de las alegaciones presentadas en él se contienen en el Anexo a esta memoria.

Al propio tiempo, se ha solicitado 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.

El examen y comentario de las alegaciones presentadas, en su caso, por las anteriores se contiene en el Anexo a esta memoria.

Con posterioridad a la práctica de los anteriores trámites, se ha recabado el informe de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC), cuyas conclusiones ya han sido contestadas más arriba en el apartado relativo a los informes recabados.

Se ha practicado, además, la notificación del proyecto a la Comisión Europea (notificación núm. 2026/0032/ES) 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. Finalizado el 27 de abril de 2026 el período de aplazamiento de la tramitación del proyecto impuesto por el artículo 6.1º de la Directiva indicada, emitido con fecha 28 de abril siguiente el correspondiente certificado por la Subdirectora General Adjunta de la Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente de la Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y otras Políticas Comunitarias del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, se reanuda la tramitación. En este período se han presentado aportaciones por la Asociación de Farmacéuticos Innovadores (AFIN), sin que la Comisión Europea y otros Estados Miembros hayan emitido peticiones de información complementaria, observaciones ni dictámenes motivados.

Reanudada así la tramitación del proyecto, y emitido con fecha 8 de mayo de 2026 por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, el informe preceptivo previsto en el artículo 8.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, 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, se solicita el preceptivo informe de la Abogacía General, que lo emite con fecha 24 de junio de 2026, con el resultado que es de ver en el epígrafe anterior relativo a los informes a los que se somete el proyecto.

Seguidamente los textos del proyecto y de la MAIN resultantes de la adaptación de estos a las consideraciones del anterior informe se han sometido al examen de la Secretaría General Técnica de esta Consejería de Sanidad que ha emitido el informe con fecha 31 de julio de 2026. Sus observaciones relativas a la conformidad de los meritados textos con las consideraciones formuladas por el Abogado General en su informe de 24 de junio de 2026, han sido incorporadas en la respuesta a dicho informe incluida en el epígrafe 6.2 sobre los informes a los que se somete el proyecto.

A continuación, se propone solicitar 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 y 7.4 e) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, en la redacción dada por el Decreto 58/2026, de 10 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica 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 de la Comunidad de Madrid, el análisis de los resultados de la aplicación de este decreto se realizará por la Consejería de Sanidad en coordinación con la consejería competente en materia de Coordinación Normativa y con los criterios que fije la Comisión Interdepartamental para la Reducción de Cargas Administrativas y Simplificación Normativa de la Comunidad de Madrid cada cuatro años tras su entrada en vigor.

Atendiendo a lo previsto en el artículo 3.5 del citado Decreto 52/2021, de 24 de marzo, la evaluación ex post se iniciará con un trámite de consulta pública que se publicará en el Portal de Transparencia por un período mínimo de quince días hábiles.

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

Este análisis se llevará a cabo a través de las aplicaciones informáticas y bases de datos obrantes en la dirección general competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería de Sanidad, atendiendo en especial 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

ANEXO

En aplicación de lo previsto en el artículo 9 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, durante el período comprendido entre el 29 de julio y el 19 de agosto de 2025, se han sustanciado los trámites de audiencia e información pública mediante la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid del texto del proyecto y de la memoria de análisis de impacto normativo, con el resultado que se expone seguidamente.

El análisis de las propuestas recibidas se ha ordenado, dentro de cada capítulo, según el concreto artículo del proyecto a que venían referidas, con la indicación de las personas o entidades proponentes, y con expresión del resultado del examen realizado a efectos de su aceptación (e incorporación al texto de la norma) o rechazo.

Se significa que no se ha recibido propuesta alguna de las siguientes entidades:

. - Colegio Oficial de Médicos de Madrid;

. - Colegio Oficial de Diplomados en Enfermería de Madrid;

. - Consejo General de Colegios Farmacéuticos;

. - Asociación de Empresarios Farmacéuticos de Madrid;

. - Sociedad Española de Farmacia Rural.

1.- Observaciones de carácter general.

1.1.- Asociación de Farmacéuticos Innovadores (AFIN), Coello de Portugal Abogados, Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE): **Nulidad de pleno derecho por falta de notificación a la Comisión Europea Directiva UE 2015/1534:**

Se prevé la práctica de este trámite en el momento procedimental oportuno, esto es, tras el examen y análisis de las alegaciones realizadas en los trámites de audiencia e información pública con las modificaciones del texto que, en su caso, ello pudiera llevar aparejado.

1.2.- FEFE, AFIN: **Invasión de materias reservadas a una norma con rango de ley** en lo relativo a:

1.2.1 Requisitos de personal para el funcionamiento de una farmacia. No se admite esta alegación por infundada, toda vez que sí existe una previsión legal en materia de las dotaciones de personal de los establecimientos farmacéuticos. Así,

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establece, con carácter general, que la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos; que las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios y que esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios.

Por otra parte, la Ley 13/2022, de 21 de diciembre establece que la presencia de un farmacéutico de la plantilla de la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo la dispensación; 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; y que las designaciones de farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos, serán comunicadas a la Consejería con competencias en materia de sanidad para poder ejercer sus funciones en la oficina de farmacia.

1.2.2 Limitación en el acceso a prestaciones sanitarias no prevista en la ley.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre, prevé expresamente que el farmacéutico podrá realizar atención farmacéutica domiciliaria y dispensar medicamentos y productos sanitarios de la farmacia que no requieran adaptación individualizada con entrega informada en el domicilio de los usuarios, a solicitud de éstos y siempre que concurra situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección.

1.3 FEFE, Coello de Portugal Abogados, AFIN: **Vulneración de los principios de buena regulación**:

1.3.1 Principio de proporcionalidad. Se alega que la norma impone cargas no justificadas por los fines a los que se dirige, Así, en relación con sistemas personalizados de dosificación (SPD) y atención farmacéutica domiciliaria (AFD), los requisitos de espacio equipamiento y personal son inasumibles para muchas oficinas de farmacia (OF).

No se acepta.

A este respecto, se dirá que se trata de servicios de prestación voluntaria por parte de las OF al igual que lo es la elaboración de fórmulas magistrales, y el establecimiento de secciones en la OF. El proyecto de decreto no persigue que todas las farmacias puedan prestar todos los servicios posibles, sino garantizar que los servicios que se presten lo sean en condiciones mínimas para garantizar la calidad y seguridad de los pacientes a los que van destinados. Es por ello que se considera que los requisitos establecidos para la realización de estas actividades guardan la debida proporción con el fin de garantía de seguridad del paciente.

En lo que respecta los plazos de adaptación insuficientes en materia de personal e infraestructuras, estos se consideran adecuados a la complejidad y envergadura de las obligaciones a cumplir.

Por lo que hace a los requisitos de instalaciones para la elaboración de SPD parece adecuado el plazo de seis meses para dar inicio a las obras de adaptación que pudieran ser necesarias.

En lo que respecta a la contratación de personal, el plazo establecido es suficiente para publicar la oferta de empleo, valorar las candidaturas y realizar la selección, habida cuenta de los medios tecnológicos disponibles en la sociedad actual.

Respecto a la omisión del test de proporcionalidad en las regulaciones de profesiones. No ha lugar a realizar el test indicado, toda vez que el objeto de la norma proyectada es la regulación de los establecimientos de farmacia tanto en lo relativo a su funcionamiento, responsabilidades y servicios que pueden prestar. No atiende a normar el ejercicio de la profesión de farmacéutico.

1.3.2 Principio de eficiencia: se censura la introducción de burocráticos innecesarios referidos a la comunicación de horarios a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM).

No se acepta.

Esta previsión pretende evitar que deba hacerse una doble comunicación de horarios, puesto que ya se da por realizado el trámite con la comunicación al COFM. Para la administración resultad así

más eficiente al recibir una única comunicación desde el COFM con el horario de todas la OF de la Comunidad de Madrid.

1.3.3 Principio de seguridad jurídica: el empleo de conceptos jurídicos indeterminados genera incertidumbre.

No se acepta.

La técnica de los conceptos jurídicos indeterminados viene siendo admitida como adecuada siempre que la Administración justifique razonadamente la interpretación que haga de los mismos.

En cuanto a las sanciones encubiertas referidas a diversos artículos de la norma, se rechaza por tratarse de consecuencias jurídicas anudadas a la falta de cumplimiento de los requisitos exigidos para la realización de una actividad.

En materia de infracciones y sanciones, se observa que la remisión genérica a la ley vulnera el principio de tipicidad. Se rechaza por entender que las conductas infractoras quedan suficientemente descritas en una norma con rango ley, como es la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

1.4 FEFE, Coello de Portugal Abogados, AFIN: **Vulneración de la libertad de empresa, de la garantía de unidad de mercado, y de la garantía de defensa de la competencia.**

Se alega que la libertad de empresa se ve limitada por las elevadas exigencias de la norma en materia de personal, horarios y externalización de los servicios, que restringen la libre prestación de servicios. Se rechaza, toda vez que, en consonancia con lo ya arriba indicado, la norma persigue no tanto el facilitar que todas las farmacias puedan prestar todos los servicios posibles, sino garantizar que los servicios que se presten lo sean en condiciones mínimas para garantizar la calidad y seguridad de los pacientes a los que van destinados.

En cuanto a la fragmentación de la unidad de mercado que se deriva de la limitación geográfica a la zona básica de salud para la atención farmacéutica domiciliaria, se acepta, modificando el artículo 38.4 en el sentido de permitir la libre elección del paciente de la OF que vaya a prestar este servicio.

1.5 TRÉBOL: Sobre el **uso excesivo de conceptos jurídicos indeterminados**.

No se acepta.

Términos como circunstancias excepcionales, zona básica de salud e idoneidad del paciente, están definidos en el contexto del proyecto de decreto y su interpretación se realiza conforme a criterios objetivos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

1.6 SEFH: En relación con la parte preliminar:

1.6.1 Se propone añadir en el párrafo 3º, la siguiente mención *"(…) y los servicios de farmacia*."

No se acepta. No obstante, se ha matizado cual es el alcance de lo regulado en el proyecto de decreto, incluyendo una aclaratoria en lo que respecta a los servicios de farmacia hospitalaria

1.6.2 Incluir en el párrafo quinto: *"…o en su caso, en el servicio de farmacia autorizado del centro residencial correspondiente*".

No se acepta.

Propone eliminar la frase "*prohibiéndose de manera expresa su preparación por y para terceros*". Sobre este particular se han planteado otras alegaciones que han sido respondidas en la MAIN

1.6.3 En el párrafo sexto, propone la supresión de "servicio de farmacia".

Se acepta.

2. Capítulo I. Disposiciones Generales (artículos 1 y 2).

2.1 Artículo 1. Objeto.

2.1.1 Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), JOSÉ MANUEL IZQUIERDO PALOMARES: Se pide la eliminación del término "hospitalaria", y la incorporación de un precepto que regule expresamente la atención farmacéutica domiciliaria desde el servicio del servicio de farmacia de atención primaria.

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre, reconoce el papel fundamental de las unidades de farmacia en atención primaria para optimizar la calidad del proceso asistencial en colaboración con el resto de los profesionales sanitarios a este nivel asistencial. Sin embargo, la atención farmacéutica que regula el proyecto de decreto es la prevista en el artículo 13.3 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que la refiere exclusivamente a la oficina de farmacia. El proyecto de decreto incluye además 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, así como de lo previsto 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 (TRLGURM), 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 la que excede de las funciones que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, atribuye a los servicios de farmacia de atención primaria.

2.1.2 COFM: Se solicita que se añada el término “domiciliaria” en la atención a través de los servicios de farmacia hospitalaria, puesto que es ese servicio el que se va a regular en el decreto.

No se acepta.

Esta regulación se ha realizado en desarrollo del artículo 40 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en el que se prevé la dispensación en modalidad no presencial incluida la asistencia vía telemática de medicamentos restringidos a la dispensación en el ámbito hospitalario. Todo ello se incardina en el capítulo IV, respetando el alcance de lo establecido explícitamente en el artículo 13 de la citada Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

2.1.3 AFIN: Respecto al exceso reglamentario “al pretender regular materias que, por su calado, exceden un mero desarrollo normativo y afectan al núcleo de derechos y obligaciones”.

No se acepta por infundada, toda vez que el proyecto se limita a regular más prolijamente aspectos de la ordenación farmacéutica ya previstos en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, cuya aplicación práctica exigía una mayor concreción.

2.1.4 SEFH: Se solicita la inclusión de los productos dietoterápicos en el objeto de la norma.

No se acepta.

Estos productos se recogen en el artículo dedicado expresamente a la atención farmacéutica domiciliaria desde la oficina de farmacia.

2.1.5 TRÉBOL: Se propone la inclusión en el título del artículo el pago por el servicio prestado y proponen la adicción de un párrafo 4 en este sentido:

No se acepta.

La Ley 16/1997, de 25 de abril que define las oficinas de farmacia como*“…establecimientos sanitarios privados, de interés público y reconoce expresamente en el artículo 1* como servicios básicos a prestar a la población: La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes, la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas y notificarlas a los organismos responsables de la Farmacovigilancia, la colaboración en los programas que promuevan las

Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria, la colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sanitarios…sin que, en ningún caso, se contemplen criterios económicos. A este respecto debemos recordar que el artículo 6, conforme a la disposición final primera de la referida norma constituye legislación básica del Estado sobre sanidad, dictada al amparo del artículo 149.1. 16.ª de la Constitución, sin que la comunidad autónoma pueda extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. De forma que la remuneración, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

2.1.6 SEFAC: Respecto a la propuesta de emplear el término "*Farmacia comunitaria*" en lugar de "*Oficina de Farmacia*",

No se acepta.

El término oficina de farmacia es el utilizado de forma uniforme en la normativa española (Ley 16/1997, de 25 de abril; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; Ley 13/2022, de 21 de diciembre) para referirse al establecimiento farmacéutico autorizado, garantizando coherencia terminológica, seguridad jurídica y vinculación con los procedimientos administrativos y registros oficiales.

3. Capítulo II. Horarios, guardias y vacaciones (Artículos 3-13).

3.1 Artículo 3: Horario ordinario y oficial.

3.1.1 COFARES y TRÉBOL: Se propone la incorporación al artículo 3 de los puntos 4 y 5 nuevos con el siguiente redactado:

"*4. El horario ordinario y oficial será de lunes a viernes entre las 10,00h y las 13,00h y entre las 17,00 y las 20,00h. Los sábados, de 10,00h a 13,00h.*

5. Tanto el horario ordinario y oficial como el ampliado voluntariamente deberán colocarse en lugar visible por el ciudadano y mantenerse durante un año."

No se acepta pues ya está recogido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en el artículo 25.1.

3.1.2 ADEFARMA: Se propone una nueva redacción del apartado 3 que debe decir: "*En municipios de menos de dos mil habitantes el horario ordinario y oficial puede ser de treinta y*

cinco horas semanales y realizarse de forma continuada, y debe abrir al público todos los días laborables con el mismo horario".

No se acepta porque ello supondría eliminar el requisito de que no tengan centro de salud, que viene expresamente recogida en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en el artículo 25.5.

3.1.3 ADEFARMA: Se sugiere añadir un apartado "*4. Las oficinas de farmacia pueden establecer un horario alternativo durante el periodo comprendido entre el 15 de junio y el 15 de septiembre en la franja fija de tarde siendo esta de 17:30 a 20;30 debido a la climatología de la Comunidad de Madrid y siguiendo las recomendaciones de las autoridades sanitarias de evitar salir a la calle en las horas centrales del día.*"

No se acepta pues el horario propuesto no respetaría el mínimo y oficial fijado en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, en el artículo 25.1.

3.2 Artículo 4. Horarios ampliados.

3.2.1 COFARES, TRÉBOL: Las opciones de este artículo para la elección de un horario variable no respetan el artículo 25 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que establece: *"...La franja variable se determinará voluntariamente por las oficinas de farmacia*…", para adaptarse a las necesidades de su zona básica.

No se acepta, toda vez que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, atiende a la realidad de la Comunidad de Madrid, y a la demanda de liberalización y flexibilidad ya recogida en la anterior Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que estableció, con carácter general, en su artículo 6, que las oficinas de farmacia prestarían sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad.

Por otra parte, el tema de horarios ha de articularse de manera que puedan organizarse los servicios de guardia para garantizar el mantenimiento de los servicios farmacéuticos y adaptarlos a las necesidades de los ciudadanos, lo que obliga a hacer una planificación previa. La decisión de decantarse por uno u otro horario corresponde al farmacéutico, respetando siempre que se trata de una actividad regulada, sometida a planificación y, en base a lo cual, se deben fijar los servicios de guardia que correspondan. Por ello, se ha considerado una horquilla amplia de flexibilidad horaria, la establecida entre las 6:00h y las 23.00h acorde al espíritu de la ley que integra horarios autorizados a fecha de hoy en las farmacias de la Comunidad de Madrid y la posibilidad de optar por un servicio de 24 horas.

3.2.2 COFM: En el apartado 4, se sugiere la sustitución del término "durante" por la locución "dentro".

Se acepta.

3.2.3 ADEFARMA: Se propone modificar el apartado 5 del artículo 4 como sigue: "5. En situaciones de emergencia sanitaria o climatológica se podrán establecer horarios extraordinarios y solicitar la colaboración de un número determinado de oficinas de farmacia que la administración sanitaria y el colegio Oficial de farmacéuticos de Madrid estimen oportunos."

No se acepta. Se alude a la climatología y ello ya estaría recogido en las situaciones excepcionales a que se refiere este apartado en su redacción actual.

3.3 Artículo 6. Requisitos de personal farmacéutico en horarios ampliados y circunstancias especiales.

3.3.1 COFM: Redacción propuesta para el apartado 5: "*5. En los casos en que resulte imposible mantener de forma sobrevenida el número mínimo de farmacéuticos exigido, y siempre que se justifique debidamente, el titular de la oficina de farmacia debe comunicar a la autoridad competente una reducción temporal del horario de apertura, adaptándolo a los requisitos de personal establecidos en este artículo y, en su caso, desvincularse de los depósitos o botiquines que tuviera vinculados, si en el plazo de tres meses no dispone del personal farmacéutico necesario.*"

Se acepta.

3.3.2 ADEFARMA: Añadir la mención de "*si existen dos cotitulares y uno de ellos es mayor de 70 años y el otro menor de 70 años, no es necesaria la contratación de ningún farmacéutico adjunto*".

Se acepta.

3.3.3 ADEFARMA: Se sugiere sustituir la redacción del apartado 4 por: "*Cuando la oficina de farmacia tenga vinculado un depósito de medicamentos o botiquín farmacéutico y la apertura de estos coincida con la de la oficina de farmacia habrá que contratar a un farmacéutico adjunto en jornada total o parcial"*.

No se acepta porque la redacción actual es mucho más precisa.

3.3.4 ADEFARMA: Se debe sustituir (en el punto 5) por: "*En los casos en que resulte imposible mantener de forma sobrevenida el número mínimo de farmacéuticos exigido, y siempre que se justifique debidamente, el titular de la oficina de farmacia debe comunicar a la autoridad competente una reducción temporal del horario de apertura, adaptándolo a los requisitos de personal establecidos en este artículo y, en el caso de que el botiquín farmacéutico vinculado no pudiera ser atendido por un farmacéutico desvincularse de este. Asimismo, también se debe*

desvincular del depósito de medicamentos vinculado si la apertura de este coincidiera con la apertura de la oficina de farmacia".

No se acepta pero se da una mejor propuesta de redacción

3.3.4 MARÍA GONZÁLEZ: Sugerencia de añadir al final del apartado 4 la siguiente referencia: "que garantice una adecuada atención farmacéutica durante el horario de funcionamiento del botiquín o del depósito y ajustada a la carga de trabajo generada por el mismo."

Se acepta.

3.3.5 IGNACIO ARCOS: Se alega que se discrepa de lo establecido en el artículo 6.2 a) "pues se desarrolla que el horario mínimo es de 40 horas (recogido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, titulo II, capitulo III, articulo 25) y que no haría falta contratar a ningún farmacéutico hasta las 55 horas siempre y cuando el farmacéutico tenga menos de 70 años. Se debería derogar el horario mínimo actual de 40 horas actualizando el horario a las normativas actuales como el anteproyecto de Ley de reducción de la jornada laboral a 37,5h que siguen directivas europeas para evitar su posterior cambio pasando a ser de 40horas semanales a 37,5h facilitando la voluntariedad y libertad de apertura los sábados. En otras comunidades autónomas como Euskadi se da mayor libertad horaria fijando un horario mínimo de 30horas siendo voluntario o no abrir sábados siempre que la zona de salud esté cubierta por otras farmacias. Inspección de sanidad no realiza inspecciones los fines de semana y en muchas farmacias se incumple que haya un farmacéutico en el horario de apertura poniendo en riesgo a la población que acude a dichas farmacias. A su vez, permitir que un farmacéutico titular con horario ampliado pueda NO contratar a farmacéuticos si la farmacia abre 55 horas semanales provocaría lo mismo, farmacias sin farmacéuticos y sin inspecciones en fines de semana. El farmacéutico adjunto está siendo otra vez mas olvidado por la administración que permite a los farmacéuticos titulares poder realizar ellos 55 horas cuando a los farmacéuticos adjuntos no se nos permite trabajar más de 40 horas."

No se acepta pues los profesionales autónomos no vienen limitados por la jornada laboral de 40 horas semanales.

3.3.6 FEFE, AFIN: Regulación excesivamente rígida que impone cargas desproporcionadas.

No se acepta.

La necesidad de regular este aspecto deriva de lo establecido 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 establece "la presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al

público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina".

La Ley 16/1997, de 25 de abril establece, con carácter general, que la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos; que las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios y que esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios. Es decir, la normativa estatal deja claro, con carácter general que la presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos y esta presencia la vincula tanto al volumen de actividad como al régimen de horarios en el que se presta el servicio. Por otra parte, la ley 13/2022, establece que la presencia de un farmacéutico de la plantilla de la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo la dispensación, 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 y que las designaciones de farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos, serán comunicadas a la Consejería con competencias en materia de sanidad para poder ejercer sus funciones en la oficina de farmacia.

3.4 Artículo 7. Servicios de guardia de las oficinas de farmacia.

3.4.1 SEFAC: Cambiar la referencia que se hace a los servicios de guardia por servicios de urgencia por ser esta la dicción de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

No se acepta.

3.4.2 ADEFARMA: Propuesta de adición de que "los servicios de guardia deben estar remunerados cuando la oficina de farmacia realice su turno de guardia fuera de su horario habitual. Esta remuneración debe ser mayor en el caso de las oficinas de farmacia con viabilidad económica comprometida".

No se acepta, la comunidad autónoma no puede extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. De forma que la remuneración, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

3.4.3 ADEFARMA: El apartado a) se debe sustituir por "Servicio de guardia diurno: es el que prestan las oficinas de farmacia de forma ininterrumpida desde las nueve horas y treinta minutos

hasta las veintiuna horas treinta minutos". Y el b) se debe sustituir por "Servicio de guardia nocturno: es el que presta la oficina de farmacia de forma ininterrumpida desde las veintiuna horas treinta minutos hasta las diez de la mañana del día siguiente".

No se acepta pues se han definido estos tramos como se venía haciendo para dar continuidad a la planificación hasta ahora realizada. Cambiar las horquillas horarias pueden generar confusión y distorsiones.

3.5 Artículo 8. Organización de los servicios de guardia farmacéutica.

3.5.1 JAVIER CABELLO: En relación con la organización de los servicios de guardia farmacéutica, se alega que las guardias nocturnas deben de organizarse centradas en el hospital público de referencia que disponga siempre de personal de urgencias médicas. Las farmacias que se encuentren en un radio de 15 kilómetros o a 15 minutos del hospital de referencia se encargarán de organizarse las guardias. En consonancia con ello la redacción de este apartado debería ser la siguiente:

"*1. Siempre que en una zona básica de salud exista un centro sanitario público con servicio de urgencias médicas, se deben organizar preferentemente en esta los servicios de guardia necesarios para garantizar la continuidad de la atención farmacéutica.*

Las Zonas Básicas de Salud que disponen de un centro sanitario público con servicio de urgencias médicas, se deben organizar las guardias con las otras zonas básicas limítrofes siempre y cuando la distancia entre los núcleos urbanos no supere los quince kilómetros de distancia o los quince minutos de trayecto. "

No se acepta. La redacción actual considera no solo la importancia que los centros sanitarios de urgencia tienen a la hora de organizar las guardias, sino también otros condicionantes que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, establece en el artículo 26 como son: la planificación sanitaria y su distribución territorial; el horario y las estructuras de los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid; la población a asistir; la dotación de infraestructuras de comunicaciones; las oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas y las barreras geográficas, así como cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado considerar.

3.5.2. AFIN: Recomienda que se desarrollen los criterios objetivos, transparentes y no discriminatorios a tener en cuenta por el Colegio de farmacéuticos para establecer los turnos de guardias para asegurar la atención farmacéutica a la población, sin restringir la competencia entre farmacias.

No se acepta.

La redacción actual contempla una serie de criterios que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre establece en el artículo 26 como son la planificación sanitaria y su distribución territorial, el horario y las estructuras de los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, la población a asistir, la dotación de infraestructuras de comunicaciones, las oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas y las barreras geográficas, así como cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado.

3.6. Artículo 11. Servicios de guardia en situaciones de emergencia sanitaria.

3.6.1 ADEFARMA: Se debe sustituir por "*En situaciones de emergencia sanitaria o climatológica se pueden establecer servicios de guardia extraordinarios y extender a las oficinas de farmacia que la administración sanitaria estime oportuno para atender la demanda de asistencia extraordinaria durante el tiempo que fuera necesario por dicha emergencia*".

No se acepta. Las circunstancias climatológicas pueden incluirse en el amplio más genérico de "*situaciones excepcionales*" tal y como se argumentó en el artículo de horarios ampliados en situaciones excepcionales

3.7. Artículo 13. Vacaciones.

3.7.1 MARÍA GONZÁLEZ: Incluir un apartado cuarto: *"Las oficinas de farmacia que tengan un botiquín o depósito vinculado, deberán garantizar el servicio durante el período de funcionamiento de los mismos."*

Se acepta

3.7.2 AFIN, FEFE: Se otorga al COFM facultades discrecionales sin criterios objetivos (art. 13), lo que vulnera la seguridad jurídica.

No se acepta.

La redacción actual desarrolla lo establecido en la ley 13/2022 en la que se establece que las oficinas de farmacia podrán cesar sus actividades durante el periodo vacacional y en este sentido, el proyecto de decreto establece el tiempo de comunicación previa al COFM, con objeto de que puedan organizarse los periodos de vacaciones, atendiendo al hecho de que al menos permanezcan abiertas el 50% de las oficinas de farmacia en cada zona básica de salud o zonas limítrofes agrupadas, en la misma línea que se han establecido las guardias.

4. CAPÍTULO III. Sistemas Personalizados de Dosificación (Artículos 14-35):

4.1 Artículo 14. Condiciones generales de prestación del servicio.

4.1.1 SEFAP: Sería importante establecer una clara separación en algunos artículos de los SPD destinados a personas en su domicilio, de aquellos que se encuentran institucionalizados, ya que las circunstancias y necesidades difieren y se podría reducir la carga administrativa garantizando la calidad del servicio y el cumplimiento de la normativa.

Se acepta. Se hace una diferenciación en el artículo dedicado a la entrega de SPD (artículo 34) que se desglosa en 2 (artículos 33 y 34).

4.1.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, COFARES, COELLO DE PORTUGAL, AFIN, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA), TRÉBOL, relativa a la posibilidad de que los SPD se puedan encargar a un tercero

No se acepta.

La posibilidad de que los SPD se puedan encargar a un tercero choca con lo recogido en el artículo 86.1 TRLGURM, conforme al cual "*En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos (…) Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten*". Esta disposición circunscribe la prestación de este servicio post-dispensación a la oficina de farmacia que hace la dispensación. En la misma línea, en 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 se establece que, en cualquier caso, la preparación de los medicamentos en SPD debe realizarse por la misma oficina de farmacia dispensadora prohibiendo, de forma expresa, la posibilidad de encargar la preparación de los SPD a otra oficina de farmacia o a un tercero.

4.1.3 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, COFARES, COELLO DE PORTUGAL, AFIN, FARMAINDUSTRIA, TRÉBOL, FEFE: Sobre la diferenciación propuesta entre OF dispensadora y OF elaboradora siguiendo lo previsto en formulación magistral y apelando a la libertad de elección de oficina de farmacia.

No se acepta.

La razón de ello es que la elaboración de SPD es siempre un servicio post-dispensación. La redacción de este artículo ha respetado lo recogido en el artículo 86.1TRGLURM, "*En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos……. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, ……".* En el mismo sentido se recoge en 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, en el que se establecen unos mínimos de obligado cumplimiento en la elaboración de SPD y que deja fuera la posibilidad de elaboración por terceros. Por otra parte, la ley 13/2022, lo que reconoce es la libre elección a la oficina de farmacia responsable de la dispensación y ello no se compromete, en modo alguno, impidiendo la elaboración por otra oficina de farmacia que no sea la dispensadora.

4.1.4 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, FARMAINDUSTRIA, TRÉBOL: Sobre que los SPD tengan que elaborarse conforme a las normas de correcta fabricación del medicamento

No se acepta por no serles de aplicación ya que no hay proceso alguno de fabricación al contrario de lo que ocurre con las fórmulas magistrales.

4.1.5 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, AFIN: Sobre renumerar los SPD.

No se acepta.

La Ley 16/1997, de 25 de abril que define las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados, de interés público ya reconoce expresamente en el artículo 1 como servicios básicos a prestar a la población:

La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes, la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas y notificarlas a los organismos responsables de la Farmacovigilancia, la colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria, la colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sanitarios…sin que, en ningún caso, se contemplen criterios económicos. La comunidad autónoma no puede extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. De forma que la remuneración, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

4.1.6 COFARES: Se propone la siguiente redacción que dice: “Las actividades de preparación y entrega de SPD deben realizarse, en todos los procesos de su elaboración y en exclusiva, por una oficina de farmacia o un servicio de farmacia hospitalaria.”

No se acepta puesto que la regulación de los SPD también incluye la posibilidad de realizar SPD en servicios de farmacia (SF) de centros residenciales. El termino general de SF incluye a los hospitalarios y a los SF propios de las Centros residenciales.

4.1.7 COELLO DE PORTUGAL: Se propone que en el apartado 1 se declare expresamente que el servicio post-dispensación es un acto no farmacéutico.

No se acepta.

Los sistemas personalizados de dosificación (SPD) constituyen una actividad asistencial propia del farmacéutico, integrada en la atención farmacéutica y orientada a la optimización del tratamiento y la racionalización del uso del medicamento. Lejos de ser un mero acto material en la farmacia, el SPD implica la valoración del tratamiento prescrito, la detección de posibles problemas relacionados con los medicamentos y el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, funciones que requieren la intervención profesional del farmacéutico, conforme al marco establecido por la Ley 13/2022 y la normativa estatal de ordenación farmacéutica.

4.1.8 COFM: Se propone modificar el apartado 3 en los siguientes términos:

"3. *Las actividades de preparación de SPD deben realizarse de forma íntegra y exclusiva en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia que haya dispensado los medicamentos correspondientes. La entrega de SPD podrá realizarse en botiquines o depósitos de medicamentos autorizados y vinculados a la oficina de farmacia que los haya preparado. En ningún caso puede delegarse* esta tarea a otra farmacia, a un servicio de farmacia o a terceros, ni realizarse para terceros."

Se acepta, y se incluye en el artículo 33.1(actual) dedicado a la entrega de estos dispositivos, con la salvedad de los depósitos de medicamentos que está recogida en el artículo 34 (actual) en relación con los centros de servicios sociales residenciales.

4.1.9 COFM: Sobre la propuesta de mención expresa de la prohibición del uso del servicio con finalidad de captación de pacientes, añadiendo un apartado séptimo al artículo 14 del proyecto:

"*Con el fin de fomentar el uso racional del medicamento y la seguridad del paciente, queda prohibida la utilización de este servicio como medio de captación de pacientes al objeto de evitar posible incentivación del uso de medicamentos, según el art. 80 RD 1/2015*."

No se acepta.

Se invoca el artículo 80 TRLGURM, que regula la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada a público general, que no es de aplicación a la publicidad de un servicio prestado por la OF. Por otra parte, la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, sí contempla la posibilidad de publicitar las actividades y servicios prestados por la OF.

4.1.10 COFM: En relación con los convenios con otras entidades, públicas o privadas, para la elaboración de SPD para determinados colectivos, se propone añadir un apartado octavo al artículo 14 del Proyecto, que señale lo siguiente:

"*8. Cuando alguna Administración Pública o alguna entidad pública o privada quieran que este servicio sea prestado específicamente a algún sector o grupo de población concreto, podrá concertar con el COFM la prestación del mismo*."

No se acepta.

La regulación del proyecto de decreto dimana del mandato establecido en el artículo 14.4 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, sobre las condiciones y requisitos técnicos sanitarios específicos necesarios para el desarrollo de SPD. La propuesta anterior obedece más a estrategias de política sanitaria/ farmacéutica mediante la celebración de convenios. De otra parte, esta sugerencia ya está recogida con carácter general en el artículo 4 de cooperación institucional.

4.1.11 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone detallar que los SPD van dirigidos a personas en domicilio ya que la definición puede confundirse con funciones propias de los servicios de farmacia hospitalaria (SFH) desarrolladas dentro del entorno hospitalario, que no son objeto de esta norma y para los que ya existen procedimientos que garantizan su calidad, diferenciándolas de la preparación de SPD para centros residenciales si los SF tuviesen depósitos de medicamentos en centros residenciales vinculados.

Se acepta.

4.1.12 MARÍA GONZÁLEZ: No limitar la preparación a los técnicos de farmacia en el caso de los servicios de farmacia y habría que ampliar los profesionales que pueden realizar dicha tarea.

Se acepta.

4.1.13 MARÍA GONZÁLEZ: Propuesta de que la medicación no debe estar identificada por usuario.

No se acepta. La medicación es individualizada porque va dirigida a pacientes concretos.

4.1.14 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone excepcionar a los servicios de farmacia de los requisitos espaciales y materiales para la preparación de los SPD.

No se acepta, pues ya ha quedado muy definido qué es exactamente lo que se está regulando y por tanto los servicios de farmacia están sometidos a las mismas exigencias y garantías.

4.1.15 MARÍA GONZÁLEZ: Se sugiere separar los SPD en función de si se preparan de forma manual o con la ayuda de sistemas automatizados de preparación.

No se acepta.

Se ha aclarado cuál es el objeto de la regulación de los SPD. El proyecto de decreto no entra a regular los sistemas automatizados o robots empleados en la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD), dado que estos constituyen únicamente un medio de apoyo o un instrumento a la actividad asistencial del farmacéutico, no son un fin en sí mismo. Lo relevante es la actuación profesional y el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios del servicio, con independencia de si el proceso es manual o automatizado.

4.1.16 MARÍA GONZÁLEZ, SEFH: Propuesta de eliminar, en el apartado 1, la expresión "*por parte del paciente"*, pues en el caso de usuarios institucionalizados esta medicación puede ser administrada por profesionales.

Se acepta.

4.1.17 MARÍA GONZÁLEZ, SEFH: En el apartado 2, se sugiere omitir la declaración responsable de la preparación de SPD en el caso de los servicios de farmacia puesto que las labores de reacondicionamiento y elaboración forman parte de las funciones específicas de estos servicios, y ya se les exige disponer de las zonas adecuadas para éstas a la hora de solicitar la autorización de la unidad de farmacia.

No se acepta. Ya se ha aclarado el objeto de la regulación de los SPD.

4.1.18 Mª ÁNGELES MONTERO: Se propone modificar el apartado 3 en los siguientes términos: "*Las actividades de preparación y entrega de SPD deben realizarse de forma íntegra y exclusiva en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia que haya dispensado los medicamentos correspondientes exclusivamente por el personal contratado por las mismas*".

Se acepta.

"*En ningún caso puede delegase esta tarea a otra farmacia, a un servicio de farmacia o a terceros, ni realizarse para terceros y en las oficinas de farmacia queda expresamente prohibida la subcontratación a farmacéuticos autónomos no pertenecientes a la plantilla de la misma*."

No se acepta, pues la nueva redacción ya va en ese sentido, evitando una nueva prohibición no prevista en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

4.1.19 MARÍA GONZÁLEZ, SEFAP: En el apartado 5, con el objetivo de evitar excluir aquellos servicios de farmacia que no dispongan de técnicos de farmacia durante todo el horario de apertura se debería modificar la redacción de “personal técnico de farmacia” por "*por personal técnico en farmacia o, en el caso de servicios de farmacia por el personal sanitario debidamente cualificado y formado*”.

Se acepta salvo en la indicación de que se trate de personal formado, dado que no existe una formación reglada para estas funciones.

4.1.20 EAADD: Se propone la modificación del apartado 4 en los términos que siguen: “*Los SPD solo pueden prepararse con medicamentos previamente dispensados por la oficina de farmacia o por el servicio de farmacia responsable de su elaboración, garantizando así el control y la trazabilidad del tratamiento. Excepcionalmente, en los casos de cambio de oficina de farmacia responsable de la atención farmacéutica de un centro sociosanitario, podrá realizarse el servicio profesional de los SPD por la farmacia entrante respecto de la medicación de los residentes facilitada a través de la farmacia saliente, garantizando en todo momento la conservación y trazabilidad de los fármacos”.*

No se acepta.

Si el depósito de medicamentos se desvincula de una OF, la nueva OF asumiría preparación de SPD, y ello pasa por una adecuada transición en los flujos de trabajo y responsabilidad, teniendo en cuenta que no puede haber traslado de los medicamentos ya dispensados y destinados a pacientes identificados. El cumplimiento del decreto (14 días SPD) garantiza que el proceso de preparación pueda transferirse adecuadamente en orden a garantizar la trazabilidad del proceso.

4.1.21 SEFH: Se propone eliminar la mención al servicio de farmacia del apartado 4.

No se acepta.

Se hace referencia, con carácter general, a los Servicios de Farmacia (SF), y no específicamente a los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH), con el fin de dar cabida tanto a los SF autorizados en los Centros Sociosanitarios (CSS) como a aquellos que vinculan sus depósitos de medicamentos y son responsables de la prestación farmacéutica en dichos centros. El proyecto regula expresamente los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), sin extender su ámbito a otras actividades propias de los SFH.

4.1.22 SEFAC: Se pide cambiar el sistema personalizado de dosificación por el sistema personalizado de reacondicionamiento.

No se acepta.

La redacción actual es coherente con lo recogido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre y en el TRLGURM, que emplea la expresión SPD. En ninguna otra norma se hace referencia a los SPD como sistemas de reacondicionamiento. Por ello, introducir un nuevo concepto que no está recogido como definición normativa, a diferencia del SPD que es la denominación empleada, no es adecuado ni técnicamente correcto, podría dar lugar a confusión.

4.1.23 VÍCTOR BELLVER: Se alega que no se diferencia entre los diferentes sistemas (siendo sus protocolos de trabajo muy distintos). Se establecen requerimientos que se ajustan sólo al sistema manual o semiautomático y no hace referencia a cómo debe hacerse en los sistemas automatizados. (sólo especifica en el artículo 19 apartado 4 lo siguiente: “los sistemas automatizados, en caso de disponerse, deben garantizar la trazabilidad de los medicamentos dispensados a cada paciente y de los dispositivos elaborados”). Se produce un vacío legal respecto al funcionamiento de los sistemas automatizados. Por todo ello se propone que se reconozca en el articulado de este decreto la utilidad y adecuado funcionamiento de estos sistemas que ya están sólidamente implantados dando un excelente servicio y que están en continua evolución y mejora.

No se acepta.

No es el objeto de esta regulación abordar o pronunciarse sobre los diferentes sistemas que el mercado ofrece para llevar a cabo esta actividad como ya se ha mencionado anteriormente.

4.1.24 SEFH: Se alega que la mención al jefe de servicio de farmacia en el contexto del párrafo como oferente de SPD no parece muy coherente con el marco jurídico actual. Además, se propone la unificación y definición en el texto del concepto de servicio de farmacia (o los diferentes tipos de servicios de farmacia) a los efectos de esta norma.

No se acepta.

Ya se ha definido que es lo que se va a regular y su alcance. Se hace mención con carácter general a servicio de farmacia y esto es así para dar cabida a los servicios de farmacia autorizados en los centros sociosanitarios o a los que vinculan sus depósitos de medicamentos, responsables de la prestación farmacéutica en el centro sociosanitario. Se significa que el proyecto regula expresamente los SPD y no otras actividades propias de los servicios de farmacia hospitalaria.

4.1.25 SEFH: Se sugiere la necesidad de definir los roles y responsabilidades en la elaboración, así como su fijación en los PNT.

No se acepta.

En lo que respecta a roles y actividades, el proyecto de decreto dedica el art 16.g) a la delegación de funciones y en el artículo 20 se establece como documentación preceptiva para la elaboración de los dispositivos.

4.1.26 JACINTO VICO: En el Artículo 14 apartado 3 se propone incluir una excepción : " aquellas farmacias que tengan contratado la elaboración de fórmulas magistrales (de forma íntegra y por tanto no dispongan de laboratorio), con una farmacia elaboradora a terceros, podrán contactar el servicio de elaboración de SPD con dicha farmacia, en el caso de que ofrezcan el servicio, desarrollando un protocolo de recepción de dichos medicamentos en la farmacia elaboradora cuya entrega sería a cargo, exclusivamente y directamente sin intermediarios, del personal farmacéutico o bajo su supervisión de la farmacia dispensadora.

No se acepta.

Ya ha sido justificada la prohibición de elaboración de SPD a terceros sin ningún tipo de excepción.

4.2 Artículo 15. Declaración responsable.

4.2.1 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, ADEFARMA: Se propone la modificación del apartado 2, que se sustituye por la redacción siguiente:

"*La declaración responsable debe actualizarse en caso de modificación de la normativa vigente o cambios en las condiciones inicialmente declaradas. Para continuar con la actividad al finalizar dicho período, debe presentarse una nueva declaración responsable al menos quince días antes de su vencimiento*".

Se acepta.

4.2.2 COFM: Se solicita la supresión de los puntos a), b) y c) del artículo 15.1, quedando la redacción como sigue:

"*1. La declaración responsable debe estar firmada por el titular, los titulares o el regente de la oficina de farmacia o, en su caso, por el jefe de servicio de farmacia. Se presenta mediante el formulario normalizado del anexo I, disponible en la página web https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacias-farmacéuticos, y el formulario normalizado en el Portal de Administración Digital (sede electrónica).*"

Se acepta.

4.2.3 MARÍA GONZÁLEZ, SEFH: Se pide que se excluya a los SF de la obligación de hacer la declaración responsable y que los planos no se adjunten.

Se acepta la no presentación de los planos.

No se acepta la exención a los SF de la presentación de la declaración responsable La declaración responsable debe presentarse en ambos casos, OF y SF. En el caso de estos últimos, la norma regula una actividad específica: la preparación de SPD destinados a pacientes institucionalizados. Tampoco se acepta que estas previsiones se apliquen únicamente a la autorización de nuevos SF, puesto que el objeto del decreto no es regular los requisitos para dicha autorización.

4.2.4 FARMAINDUSTRIA: Se solicita se exija una autorización para la preparación de SPD, sin que sea aceptable una mera declaración responsable que "carece de controles previos por parte de la administración."

No se acepta.

La declaración responsable imprime mayor agilidad al procedimiento administrativo, permitiendo el inicio inmediato de la actividad, sin tener que esperar a la tramitación de un procedimiento de autorización, más farragoso y dilatado en el tiempo. Si bien es cierto que no hay un control previo de la actividad, pero sí que hay un control posterior y permanente. Además, las consecuencias anudadas a la falsedad de la declaración ex artículo 69 de la LPAC operan como elemento de contención. Respecto a la pretendida equiparación a la formulación magistral, se contestará que no es tal. En efecto, las fórmulas magistrales son medicamentos en sentido legal, cuya preparación implica un proceso de fabricación; motivo por el cual deben elaborarse conforme a las normas de correcta fabricación específicamente previstas para ellas. Por el contrario, los SPD constituyen un reacondicionamiento de medicamentos previamente dispensados, no un proceso de fabricación.

4.3 Artículo 16. Requisitos técnicos y organizativos para la prestación del servicio de los SPD.

4.3.1 COFM: Se considera necesario que, en caso de delegación de funciones en un farmacéutico adjunto (artículo 16.g.), se añada que la responsabilidad del farmacéutico titular, regente o jefe de servicio no quedará excluida, quedando el texto como sigue:

"g) Delegación de funciones documentada en caso de que el farmacéutico titular, regente o jefe de servicio de farmacia delegue funciones en un farmacéutico adjunto, dicha delegación debe constar expresamente en el procedimiento normalizado de trabajo, sin que ello excluya la responsabilidad del farmacéutico titular."

Se acepta.

4.3.2 COFM: Se propone la eliminación del apartado c) "*Definición de funciones. Se deben documentar de manera interna las funciones de cada profesional implicado en el servicio, a fin de asegurar la correcta organización del proceso"*, toda vez que este requisito es redundante, al encontrarse recogido en el PNT, artículo 21.2 del proyecto.

Se acepta.

4.3.3 COFM: Se solicita la inclusión de un artículo nuevo que exija formación específica del personal farmacéutico que interviene en la preparación y entrega de SPD, así como del contenido mínimo del programa formativo y que se incluya en el PNT.

No se acepta.

No existe una formación reglada para estas funciones.

4.3.4 ADEFARMA: Se propone suprimir los apartados d) a g).

No se acepta.

Propone eliminar el requisito del consentimiento informado prefijado explícitamente en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, además de los registros que garanticen la trazabilidad, aspecto este fundamental en la calidad del servicio y seguridad para los pacientes.

4.3.5 SEFH: Se plantea la supresión de los SFH, y que los requisitos se apliquen únicamente a la OF.

No se acepta.

Ya se ha explicado el alcance de la regulación de los SPD en el ámbito de los servicios de farmacia.

4.3.6 FARMAINDUSTRIA: Se propone que se indique expresamente que la responsabilidad de los daños que pueda suponer de la preparación de los SPD recae únicamente en el farmacéutico esta.

Se acepta, y se incorpora en el artículo 16.f indicando sobre quien recae la responsabilidad, pero no se considera necesario incorporar una regulación específica sobre la responsabilidad o la obligación de seguro, dado que la elaboración de dispositivos de administración personalizada (SPD) forma parte de la actividad profesional propia del farmacéutico en el marco de la dispensación y atención farmacéutica, sujeta a la responsabilidad civil y deontológica inherente al

ejercicio profesional. En consecuencia, los posibles daños derivados de errores en esta actividad quedan ya cubiertos por las pólizas de responsabilidad civil obligatoria de las oficinas de farmacia, conforme a lo previsto en la normativa vigente sobre el ejercicio y responsabilidad profesional farmacéutica.

4.3.7 MARÍA GONZÁLEZ: Sugiere que los apartados g) y l) solo se apliquen a la OF.

No se acepta, por ser de aplicación también a los SF.

4.3.8 MARÍA GONZÁLEZ: Sugiere añadir en el apartado j) *"cuando la entrega se realice a pacientes en el domicilio"*.

Se acepta.

4.4 Artículo 17. Requisitos y estándares para la preparación y entrega de los SPD.

4.4.1 VÍCTOR BELLVER: Se propone la siguiente modificación "*Los medicamentos de cada paciente deberán ser almacenados en la oficina de farmacia en zonas claramente separadas y en condiciones seguras*".

No se acepta.

La redacción actual recoge en recipientes separados, claramente identificados y en condiciones seguras. La redacción propuesta reduce el nivel de exigencia al hablar de zonas en lugar de recipientes lo que puede comprometer la trazabilidad de que medicamento destinado a cada paciente. Por otra parte, se ha dado nueva redacción ya que esta separación debe ser asumida tanto por la OF como por los SF.

4.4.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se propone eliminar su contenido por considerarlos excesivos y redundantes y alegando que el farmacéutico está suficientemente formado.

No se acepta. Es precisamente parte del necesario desarrollo reglamentario para garantizar la prestación de un servicio de calidad.

4.4.3 COFM: Sobre los requisitos y estándares para la preparación y entrega de los SPD, se sugiere modificar el apartado j) del artículo 17, quedando como sigue: "Se proporcionará información adecuada sobre el uso de los dispositivos de SPD."

Se acepta.

4.4.4 Mª ÁNGELES MONTERO: En el apartado l) relativo a que los medicamentos de cada paciente deberán ser almacenados en la oficina de farmacia en recipientes separados claramente

identificados y en condiciones seguras, se propone añadir "*salvo en las farmacias que tengan implementados sistemas automatizados en los que se garantice la trazabilidad de los envases de cada paciente con su stock actualizado*."

No se acepta.

La separación e identificación de la medicación del paciente debe quedar garantizada. Como ya se ha mencionado el decreto regula condiciones, requisitos y estándares que deben cumplirse en la preparación de SPD sin entrar a regular los diferentes sistemas utilizados para realizar tal actividad. Ya se ha comentado que la trazabilidad debe quedar garantizada desde la dispensación hasta que el SPD se entregue al paciente.

4.4.5 MARÍA GONZÁLEZ: Se pide especificar si los apartados g) y l) solo se aplican a las OF.

No se acepta por ser de aplicación también a los servicios de farmacia.

4.4.6 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado j) se sugiere añadir: "Cuando la entrega se realice a pacientes en domicilio".

Se acepta pero con otra redacción.

4.4.7 MARÍA GONZÁLEZ: Valorar añadir que las OF deben garantizar que los profesionales que preparen la medicación cuenten con las medidas de protección adecuadas para minimizar el riesgo por exposición a los medicamentos peligrosos de sus trabajadores.

No se acepta puesto que no es objeto de este decreto regular aspectos de seguridad y salud laboral sino la de regular requisitos técnicos para la prestación y calidad del servicio de SPD.

4.4.8 SEFAC: Aclarar que los SPD solo se preparen con medicamentos previamente dispensados en la farmacia o servicio de farmacia.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA.

4.4.9 FARMAINDUSTRIA: Se propone incluir el requisito de que todos los envases originales tengan desactivado el identificador único.

No se acepta.

No se considera necesaria la inclusión expresa de esta precisión, dado que las oficinas de farmacia ya están obligadas por la normativa estatal (Reglamento Delegado (UE) 2016/161 y Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre) a verificar y desactivar el identificador único de los medicamentos en el momento de la dispensación. Se trata de una obligación legal directamente aplicable, que resulta inherente al proceso de dispensación y no requiere reiteración en la norma autonómica.

4.5 Artículo 18. Requisitos de las instalaciones.

4.5.1 COFM: Se solicita que no se recoja como requisito que la zona de atención personalizada se encuentre separada de la zona de dispensación.

No se acepta.

Lo centra en la OF. No obstante, se da nueva redacción ya que también estos requisitos afectan a los SF. Con la nueva redacción se deja abierta la posibilidad de utilizar en la OF zonas dedicadas a otros servicios profesionales.

4.5.2 COFM: Se solicita se elimine el requisito de mantener una humedad relativa entre el 40% y el 60%, previsto en el artículo 18.3. b) 3º, pues el requisito de las condiciones ambientales entre 15 y 25 grados es suficiente para mantener las condiciones óptimas.

No se acepta.

Este requisito fue valorado por la AEMPS en 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, si bien no tiene rango legal, reúne la opinión experta de personal técnico farmacéutico de las CCAA y la AEMPS en el área de medicamentos. documento de requisitos mínimos que han sido incorporados en otras normativas autonómicas que regulan SPD.

En consonancia con lo anterior, tampoco se acepta la propuesta de eliminar la obligación de disponer de un higrómetro, prevista en el artículo 19.3.b).

4.5.3 COFM: Respecto al artículo 18.3, c) 1º y 2º, se propone sustituir el término “cubetas” por “recipientes”.

Se acepta.

Asimismo, se sugiere que, en el mismo párrafo, se sustituya la conjunción “y” por “o”, quedando como sigue:

“2.º *En los servicios de farmacia, esta zona está destinada a custodiar y conservar los medicamentos necesarios para la preparación de los SPD, los cuales se disponen en recipientes claramente identificados para cada paciente o centro residencial, en su caso*.”

No se acepta.

Este requisito fue valorado por la AEMPS en la publicación del 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.

4.5.4. MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado c) apartado 2, se debe modificar la redacción actual en la que se interpreta que la medicación de la que se parte en los servicios de farmacia es individualizada por paciente. La adquisición en los servicios de farmacia se realiza de forma directa, sería imprescindible especificar que es la medicación ya preparada en SPD la que tiene que estar identificada por paciente

Se acepta.

4.5.5 VÍCTOR BELLVER: Se propone la adición de un artículo nuevo que defina los tipos de SPD (manuales, automáticos y semiautomático).

No se acepta.

Las modificaciones de redacción que propone se basan en establecer diferencias en el caso de sistemas automatizados y lo que se regula son los requisitos que deben cumplir para la elaboración más allá del tipo de sistema que utilicen.

4.5.6 ADEFARMA: Se propone que se indique que la preparación de los SPD debe realizarse dentro de la oficina de farmacia que haya dispensado los medicamentos o del servicio de farmacia autorizado que sea de referencia para el centro residencial.

Se acepta.

4.5.7 ADEFARMA: Se propone que se indique que debe habilitarse un área dedicada específicamente a esta actividad, que cuente únicamente con la zona de preparación de SPD.

Se acepta.

4.5.8 ADEFARMA: Se propone que el apartado 3.º se sustituya por "*Debe disponer de*

Pila o lavamanos accesible.

Superficie de trabajo lisa, impermeable, lavable y desinfectable.

iii. Paramentos de materiales lisos, lavables y desinfectables."

No se acepta, pues elimina las condiciones de temperatura y humedad, lo que es contrario a las recomendaciones del citado documento de criterios de la AEMPS.

4.5.9 ADEFARMA: Se sugiere que la mención del punto c) Zona de almacenamiento, se sustituya por:

"*En las oficinas de farmacia, la zona de almacenamiento debe estar destinada a custodiar y conservar la medicación dispensada en sus envases originales, así como los SPD elaborados e identificadas para cada paciente. En el caso de pacientes institucionalizados, se debe incluir también la identificación del centro residencial correspondiente*".

Se acepta.

4.5.10 SEFH: Se propone que el subapartado b), relativo a la zona de preparación de SPD, deberíar contemplar la automatización/robotización de la preparación de SPD, puesto que hoy en día ya es una realidad en la oficina de farmacia.

No se acepta.

Este artículo se dedica expresamente a establecer las zonas necesarias sin entrar en los tipos de sistemas que pueden ser utilizados para la prestación del servicio. Ya se ha dado respuesta sobre este particular anteriormente.

4.5.11 SEFH: Se alega que no procede lo establecido en el apartado 2º para la zona de almacenamiento en los servicios de farmacia, ya que la organización del trabajo de elaboración y adaptación en dichos servicios no se corresponde con lo establecido en este párrafo.

Se acepta.

4.5.12 SEFAC: Solicitan flexibilizar los rangos de temperatura y humedad para medicamentos manipulados fuera de su envase primario.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA, y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

4.5.13 FEFE, AFIN: En relación con que los requisitos técnicos e infraestructurales son desproporcionados, generando barreras económicas y restringiendo el acceso de los pacientes.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA, y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

4.5.14 COELLO DE PORTUGAL: Se alega que no hay en el proyecto de Decreto ningún criterio para la homologación técnica de los aparatos que puedan servir para la implantación de servicios personalizados de dosificación

No se acepta

Los sistemas personalizados de dosificación (SPD) constituyen una actividad asistencial propia del farmacéutico, integrada en la atención farmacéutica y orientada a la optimización del tratamiento y la racionalización del uso del medicamento.

Lejos de ser un mero acto material en la farmacia, el SPD implica la valoración del tratamiento prescrito, la detección de posibles problemas relacionados con los medicamentos y el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, funciones que requieren la intervención profesional del farmacéutico, conforme al marco establecido por la Ley 13/2022, de 21 de diciembre y la normativa estatal de ordenación farmacéutica. Ha sido el propio legislador estatal el que ha delimitado el alcance de la regulación básica limitado a contemplar la posibilidad de implantar estos sistemas.

Lo esencial no es si el SPD se prepara de forma manual o automatizada, con independencia de las ventajas prácticas que se pueden derivar del empleo de medios automatizados, ya que tanto si la preparación de SPD se realiza de forma manual como si se utiliza algún sistema de soporte automatizado (robot o soporte informático) es obligatorio el cumplimiento de los requisitos técnicos sanitarios que ahora se establecen. Los procesos automatizados son un instrumento, no son un fin en sí mismos, y por tanto no corresponde en este proyecto de decreto ni homologarlos ni

certificarlos. En consecuencia, los sistemas automatizados deberán ajustarse y homologarse conforme a la normativa específica que les resulte aplicable sin que corresponda a este proyecto su regulación o certificación.

4.6 Artículo 19. Requisitos de equipamiento y utillaje.

4.6.1 COFM: Se interesa que en el artículo 19.2 las bandejas compartimentadas se enumeren en un apartado distinto, toda vez que no tendrían la clasificación de acondicionamiento multicompartimental. Su redacción quedaría como sigue:

"*2. El material de acondicionamiento consiste en dispositivos de dosificación personalizada, que pueden ser:*

Multidosis desechables (blíster o similar).

Multicompartimentales (pastilleros semanales).

Bandejas compartimentadas o SPD de preparación automática (bolsas) en pacientes institucionalizados en hospital o centro sanitario."

No se acepta. Las bandejas compartimentadas son un tipo de los dispositivos multicompartimentales.

4.6.2 COFM: Eliminación del apartado e) del artículo 19.3 en relación con residuos y SIGRE.

Se acepta

4.6.3 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado 3.a) se sugiere añadir cortador a continuación de cúter.

En el apartado 3.c), se propone cambiar cubrecabezas por batas desechables.

En el apartado 3 d) se pide que solo sea de aplicación a las OF.

En el apartado 4, se propone indicar que se aplicaría a todos los SPD, sean preparados mediante sistemas automatizados o manualmente.

Se aceptan, excepto la relativa a la 3. d) dado que el ámbito de aplicación de esta regulación se extiende en todo caso a los SF.

4.6.4 ADEFARMA: Se propone la supresión de los puntos b), c) y e). del apartado 3.

No se acepta.

Se refiere a termómetro, higrómetro, vestimenta uso exclusivo, recipientes identificados individualmente, todos ellos requisitos necesarios.

4.6.5 SEFH: Se indica que la exigencia del subapartado 3.d) es de muy difícil aplicabilidad a los servicios de farmacia hospitalaria, por las características y forma de funcionamiento de este tipo de servicios especializados.

No se acepta.

Las condiciones son las mismas para las OF y los SH. Lo alegado pone el foco en los SFH. Ya se ha mejorado la redacción para aclarar el objeto de la regulación de los SPD (OF y SF de los propios centros residenciales o de SF a los que se vinculen los depósitos de estos centros y en ambos casos la trazabilidad y la asignación de los medicamentos a pacientes concretos debe quedar perfectamente trazada). Se recuerda que no se están regulando otras funciones de los SFH.

4.6.6 SEFH: Se señala que la exigencia de trazabilidad establecida en el apartado 4 para los sistemas automatizados, debe extenderse de forma expresa a los SPD de elaboración manual.

Se acepta.

4.6.7 SEFH: Se señala que existen tres modelos: manual, semiautomático y automático, mientras que en el artículo 19.4 se hace mención únicamente al sistema automático.

No se acepta.

Los modelos semiautomáticos se incluyen en la categoría de automáticos.

4.6.8 SEFH: El apartado 1 y el 5 tratan en esencia de lo mismo, por lo que sería idóneo que se unificasen en uno.

No se acepta.

Una cosa es que el equipamiento e instrumental debe mantenerse en perfecto estado de limpieza y otra deba limpiarse adecuadamente entre cada preparación, evitando cualquier riesgo de contaminación cruzada entre medicamentos del mismo paciente o de pacientes distintos.

4.6.9 VÍCTOR BELLVER: Sobre la existencia tres modelos: manual, semiautomático y automático y que únicamente en el artículo 19.4 se hace mención al sistema automático.

No se acepta.

El proyecto de decreto no entra a regular los diferentes sistemas que pueden ser utilizados en la preparación de SPD al tratarse de meros instrumentos en la elaboración de los mismos. En el artículo 19.4 hace mención a los sistemas automatizados entre los que se incluyen el semiautomático y automático.

En cuanto a eliminar el artículo 19.3.d),

No se acepta ya que los requisitos objeto de esta regulación aplican a todos los tipos SPD.

4.6.10 FEFE, AFIN: Sobre que los requisitos técnicos e infraestructurales son desproporcionados, generando barreras económicas y restringiendo el acceso de los pacientes.

No se acepta como ya se ha contestado en la observación que plantearon en el artículo 18.

4.7 Artículo 20. Documentación preceptiva.

4.7.1 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone dividir este artículo en dos apartados, uno para las OF que preparen medicación para pacientes en domicilio; y otro para los usuarios de centros residenciales. En estos últimos se podría simplificar la documentación, delegando en el director del centro la gestión documental del consentimiento y los permisos. Los usuarios tendrán delegado en el centro la gestión y administración de la medicación. De esta manera se evitarían altas cargas burocráticas de OF o SF que preparen medicación a muchos usuarios y se reduciría el impacto medioambiental. Estos tendrán probablemente automatizada la preparación, por lo que la ficha del paciente y los datos relativos a los cambios y los medicamentos emblistables estarán recogidos en el software del sistema automatizado que utilicen.

No se acepta. Los requisitos relativos a la documentación preceptiva se aplican en cualquier caso. Las particularidades en el caso de pacientes institucionalizados ya se recogen en el cuerpo del decreto.

4.7.2 SEFH: Se propone suprimir la referencia a los servicios de farmacia en el apartado 1.

No se acepta en coherencia con otras observaciones de contenido análogo, cuya finalidad es excluir a los SF, cuando los requisitos que el decreto establece para la preparación de los SPD son de aplicación tanto a las OF como a los SF.

4.7.3 SEFAC: Solicitan sustituir "*ficha del paciente*" por "*historia farmacoterapéutica*" o "*historia farmacéutica*".

No se acepta.

La redacción actual garantiza la seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA, y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

4.7.4 COFM: Delimitar la responsabilidad del farmacéutico, pues los datos cumplimentados en la ficha son los aportados por el paciente o su representante legal, no pudiendo el farmacéutico comprobarlos en la historia clínica del paciente. En ese sentido, solicitamos añadir en el artículo 20.1. b). 2º "Ficha del paciente, firmada por éste". Esta alegación está relacionada con la formulada al artículo 26.2

No se acepta (sí se acepta la propuesta para el artículo 26.2).

4.8 Artículo 21. Procedimiento normalizado de trabajo.

4.8.1 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone reordenar los apartados.

No se acepta por estimar que el orden en que se presenta es adecuado.

4.8.2 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone en el apartado k), si la preparación es automatizada, detallar tipo de robot utilizado y sistema personalizado. Además, si la preparación es automatizada se debe disponer de un plan de contingencia que asegure la entrega en los plazos acordados y un plan de formación para los profesionales de la OF/SF.

No se acepta.

Los sistemas automatizados constituyen únicamente un medio de apoyo o un instrumento a la actividad asistencial del farmacéutico, no son un fin en sí mismo. Lo relevante es la actuación profesional y el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios del servicio, con independencia de si el proceso es manual o automatizado. El proyecto de decreto no regula los sistemas automatizados que pueden utilizarse. Por otra parte, la redacción actual establece qué aspectos deben recogerse en el PNT como mínimo, los cuales son de aplicación independientemente de que se trate de un servicio de farmacia o de una OF. En cuanto al plan de formación, no existe un itinerario formativo homologado en para esta actividad.

4.8.3 EAADD: Se solicita realizar el siguiente añadido en este precepto:

"*Procedimiento normalizado de trabajo*

1. El servicio de preparación y entrega de SPD se lleva a cabo conforme a un procedimiento normalizado de trabajo aprobado, fechado y firmado por el farmacéutico titular o titulares, regente o, en su caso, por el jefe de servicio de farmacia. En el caso de uso de sistemas automatizados de SPD el citado procedimiento seguirá los criterios emanados del Consejo de Europa, a través del Directorio Europeo para la Calidad de los Medicamentos y de los Servicios Sanitarios (EDQM)".

No se acepta.

No se adapta a la normativa de la Unión Europea que exige trazabilidad por envase. En todo caso se atenderá a los requisitos consensuados por la AEMPS y las CCAA.

4.8.4 ADEFARMA: En el apartado 2, se sugiere añadir un punto ñ) *"El servicio debe estar remunerado ya sea por la administración sanitaria, por entidades privadas o por el paciente*".

No se acepta.

No es objeto de este decreto regular la remuneración por los servicios prestados al igual que se ha justificado con anterioridad a alegaciones propuestas en este mismo sentido.

4.8.5 FEFE, AFIN. Sobre que los requisitos técnicos e infraestructurales son desproporcionados, generando barreras económicas y restringiendo el acceso de los pacientes

No se acepta, como ya se ha contestado en la observación que plantearon en el artículo 18 y 19

4.8.6 COFM: Se acepta la propuesta de eliminación del apartado m) "*protocolos para la eliminación del material no conforme o caducado*" en relación con alegación al artículo 35 sobre residuos y SIGRE.

4.9 Artículo 22. Registro de las actuaciones.

4.9.1 COFM: Se solicita la eliminación del punto 2 del artículo 22. El motivo es que ya se recogen a lo largo del documento los requisitos para elaborar SPD (condiciones de preparación y trazabilidad de los medicamentos), de modo que resulta innecesario elaborar un listado exhaustivo con los puntos que debe recoger un registro, pues el cumplimiento de dichos parámetros ya consta previamente, resultando un requisito burocrático que entorpece la práctica del profesional.

No se acepta.

Una cosa es que se establezca un PNT y se fijen unas condiciones de elaboración y otra distinta es la necesidad de disponer de unos registros que faciliten el verificar las condiciones y trazabilidad de las preparaciones. Todo lo que no esté documentado no existe.

4.9.2 COFM: Propuesta de eliminación del apartado e) del punto 2 "*registro de gestión de residuos*" en relación con alegación al artículo 35 sobre residuos y SIGRE.

Se acepta.

4.9.2 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado 2. d) se propone que en el caso de los servicios de farmacia y las OF que preparen medicación a centros residenciales, estos registros de entrega deberían permitirse que fueran en bloque y firmada la recepción por algún profesional del centro en el que se haya delegado dicha función en el depósito de medicamentos.

Se acepta.

4.9.3 ADEFARMA: Se propone la eliminación del apartado 2 relativo a las condiciones ambientales.

No se acepta.

Tampoco se ha aceptado la propuesta de suprimir del texto la exigencia de contar con termómetro e higrómetro como equipamiento necesario para el control ambiental durante la preparación de los SPD. El registro de las condiciones ambientales constituye un requisito imprescindible, del mismo modo que lo es para la custodia y conservación de los medicamentos.

4.9.4 SEFH: Se señala que la exigencia de un PNT por escrito no procede en el ámbito de la farmacia hospitalaria.

No se acepta.

Los requisitos en materia de SPD se aplican indistintamente a los servicios de farmacia y a las OF.

4.10 Artículo 23. Medicamentos susceptibles de preparación en un sistema personalizado de dosificación.

4.10.1 COFM. Se interesa la eliminación de la siguiente frase del artículo 23.3 "bien con su propio material de acondicionamiento primario en dispositivos multicompartimentales reutilizables, bien desprovistos de dicho material, en envases multidosis sellados".

Se acepta.

4.10.2 COFM: Respecto a los medicamentos susceptibles de ser incluidos en un SPD (art. 23.4), debe advertirse que el proyecto es especialmente restrictivo a este respecto, exigiendo que los medicamentos a incluir cuenten con información suficiente sobre su idoneidad en SPD.

Se acepta.

4.10.3 COFM: Se solicita que el artículo 23.7 quede redactado como se propone:

"*7. No se pueden acondicionar en un mismo alvéolo o contenedor los medicamentos que el personal profesional farmacéutico no pueda diferenciar claramente de otros con base en sus características físicas, a menos que vayan en su propio material de acondicionamiento primario. Se identificarán los medicamentos que deben ser reacondicionados individualmente*."

Se acepta.

Se modifica y la nueva redacción no diferencia que los problemas de identificación afectan solo al farmacéutico.

4.10.4 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado 6 se propone cambiar: "*para su división o los que dispongan de información elaborada por el titular de la autorización para su posible partición*" por "*para su división, en dosis homogéneas o los que dispongan de información elaborada por el titular de la autorización o de evidencia científica de calidad que avale que se pueden fraccionar*".

Se acepta.

4.10.5 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone que la disposición relativa a que en ningún caso se pueden guardar las fracciones sobrantes, se aplique solo a las OF y se debería tener en cuenta que podría generar que el usuario se quedase sin medicación antes del período de dispensación siguiente, puesto que MUP tiene en cuenta los medios comprimidos para el cálculo del período. Especialmente en periodicidades de entrega bajas e impares. No se aplicaría a los servicios de farmacia, ya que se siguen las normas de buenas prácticas y el reenvasado es una práctica habitual. Valorar eliminar esta frase.

No se acepta.

Como se ha dicho los requisitos establecidos en el proyecto de decreto aplican tanto a OF como a SF.

4.10.6 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone eliminar el apartado 7 pues, aunque el profesional farmacéutico sea capaz de distinguirlas, los profesionales de los centros residenciales no tienen por qué tener los conocimientos para identificar los comprimidos desemblistados, y el farmacéutico no va a estar disponible de modo permanente. En caso de duda, habría que desechar todo el contenido.

Se acepta.

4.10.7 EAADD: Se propone que se incluya una definición de “administración puntual”.

No se acepta.

El SPD está diseñado para medicamentos que requieren toma regular y repetitiva. Los medicamentos de administración puntual o esporádica no requieren planificación diaria, que es el principal objetivo del SPD. No obstante, no procede su definición puesto que se define por sí solo. Tampoco se ha definido administración de rescate.

4.10.8 EAADD: Se sugiere suprimir el artículo 23.8.

No se acepta.

Permitir estupefacientes únicamente cuando tienen pauta fija prescrita garantiza que su inclusión sea predecible y segura. Sin esta condición, la inclusión podría ser arbitraria, lo que comprometería la seguridad del paciente y la integridad del SPD. Por otra parte, el texto exige que la inclusión se documente adecuadamente y que los envases se custodien lo que es coherente con la normativa de control de estupefacientes,

4.10.9 Mª ÁNGELES MONTERO: Se propone añadir que excepcionalmente pueden incluirse complementos vitamínicos y funcionales, siempre que hayan sido dispensados por la propia oficina de farmacia y reúnan los criterios de elegibilidad para ser incluidos en la SPD.

No se acepta.

Los SPD son dispositivos de reacondicionamiento destinados a medicamentos y es el alcance que tiene esta regulación de acuerdo con lo establecido en el RDL 1/2015 y la ley 23/2022 (art 13).

4.10.10 ADEFARMA: Se propone sustituir el apartado 1 por lo siguiente: “Sólo pueden prepararse en un SPD los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sí se podrían introducir complementos nutricionales sólidos recomendados por un profesional sanitario previo consentimiento del paciente”.

No se acepta al igual que la anterior alegación.

4.10.11 ADEFARMA: En el apartado 4 c) sustituir la redacción actual por la siguiente “Medicamentos prescritos para una administración de rescate y sin pauta fija”.

No se acepta.

También los de administración puntual tal y como está redactado.

4.10.12 ADEFARMA: El apartado 6 se sugiere se sustituya por "*Sólo pueden fraccionarse para su preparación en los SPD los medicamentos presentados en comprimidos ranurados para su división o los que dispongan de información elaborada por el titular de la autorización para su posible partición.*

Únicamente se deben utilizar comprimidos partidos cuando no existan medicamentos autorizados con la dosificación prescrita u otra alternativa disponible. En ningún caso se pueden almacenar y conservar las unidades divididas sobrantes para incluirlas en la próxima preparación de dosificación personalizada. El médico y la administración debe saber que habrá pérdida de la fracción correspondiente por lo que se debe adecuar el número de envases de medicamentos por esta circunstancia".

No se acepta.

Así se acordó por la AEMPS habida cuenta de que el medicamento ya ha sufrido una manipulación que puede afectar a su estabilidad química al entrar en contacto con la luz; igualmente la humedad puede acelerar la degradación, pérdida de la garantía sanitaria que afecte a la caducidad, riesgo de contaminación cruzada, alteración del principio activo, errores y confusiones, mezclas involuntarias, entre otros.

4.10.13 SEFH: Se solicita que debe limitarse al ámbito de la farmacia.

No se acepta.

También en los SF que preparen los SPD a pacientes en centros residenciales.

4.10.14 SEFAC: Solicitan permitir excepciones para medicamentos termolábiles, flexibilizar normas sobre fraccionamiento de comprimidos y eliminar restricciones consideradas poco operativas.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA, y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

4.10.15 VÍCTOR BELLVER: Propone eliminar el 23.8 e incluir los estupefacientes en punto 4 dentro de los medicamentos excluidos

No se acepta.

Lo previsto en el artículo 23.8 se ha establecido de acuerdo a los criterios consensuados entre la AEMPS y las CCAA en el que prevé su posible reacondicionamiento siempre y cuando se trate de un tratamiento con pauta fija, sin perjuicio de que se valoren otras características propias del medicamento que lo desaconsejen

4.11 Artículo 24. Evaluación de la idoneidad del paciente para la inclusión en los SPD.

4.11.1 COFM: Respecto al artículo 24.1, se solicita la modificación en el sentido que reforzar el requisito de evaluación del paciente y revisión de su medicación. El apartado uno quedaría como sigue:

"*1. La inclusión de un paciente en un programa de adherencia con el uso de SPD debe basarse en una evaluación individualizada, tras una revisión sistematizada de su medicación con el paciente presente siempre que sea posible, realizada por el farmacéutico, teniendo en cuenta criterios objetivos relacionados con la adherencia terapéutica, la capacidad de manejo de la medicación y las necesidades específicas del paciente*".

Se acepta.

4.11.2 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone especificar que este artículo va destinado a personas en domicilio, o separarlo en dos apartados: personas en domicilio y en centro residencial.

No se acepta.

La evaluación de la idoneidad del paciente se tiene que dar en todo caso independientemente de donde viva. El propio artículo introduce la figura de representante legal y de profesional sanitario responsable.

4.12 Artículo 25. Consentimiento informado del paciente.

4.12.1 MARÍA GONZÁLEZ: Se solicita se valore incluir el compromiso de comunicar los ingresos hospitalarios o estancias temporales prolongadas.

Se acepta.

4.13 Artículo 26. Ficha del paciente.

4.13.1 COFM: Incorporar en el artículo 26.2 "*La ficha del paciente, revisada y firmada por el paciente, debe conservarse…"* En caso de no aceptarse la solicitud de modificación indicada en el

párrafo anterior, solicitamos la eliminación de los puntos g), h) e i) del artículo 26.1, toda vez que el farmacéutico no tiene posibilidad de comprobar la veracidad de dicha información

Se acepta.

4.13.2 EAADD: Se solicita la supresión de la exigencia siguiente:

"*Ficha del paciente*

i). - Problemas de salud relevantes".

Se acepta.

4.13.3 ADEFARMA: Se propone indicar en el apartado d) "*Hoja de medicación: principio activo, dosis, posología y duración del tratamiento*".

Se acepta, pero también se incluye el nombre comercial del medicamento.

4.13.4 ADEFARMA: Se propone sustituir el apartado 2 por "La ficha del paciente debe conservarse durante un período mínimo de tres meses después de la baja en el servicio, asegurando la confidencialidad de los datos".

No se acepta.

Se mantiene el requisito de un año, pues un período inferior sería un plazo muy corto para la labor de control e inspección.

4.13.5 SEFAC: Reiteran la solicitud de usar "historia farmacoterapéutica" en lugar de "ficha del paciente".

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA.

4.14 Artículo 27. Requisitos generales para la preparación de los SPD.

4.14.1 MARÍA GONZÁLE:. En el apartado 2 incluir "tras revisar si existe algún problema relacionado con los medicamentos como duplicidades, pautas posológicas incorrectas, duración de los tratamientos e interacciones".

Se acepta.

4.14.2 MARÍA GONZÁLEZ: Se propone especificar que el apartado 3 solo se aplica a las OF.

No se acepta, porque también afecta a los SF encargados de preparar SPD a los pacientes institucionalizados.

4.14.3 ADEFARMA: Se sugiere sustituir el apartado 3 por el siguiente:" En la zona de preparación sólo pueden encontrarse los medicamentos dispensados al paciente y los utensilios necesarios. y la documentación de apoyo".

Se acepta.

4.15 Artículo 28. Ficha preparación y control.

4.15.1 MARÍA GONZÁLEZ: Se considera necesario dividir este apartado en:

Preparación manual: simplificar esta ficha y realizar una en formato digital por día de preparación; que incluya, la relación de los SPD preparados en un determinado día, medicamentos con lote y caducidad, pero con un único registro de las condiciones ambientales, tipo de dispositivo, fecha y firma e incidencias. Si la misma OF prepara a muchas personas, este punto puede suponer una limitación importante.

Preparación automatizada: queda traza y registro en los programas informáticos de las preparaciones realizadas, por lo que no sería necesaria la elaboración de la ficha. Si además se cuenta con un sistema de control de calidad visual, no sería necesaria la revisión posterior.

No se acepta.

La ficha de preparación y control es preceptiva en cualquier caso sin entrar en el tipo de soporte utilizado en la elaboración de la ficha. lo que se ha regulado es la información mínima necesaria durante la preparación del SPD.

4.15.2 MARÍA GONZÁLEZ: Aclarar en el punto g) si el periodo de validez es la fecha de caducidad más próxima de los medicamentos incluidos en el SPD o si se modifica la fecha de validez al extraer los medicamentos de su acondicionamiento primario.

Se acepta.

Lo que se fija es la validez del SPD una vez elaborado. Sobre este aspecto se ha respetado 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, que establece como norma general que la validez de un emblistado realizado por un sistema SPD será como máximo de dos semanas y en el mismo sentido lo han establecido otras CCAA como la de Galicia. Se modifica redacción en este sentido en punto 5 del artículo 27 y en el artículo23

4.16 Artículo 29. Dispositivos de acondicionamiento.

4.16.1 COFM: Se propone la eliminación del término "*multidosis*".

No se acepta.

El artículo 29 se dedica exclusivamente a los tipos de dispositivos de sistemas personalizados de dosificación (SPD) disponibles, los cuales, por otra parte, ya han sido mencionados en el artículo 19, relativo a los requisitos de equipamiento y utillaje.

4.16.2 COFM: Se solicita eliminar el apartado 2 en su conjunto, por lo indicado en las alegaciones del artículo 23.

No se acepta.

Este artículo está dedicado a los dispositivos SPD que han sido previamente referenciados en el artículo19 dedicado a los requisitos de equipamiento y utillaje.

4.16.3 MARÍA GONZÁLEZ: incluir tras "*su envase primario*" "*o reacondicionados*". Existen principios activos en formas farmacéuticas sólidas orales que únicamente disponen de presentación en bote.

No se acepta.

Este artículo está dedicado a tipos de dispositivos y, por tanto, no tiene cabida incluir aquí aspectos relacionados con el acondicionamiento en función de la presentación del medicamento de partida.

4.17 Artículo 30. Verificación, etiquetado y condiciones especiales de preparación.

4.17.1 COFM: Se propone la siguiente redacción:

"*4. El servicio debe suspenderse durante el ingreso hospitalario del paciente y reanudarse con la actualización del plan farmacológico o de la actualización del tratamiento del paciente y tras la conciliación de la medicación realizada por el farmacéutico*."

Se acepta.

4.17.2 MARÍA GONZÁLEZ: Se sugiere que los apartados 1 y 2 solo se refieran a la preparación manual de SPD.

No se acepta.

Los requisitos de preparación se aplican independientemente del sistema empleado. No es objeto de la norma regular estos sistemas como tales.

4.17.3 SEFH: Se propone la unificación de este artículo con los artículos 32 y 33 que desarrollan estos aspectos.

Se acepta.

Se elimina el artículo 30, cuyo contenido se incorpora a los artículos 27, 32 y 33 (ahora 27,31 y 32).

4.17.4 VÍCTOR BELLVER: Se propone una nueva redacción del apartado 5.

No se acepta.

Esta alegación pivota sobre la necesidad de hacer una clara distinción de los sistemas de preparación de SPD (manuales, automáticos, etc.). Lo que se está regulando son los requisitos técnico sanitarios necesarios en la elaboración de SPD sin entrar a regular las características de los diferentes sistemas que ofrece el mercado para llevar a cabo este servicio.

4.18. Artículo 31. Custodia de medicación sobrante y finalización del servicio (ahora artículo 30).

4.18.1 MARÍA GONZÁLEZ, SEFH: Se propone especificar que este artículo solo es de aplicación a las oficinas de farmacia.

Se acepta.

4.18.2 VÍCTOR BELLVER: Sugiere modificar el artículo 31.1.

No se acepta.

Esta alegación pivota sobre la necesidad de hacer una clara distinción de los sistemas de preparación de SPD (manuales, automáticos, etc.). Lo que se está regulando son los requisitos técnico sanitarios necesarios en la elaboración de SPD sin entrar a regular las características de los diferentes sistemas que ofrece el mercado para llevar a cabo este servicio.

4.19 Artículo 32. Etiquetado (ahora artículo 31).

4.19.1 EAADD: Se propone precisar quién sea el médico responsable en los centros sociosanitarios.

No se acepta puesto que el médico responsable del paciente puede ser o no el del centro sociosanitario.

4.19.2 FARMAINDUSTRIA: Exigir expresamente que el número de registro interno del SPD figure en la etiqueta.

No se acepta.

La trazabilidad del dispositivo queda plenamente garantizada a través del registro documental interno de la oficina de farmacia, en el que se asocian el número asignado, el contenido del dispositivo, el paciente y la fecha de elaboración. Incluir dicho número en la etiqueta puede dificultar además la legibilidad de la información clínica relevante que sí tiene que figurar (posología, advertencias, conservación).

4.20. Artículo 34. Entrega de los dispositivos de dosificación personalizada (ahora artículo 33).

4.20.1 COFM: Se solicita que en pacientes institucionalizados el PNT se haga llegar al centro sociosanitario, modificando el artículo 34.1 en ese sentido. A saber:

"1*. Una vez verificado el dispositivo, se entrega al paciente o a su representante legal, conforme a lo establecido en el procedimiento normalizado de trabajo. En pacientes institucionalizados se hará llegar un* PNT al centro sociosanitario."

No se acepta.

No se considera necesario adjuntar el PNT al centro sociosanitario ya que se trata de un PNT que define el servicio de preparación y entrega de los SPD por parte de las OF o del servicio de farmacia. Cuestión distinta será que el propio centro sociosanitario defina su PNT de gestión de los SPD que se les entreguen.

4.20.2 MARÍA GONZÁLEZ: El apartado 6 no se aplica exclusivamente al transporte a centros residenciales, también se debe garantizar en la entrega en domicilio. De hecho, es un requisito que debe figurar en la memoria de gestión del depósito y por tanto, de obligado cumplimiento independientemente de si son SPD o medicamentos dispensados a domicilio. Lo trasladaría al capítulo IV, artículo 43 o al punto 2 de este artículo, donde se comenta la dispensación en domicilio.

No se acepta.

No obstante, se ha desdoblado el artículo en dos (33 y 34 actuales) uno dedicado a la entrega de SPD en la OF, y otro dedicado a la entrega de SPD en el caso de pacientes institucionalizados. Cosa distinta es el artículo 41 de la AFD (no el 43 que cita) y que ahora sería el 40, en donde queda recogido expresamente cómo se hace la entrega informada en el domicilio y que en su punto 8 incorpora una referencia al capítulo III de SPD en el caso de que los SPD se incluyan en la AFD.

4.20.3 EAADD: Se solicita la supresión del apartado 6.

No se acepta.

Los medicamentos, una vez dispensados, son del paciente. La redacción es coherente con el art 25. 3 g) que señala que no se entregan al paciente si han consentido su custodia en la farmacia.

4.20.4 SEFH: Se propone la supresión en el apartado 4. d) de la referencia al servicio de farmacia responsable.

No se acepta.

Los SPD en los centros sociosanitarios pueden elaborarse por OF, por SF propio o por un depósito de medicamentos vinculado a un SF.

4.20.5 FARMAINDUSTRIA: Sobre la entrega del “prospecto actualizado” en cada SPD.

No se acepta.

No se estima necesaria la modificación propuesta, dado que el artículo 34.3 ya garantiza que el paciente reciba la información esencial al establecer que en la primera entrega se proporcionará el prospecto de los medicamentos incluidos en el SPD. El farmacéutico, en su función de asesoramiento y seguimiento del tratamiento, dispone del deber profesional de mantenerse actualizado y comunicar al paciente cualquier modificación relevante en la información del medicamento. Exigir la entrega física del “prospecto actualizado” en cada dispensación resultaría redundante y poco operativa. En consecuencia, se considera que la redacción actual ya garantiza la disponibilidad de la información actualizada, sin necesidad de imponer una carga adicional innecesaria a la oficina de farmacia.

4.20.6 SEFAC: Añadir información sobre datos del médico responsable y la entrega de hojas de instrucciones firmadas al retirar los SPD.

No se acepta.

La redacción actual garantiza seguridad, trazabilidad y calidad en la preparación y entrega de los SPD, incluyendo los medicamentos utilizados, condiciones de conservación y documentación asociada, siguiendo criterios consensuados que se han marcado como mínimos por la AEMPS y las CCAA y a considerar en los desarrollos normativos que a este respecto lleven a cabo las CCAA.

4.21 Articulo 35. Eliminación de los residuos.

4.21.1 COFM: Dado que el artículo 35 recoge la idoneidad de SIGRE para la recogida de residuos de SPD al señalar que se solicita la eliminación del apartado e) del artículo 19, apartado m) del artículo 21 y apartado e) del artículo 22.

Se acepta.

5. Capítulo IV. Atención farmacéutica domiciliaria y dispensación con entrega informada en el domicilio (artículos 36-43).

5.1 Artículo 36. Declaración responsable de prestación de servicio desde la oficina de farmacia (ahora artículo 37).

5.1.1 FARMAINDUSTRIA: Alega que se presupone que, de no hacerse la entrega por el personal farmacéutico, el transporte de medicamentos será por una empresa de distribución autorizada.

No se acepta.

La entrega en atención farmacéutica domiciliaria (AFD) está claramente regulada en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que señala que "*deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia"*.

5.1.2 FARMAINDUSTRIA: Se sugiere que las exigencias para OF y servicio de farmacia (SF) sean equivalentes.

No se acepta.

Son ámbitos diferentes. En farmacia hospitalaria se hace respecto a la dispensación no presencial de medicamentos hospitalarios y no es objeto del proyecto de decreto cambiar su ámbito de dispensación.

5.1.3 FARMAINDUSTRIA: Se sugiere incluir el mecanismo de colaboración y coordinación del SF y OF en la entrega de medicamentos de dispensación hospitalaria.

No se acepta.

Este aspecto vendría definido en los protocolos a los que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, se refiere en el artículo 40.j).

5.1.4 SEFH: Para facilitar la comprensión, se propone reordenar los artículos, unificando los que hacen referencia a oficina de farmacia. El orden propuesto es el siguiente: 38, 36, 39, 40, 41, 42 y 37.

Se acepta.

5.1.5 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se propone anular la declaración anual de servicios de AFD prestados.

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre señala también que se desarrollarán reglamentariamente el procedimiento a seguir y los sistemas de control necesarios. En este contexto se ha incluido la declaración anual.

5.1.6 COFM: Se propone la inclusión de la definición del servicio.

No se acepta pues se trataría de una definición nueva no prevista en la ley que se desarrolla.

5.1.7 COFM: Con la finalidad de poder comprobar que el servicio se presta por oficinas de farmacia a los pacientes dentro de su Zona Básica de Salud o limítrofes y por servicios de farmacia hospitalaria en su área de influencia, se solicita que en la declaración anual de la actividad se detallen no solo el número de pacientes a los que se haya prestado el servicio y el número de entregas, sino que también se declare la dirección postal de entrega de cada una de ellas.

No se acepta.

El contenido de lo que debe declararse se considera proporcionado sin necesidad de hacerlo extensivo a la dirección postal. No obstante, estos aspectos podrán ser comprobado en las actuaciones de control que se lleven a cabo por el órgano responsable del mismo.

5.1.8 JOSE MANUEL IZQUIERDO PALOMARES: Se sugiere incluir explícitamente los SF de Atención Primaria en la AFD.

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre reconoce el papel fundamental de las unidades de farmacia en atención primaria para optimizar la calidad del proceso asistencial en colaboración con el resto

de los profesionales sanitarios a este nivel asistencial. Sin embargo, la atención farmacéutica que desarrolla 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 que estaba condicionada a desarrollo reglamentario. El decreto incluye además la AF desde el SF hospitalario en el marco de lo establecido en el artículo 40.j de la ley y de lo previsto en el TRLGURM, 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 la que excede de las funciones que la 13/2022, de 21 de diciembre atribuye a los SF de Atención Primaria.

5.1.9 ADEFARMA: El apartado 2 se debe sustituir por: "*En el caso de cambio de titularidad de la oficina de farmacia, el nuevo titular o titulares, en el plazo de tres meses a contar del siguiente al de la efectividad del cambio, debe presentar una nueva declaración responsable si desean continuar con este servicio, o bien comunicar el cese en el mismo*".

No se acepta. El plazo de comunicación será el mismo que el que se ha fijado en el artículo 48 relativo a la documentación a presentar tras la efectividad de la resolución de la transmisión.

5.1.10 ADEFARMA: El apartado 5 se debe sustituir por: *"El titular o los titulares o el regente de la oficina de farmacia que haya prestado el servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio deberá presentar, antes del 28 de febrero de cada año, ante la dirección general con competencias en materia de ordenación farmacéutica, una declaración anual en la que detalle el número de pacientes a los que haya prestado este servicio, con indicación del número entregas realizadas a cada uno de ellos. La presentación se realizará mediante el formulario normalizado del anexo III, disponible en la página web https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacias-farmacéuticos y el formulario normalizado en el Portal de Administración Digital (sede electrónica)"*.

Se acepta.

5.2 Artículo 37. Atención farmacéutica desde el servicio de farmacia hospitalaria (ahora artículo 43).

5.2.1 FARMAINDUSTRIA: Se sugiere indicar en el punto c) "*informada*".

No se acepta.

Se ha concretado el alcance de la atención farmacéutica que el decreto va a regular para SF hospitalaria, centrada en lo previsto en el 40.j de la ley. No es objeto de este decreto regular cualquier otra actividad o función realizada por los SF hospitalaria.

5.2.2 COFM: Se propone que esta declaración anual se presente al Colegio, para su posterior remisión ordenada a la Consejería competente de la Comunidad de Madrid.

No se acepta.

Es la Consejeria de Sanidad el órgano competente del seguimiento y control.

5.2.3 COFM: Con respecto al artículo 37 (ahora 43) se solicita que se aclare que el artículo se refiere a “atención farmacéutica domiciliaria”.

No se acepta.

Lo que se regula es la dispensación no presencial de los medicamentos restringidos al ámbito hospitalario y esta puede ser en oficina de farmacia o en el propio domicilio, tal y como establece la Ley 13/2022. Lo que sí se prevé es la atención farmacéutica vía telemática.

5.2.4 COFM: Se propone añadir el término “*domiciliaria”* en el título del artículo, y solicitamos también que se aclare qué medicamentos son susceptibles del servicio, indicando que son los medicamentos de DHDH.

No se acepta la propuesta para el título del artículo tal y como se ha recogido en la alegación anterior pero sí se aclara que la dispensación está restringida al ámbito hospitalario.

5.2.5 COFM: Se establecen una serie de requisitos que garanticen que los pacientes reciben un servicio atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio adecuado, pero estos requisitos solo son aplicables para las oficinas de farmacia. El COFM considera necesario que las mismas garantías también se exijan a la prestación de dicho servicio desde los servicios de farmacia hospitalaria, con el fin de ofrecer un servicio con todas las garantías al paciente, a través del desarrollo normativa correspondiente.

No se acepta.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, esta dispensación no presencial por parte de los SFH vendrá establecida a través de protocolos específicos aprobados por los SFH responsables del seguimiento de estos pacientes, que recogerán esas garantías, sin que sea necesario hacer un desarrollo normativo como se propone.

5.2.6 SEFAC: Solicita que las exigencias normativas sean iguales para OF que para SFH.

No se acepta.

Los SFH se rigen por protocolos como ya se ha comentado.

5.2.7 SEFAC: El apartado 4 debería indicar que el profesional farmacéutico debe informar a las autoridades sanitarias de cualquier incidencia que se produzca durante la prestación del servicio, que pudiera tener trascendencia clínica para los pacientes.

Se acepta.

5.2.8 SEFH: Se considera que el apartado 4 no debería ser aplicable a los SF de los hospitales públicos.

Se acepta. Se elimina para todos, públicos y privados.

5.2.9 SEFH: Se propone modificar el apartado 1 del artículo para permitir que se incluyan los productos dietoterápicos como susceptibles de atención y seguimiento desde el servicio de farmacia hospitalaria. Igualmente, se desvincula la posibilidad de atención de los medicamentos de dispensación hospitalaria. La diversidad de casuísticas recomienda que, para poder realizar una atención farmacéutica integral desde el servicio de farmacia hospitalaria, los pacientes deberán ser aquellos que, más allá del ámbito de dispensación de los medicamentos, requieran atención, tratamiento y seguimiento por un especialista del ámbito hospitalario.

No se acepta.

No se regulan otras funciones o actividades que realicen los SFH. El proyecto de decreto concreta claramente el objeto de lo que se regula.

5.2.10 COFARES: Se propone modificar el apartado 1 en los siguientes términos:

"*El servicio de atención farmacéutica puede incluir la asistencia por vía telemática desarrollada por farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria orientada a garantizar una farmacoterapia segura, efectiva y accesible para los pacientes que requieren fármacos de dispensación hospitalaria. Asimismo, puede incluir la dispensación, en modalidad no presencial, con la entrega, si procede, de los medicamentos establecimientos farmacéuticos autorizados para su dispensación próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.*

El establecimiento farmacéutico autorizado, a solicitud del paciente y cuando este cumpla los requisitos legalmente establecidos, podrá entregar los medicamentos en el domicilio el paciente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 39 de este Decreto."

No se acepta.

Este artículo recoge la dispensación de medicamentos hospitalarios por el SFH y el seguimiento es por parte del responsable del SFH y los artículos 38 y 39 (ahora 36 y 38) citados en la

propuesta de redacción están dedicados a la AFD en el ámbito de la OF y por tanto de dispensación de medicamentos no restringidos al ámbito hospitalario, de cuyo seguimiento es responsable el farmacéutico de la OF.

5.3 Artículo 38. Servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio desde la oficina de farmacia (ahora artículo 36).

5.3.1 COFARES: Se propone que se establezcan medidas de control para asegurar que los medicamentos lleguen sin alteraciones ni merma de calidad hasta su destino. Para este fin el servicio de farmacia hospitalaria podrá colaborar con las entidades autorizadas de distribución de medicamentos de gama completa, tanto para la entrega en el establecimiento de farmacia más cercano al domicilio del paciente como para la entrega informada en su domicilio, garantizando así que el transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios cumplan con las condiciones adecuadas de conservación y custodia.

No se acepta.

Los medios utilizados por los SFH para su entrega serán los que se acuerden a través de los protocolos de los SFH establecidos a tal fin sin que el texto del proyecto de decreto entre en otras consideraciones.

5.3.2 SEFAC: Se propone cambiar la referencia a la dispensación con entrega informada en el domicilio por alguna de las siguientes alternativas: dispensación domiciliaria, dispensación con entrega domiciliaria, dispensación con entrega informada.

No se acepta.

La redacción actual del proyecto de decreto se ajusta y respeta lo establecido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

5.3.3 COLEGIO OPTICOS-OPTOMETRISTAS: Se propone añadir un apartado en el que se establezca la exclusión de la AFD de las actividades y productos propios que se comercialicen o adapten en las distintas secciones que pudiera tener autorizadas la OF.

No se acepta.

El texto propuesto resulta suficientemente claro, pues delimita de manera precisa el alcance del servicio. No se considera necesario incorporar prohibiciones expresas, especialmente cuando se formulan en términos genéricos que pueden genera inseguridad jurídica.

5.4 Artículo 39. Condiciones generales para la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia (ahora artículo 38).

5.4.1 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se propone que se indique que el servicio solo puede prestarse desde las OF que previamente hayan dispensado presencial o telemáticamente los productos farmacéuticos solicitados por el paciente.

No se acepta.

La dispensación es en OF, dado que el TRLGURM, artículo 3.5 prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, quedando limitada la venta telemática a los medicamentos no sujetos a prescripción.

5.4.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO, EAADD, SEFAC, COFARES: Sobre la intermediación en la entrega, exceptuando a los almacenes de distribución de gama completa o la participación de otros operadores que establezca la oficina de farmacia.

No se acepta.

No se contempla la posibilidad de intermediación. La Ley 13/2022, de 21 de diciembre, ha expresado que la entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia, cerrado esta posible intermediación.

5.4.3 COFARES: Que el servicio de atención farmacéutica puede incluir la asistencia por vía telemática desarrollada por farmacéuticos de la oficina de farmacia orientada a garantizar una farmacoterapia segura, efectiva y accesible para los pacientes.

Se acepta, pero incluyéndose en el art 39 (ahora 38).

5.4.4 COFM: Se solicita la modificación del artículo añadiendo un punto 5 en el mismo, quedando como sigue:

"*5. En todo caso, la oficina de farmacia es responsable del seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes incluidos en esta modalidad, asegurando una atención continuada y resolviendo los problemas relacionados con la medicación."*

Se acepta.

5.4.5 AFIN, FEFE, EAADD: Se censura la rigidez de criterio en la limitación de la AFD a la zona básica de salud (ZBS).

No se acepta.

Por razones de proximidad al domicilio de los pacientes candidatos a recibir este servicio parece razonable establecer la ZBS como área geográfica en la que se ubique la OF, no obstante, se introduce la salvedad de que el paciente ejercite su derecho a la libre elección de la oficina de farmacia no solo en las ubicadas en la ZBS sino también en las OF ubicadas en otras zonas.

5.4.6 AFIN: Cobrar por la AFD, hace que sean servicios insostenibles.

No se acepta.

Al igual que se justificó para los SPD, la comunidad autónoma no puede extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. La remuneración, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

5.5 Artículo 40. Solicitud de la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio a la oficina de farmacia (ahora artículo 39).

5.5.1 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 1 por la siguiente:

"1*. Cualquier paciente puede solicitar el servicio, teniendo prioridad los pacientes en los que concurra una 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, o sus representantes legales, pueden solicitar el servicio en la oficina de farmacia de su elección, siempre que esta lo ofrezca".*

No se acepta.

No es cualquier paciente ya que el perfil de los destinatarios de la AFD desde la oficina de farmacia está claramente limitado en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

5.5.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 3 por la siguiente:

"*El paciente o su representante debe firmar la solicitud, que tendrá una validez de un año. En cualquier caso, el paciente o su representante puede rescindir la continuidad del servicio en cualquier momento. A tal efecto, basta con la firma de un documento de desistimiento facilitado por la oficina de farmacia, en el que conste la voluntad expresa del paciente de finalizar el servicio. Este documento debe ser archivado junto al historial del paciente. Debe quedar registrada la solicitud del servicio y la entrega del envío*."

No se acepta.

La propuesta consiste en añadir que "*debe quedar registrada la solicitud del servicio y la entrega del envío*". Esto resulta redundante, dado que la ficha de petición de servicio ya deja constancia de la solicitud y el recibo de entrega documenta la entrega, ambos previstos para su custodia como obligación de la farmacia.

5.5.3 COFM, JACINTO VICO: Se alega que resulta necesario proceder a la modificación del artículo 40.1, incorporando la siguiente redacción:

"*1. Los pacientes en los que concurra una situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento, reconocida oficialmente, para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección, o sus representantes legales, pueden solicitar el servicio en la oficina de farmacia de su elección, siempre que esta lo ofrezca*".

No se acepta.

Existe normativa específica que regula la acreditación de tal situación de discapacidad. Por otra parte, el proyecto de decreto establece en el artículo dedicado a la solicitud de este servicio que la hoja de dispensación recoja las circunstancias que motivan la solicitud del servicio. Es el farmacéutico, por lo tanto, quien debe comprobar si se ajustan al perfil de pacientes a los que va destinado y le faculta para pedir tal acreditación, aunque no se recoja explícitamente. Es decir, el farmacéutico tiene la libertad de solicitar al paciente la acreditación de dicha circunstancia.

5.5.4 EAADD: Se sugiere cambiar la redacción de los apartados 1 y 2 e), como sigue:

"*1.- Los pacientes en los que concurra una 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, o sus representantes legales, pueden solicitar el servicio en la oficina de farmacia de su elección, siempre que esta lo ofrezca. Se consideran dentro de este colectivo los pacientes que viven en centros sociosanitarios en los que concurran las circunstancias referidas".*

No se acepta.

Lo que se regula es la AFD en la OF al paciente no institucionalizado. Se solicita incluir que se consideran dentro de este colectivo los pacientes que viven en centros sociosanitarios en los que concurran las circunstancias referidas. Esta propuesta se rechaza porque el reglamento no regula la atención farmacéutica en centros residenciales. El Capítulo IV se centra en la atención farmacéutica en desarrollo del artículo 13.3 de la Ley 13/2022 y no se aplica al paciente institucionalizado.

"*2. e) El código de la tarjeta sanitaria individual en el caso de la prescripción electrónica y, cuando se trate de una prescripción de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, el número de*

identidad del paciente. Este criterio se aplicará de igual forma a los pacientes que viven en centros sociosanitarios, con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia".

No se acepta por lo expresado en el punto anterior.

5.5.5 SEFAC: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 2 por la siguiente:

"2*. Una vez recibida la solicitud del servicio, la oficina de farmacia comunitaria debe informar al paciente de los mecanismos de pago disponibles y cumplimentar, además de un formulario de consentimiento informado, una hoja de dispensación que incluya*…"

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre establece que es a solicitud del usuario y, a diferencia de los SPD, no ha establecido consentimiento informado previo.

5.5.6 SEFAC: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 2 f) por la siguiente:

"*Los datos de la oficina de farmacia que presta el servicio (nombre del titular y farmacia comunitaria), y una descripción mínima de las condiciones de funcionamiento del servicio incluido el coste si lo hubiera*."

No se acepta.

Se considera que a lo largo del capítulo se describe con suficiente detalle cómo llevar a cabo la prestación de este servicio desde la OF.

5.5.7 SEFAC: Se sugiere cambiar la redacción del apartado 7 por la siguiente: "*Como regla general, la entrega a domicilio la realizan exclusivamente los farmacéuticos titulares de la oficina de farmacia dispensadora, el personal farmacéutico o técnicos en farmacia de la misma oficina, siempre bajo supervisión del farmacéutico, y conforme a los procedimientos normalizados de trabajo establecidos y la normativa aplicable. No obstante, cuando concurran razones objetivas justificadas, la farmacia comunitaria podrá realizar este servicio mediante teleatención farmacéutica y contratando para la entrega una empresa de transporte*."

No se acepta.

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre no recoge ningún tipo de excepción para la contratación de una empresa de transporte. Por otra parte, la teleatención farmacéutica sí se incluirá para el seguimiento farmacoterapéutico, pero fuera de lo que podría entenderse como venta telemática.

5.6 Artículo 41. Dispensación en la oficina de farmacia y entrega en el domicilio de los productos farmacéuticos solicitados (ahora artículo 40).

5.6.1 COFM: Se considera que la verificación de la identidad del paciente solo se debe realizar en el momento de la entrega.

No se acepta.

La identificación del paciente es en el momento de la dispensación conforme se establece en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, en el artículo 9.

5.6.2 COFM: Se solicita la modificación del apartado 1 del artículo 41 y añadir un punto 9 en el mismo, relativo a la entrega, quedando como sigue:

"*Artículo 41. Dispensación en la oficina de farmacia y entrega en el domicilio de los productos farmacéuticos solicitados.*

La dispensación debe estar previamente autorizada por el paciente."

No se acepta.

La autorización del paciente no puede eximir del cumplimiento de la norma.

5.6.3 COFM: Se propone que "*La dispensación debe efectuarse exclusivamente sobre las prescripciones pendientes de dispensar que el paciente solicite (…)"*.

Se acepta.

5.6.4 MARÍA GONZÁLEZ: En el apartado 2 se propone cambiar "*que el paciente solicite*" por "*que el paciente o representante legal solicite*".

Se acepta.

5.6.5 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se propone que la entrega a domicilio la realicen preferiblemente los farmacéuticos titulares de la OF dispensadora, el personal farmacéutico o técnicos en farmacia de la misma OF, siempre bajo la supervisión del farmacéutico, y conforme a los procedimientos normalizados de trabajo establecidos y la normativa aplicable. Se deberá especificar en la comunicación a la Consejería de Sanidad todos los posibles métodos de entrega de manera excluyente.

No se acepta.

La redacción propuesta es coherente con el mandato de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que establece que la entrega deberá llevarse a cabo por el personal de la OF en todo caso. Esta exclusividad en la entrega a cargo del personal farmacéutico garantiza que el medicamento no salga del ámbito de control del farmacéutico hasta su recepción por el paciente, lo que preserva la cadena de custodia y las condiciones de conservación. Si se permite que la entrega la realice un tercero, el farmacéutico pierde la capacidad de garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación y confidencialidad, lo que quebranta en principio de responsabilidad directa del profesional recogido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

5.6.6 SEFAC: Se propone no considerar intermediación el transporte en la AFD.

Se rechaza por los motivos ya señalados dado que la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, establece que la entrega se hará por el personal de la OF.

5.6.7 FARMAINDUSTRIA: Sugiere recoger el concepto de “informada”.

No se acepta.

El título es fiel al mandato de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que se desarrolla.

5.7 Artículo 42. Pago a la oficina de farmacia de la aportación económica de los productos farmacéuticos (ahora artículo 41).

5.7.1 COFM: Se propone añadir un punto 4 al artículo 42 del proyecto, que señale lo siguiente:

“*Cuando alguna Administración Pública o alguna entidad pública o privada quieran que este servicio sea prestado específicamente a algún sector o grupo de población concreto, podrá concertar con el COFM la presentación del mismo*.”

No se acepta.

Lo que regula el proyecto de decreto obedece al mandato establecido en el artículo 13 de la ley 13/2022, de 21 de diciembre, y lo que se propone obedece más a estrategias de política sanitaria/ farmacéutica mediante conciertos. No obstante, lo que se plantea ya fue recogido con carácter general en el artículo 4 de la ley 13/2022, de 21 de diciembre, dedicado a la cooperación institucional donde tendría cabida esta propuesta.

5.7.2 RUBÉN MARTÍN LÁZARO: Se sugiere indicar que en ningún caso la prestación de este servicio puede suponer un incremento en el precio de los medicamentos o productos sanitarios dispensados. Ni un coste adicional para el paciente o el centro sociosanitario.

No se acepta.

Supondría una mayora limitación de la establecida en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que establece expresamente que no se podrá incrementar el precio de los medicamentos y productos sanitarios.

5.7.3 AFIN. TREBOL, SEFAC, FEFE, ADEFARMA: En relación con el pago por servicio por la AFD.

No se acepta.

La Ley 16/1997, de 25 de abril que define las oficinas de farmacia como"…establecimientos sanitarios privados, de interés público y reconoce expresamente en el artículo 1 como servicios básicos a prestar a la población: la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes, la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas y notificarlas a los organismos responsables de la Farmacovigilancia, la colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria, la colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sanitarios…sin que, en ningún caso, se contemplen criterios económicos. La comunidad autónoma no puede extenderse en su regulación más allá de los criterios de planificación establecidos en la regulación estatal. La remuneración, estaría más allá de los límites marcados por la regulación estatal.

5.7.4 ADEFARMA: Sobre subvenciones para llevar a cabo esta prestación.

No se acepta.

No es objeto de este decreto regular ningún tipo de ayuda o subvención para garantizar la sostenibilidad o no de este servicio. No obstante, sí podría tener cabida en lo previsto en el artículo 4 de la ley 13/2022 dedicado a la cooperación institucional.

5.7.5 SEFAC. Se propone emplear el término "*farmacia comunitaria*" en lugar de "*oficina de farmacia*".

No se acepta.

El término oficina de farmacia es el utilizado de forma uniforme en la normativa española (la Ley 16/1997, de 25 de abril, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; la Ley 13/2022, de 21 de diciembre) para referirse al establecimiento farmacéutico autorizado, garantizando coherencia terminológica, seguridad jurídica y vinculación con los procedimientos administrativos y registros oficiales.

5.7.6 ADEFARMA. Se propone sustituir el apartado 3 por la siguiente redacción: "*En ningún caso, la prestación de este servicio puede suponer un incremento en el precio de los medicamentos o productos sanitarios dispensados. Para que este servicio sea sostenible por todas las oficinas de farmacia la administración autonómica o municipal llegarán a acuerdos con el colegio oficial de Farmacéuticos para subvencionar esta prestación*".

No se acepta.

No es objeto de este decreto regular ningún tipo de ayuda o subvención para garantizar la sostenibilidad o no de este servicio. No obstante, sí podría tener cabida en lo previsto en el artículo 4 de la ley 13/2022 dedicado a la cooperación institucional.

5.8 Artículo 43. Obligaciones de la oficina de farmacia en la prestación del servicio (ahora artículo 42).

5.8.1 COFM: Se solicita que se prohíba a las oficinas de farmacia el uso del servicio para la captación de pacientes:

"*5. Con el fin de fomentar el uso racional del medicamento y la seguridad del paciente, queda prohibida la utilización de este servicio como medio de captación de pacientes al objeto de evitar posible incentivación del uso de medicamentos, según el art. 80 RD 1/2015.*"

No se acepta por los motivos ya expuestos en relación con los SPD.

5.8.2. ADEFARMA: Se propone que la conservación de los originales de los justificantes de entrega se extienda por un período de tres meses con su puesta a disposición de las autoridades sanitarias cuando le sean requeridos.

No se acepta.

El período de los dos años se considera que es necesario a fin de preservar la seguridad.

5.8.3 SEFAC: Se solicita concretar la obligación de información a las autoridades sanitarias sobre incidencias, proponiendo criterios más precisos o un registro digital de incidencias en la farmacia comunitaria para facilitar su cumplimiento.

No se acepta.

La redacción actual del artículo 43.4 es suficiente para garantizar la notificación de incidencias a las autoridades sanitarias. Introducir registros digitales o criterios adicionales supondría obligaciones no previstas por la ley y un aumento innecesario de cargas administrativas, sin aportar un valor añadido relevante. La normativa permite que cada farmacia gestione internamente sus procedimientos, siempre cumpliendo la obligación legal.

5.8.4 MARÍA GONZÁLEZ: Sugiere incluir "*Garantizar las condiciones durante el transporte que eviten una merma en la calidad de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos dispensados*."

No se acepta.

Supone establecer una obligación nueva y ya estaría recogido de manera implícita en el artículo 41.6 (ahora 40.6).

6. CAPÍTULO V. TRANSMISIONES (ARTÍCULOS 44-47).

6.1 AFIN: Observación general sobre el capítulo V: Se alega que se trata de una regulación que vulnera el principio de seguridad jurídica; contradictoria con la ley que desarrolla, además de perjudicial para la viabilidad de los establecimientos de farmacia.

No se acepta.

El proyecto de decreto no desnaturaliza el mandato del artículo 31 de la Ley 13/2022 ni genera incertidumbre sobre la transmisión de titularidad de las oficinas de farmacia. Se simplifica y agiliza el procedimiento al reducir cargas administrativas mediante la utilización de declaraciones responsables, permitiendo que la transmisión de la titularidad se realice de forma más eficiente y se garantiza la continuidad de los servicios farmacéuticos autorizados durante el proceso de cambio de titularidad. Se proporciona cobertura jurídica frente a posibles lapsus temporales entre la acreditación del acto jurídico y la efectividad de la autorización sanitaria, al establecer una fecha cierta para la entrada en vigor del nuevo titular en la autorización, cumpliendo con los objetivos del de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

Respecto a la alegación de que los artículos 44 a 48 presentan una "redacción confusa y farragosa" y pide la supresión íntegra del capítulo, se manifiesta que dicha afirmación no se ajusta a la realidad. La redacción de estos preceptos es clara y sistemática, estructurando de manera ordenada el procedimiento de transmisión de titularidad, incluyendo los plazos, la documentación necesaria y las obligaciones de los titulares.

6.2 Artículo 44. Autorización de la transmisión.

6.2.1 COFM. Se propone la incorporación de un apartado con la siguiente redacción:

"*Queda terminantemente prohibido que, en la transmisión de una oficina de farmacia, un tercero o el financiador del nuevo titular puedan participar, directa o indirectamente, en la gestión, administración, organización u operación de la oficina de farmacia, ni ejercer facultades de control sobre el nuevo titular, ni de alguna manera limitar la autonomía de gestión que corresponde única y exclusivamente al titular adquirente*."

No se acepta por las siguientes razones:

1º.- La regulación de esta materia excede del ámbito objetivo del proyecto, que es la ordenación de la actividad de las OF.

2º.- El rango de la norma, un reglamento, es insuficiente para modificar una ley, el Código de Comercio, que es el que regula este contrato.

3º.- La introducción de una restricción a la celebración de este contrato constituiría una vulneración del principio de autonomía de la voluntad del artículo 1.255 CC (aplicable a los contratos mercantiles por remisión del artículo 50 CCo), toda vez que se trata de una operación mercantil que no es contraria a las leyes, a la moral ni al orden público. Hay que tener en cuenta que, las OF, sin perjuicio de su condición de establecimiento sanitario, constituyen también una empresa en la medida en que realizan una actividad económica dirigida a la distribución minorista de bienes y a la prestación de servicios.

Sin perjuicio de lo anterior, se ha mejorado la redacción del texto en el sentido de remitir al artículo 31 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, que establece que la transmisión de la OF solo podrá efectuarse a favor de otro u otros farmacéuticos.

6.2.2 COFM: En relación con el apartado 4 del artículo 44, que contempla la viabilidad de que la solicitud de permuta de dos oficinas de farmacia se pueda tramitar en un único expediente, se considera importante que se contemple, asimismo, la posibilidad de tramitar la solicitud en un único expediente cuando la farmacia que se pretenda permutar tenga más de un titular, con el fin de evitar una situación de incompatibilidad del cotitular. Se propone añadir al apartado 4 del artículo 44 del Proyecto, lo siguiente:

"*4. En el caso de que los titulares de dos oficinas de farmacia radicadas en la Comunidad de Madrid solicitasen la permuta de sus respectivas oficinas de farmacia, la solicitud se tramita en un único expediente.*

Asimismo, se tramitará la solicitud en un único expediente cuando la farmacia que se pretenda permutar tenga más de un titular y se permuten cuotas indivisas."

Se acepta.

6.3 Artículo 45. Solicitud de autorización.

6.3.1 COFM. Sobre el artículo 45.3, se alega que se considera del todo necesario que se exija un certificado de colegiación del adquirente o adquirentes, sometiendo ese certificado de colegiación a la condición suspensiva de que la Consejería de Sanidad autorice la transmisión de la oficina de farmacia en cuestión al nuevo titular/farmacéutico.

Se acepta el requisito de presentación del certificado de colegiación.

No se acepta la incorporación en la norma de la referencia a la "condición suspensiva" mencionada, por no constituir una causa legal de suspensión del procedimiento administrativo. De otra parte, las condiciones relativas a compatibilidad o no, son objeto de comprobación por parte de la consejería de sanidad durante el procedimiento de tramitación de la transmisión como de hecho ya se está haciendo.

6.3.2 ADEFARMA: Se propone se añada lo siguiente:

"5. En los casos de las transmisiones a un cotitular por causa del fallecimiento de otro cotitular de la misma oficina de farmacia, sólo será necesaria la documentación del punto 4 de este mismo artículo, ya que no será necesario justificar nada de lo ya acreditado anteriormente para ser copropietario (salvo que se realizara alguna modificación que sí se deberá declarar). "

Se acepta.

6.3.3 ADEFARMA: Se propone que, en los casos de venta a uno o varios cotitulares de la parte de otro cotitular de la misma OF, no será necesario aportar ninguna documentación salvo la declaración de los titulares actualizada.

Se acepta.

6.4 Artículo 46. Resolución y eficacia de la misma.

6.4.1 COFM: Sobre el artículo 46.1, se solicita que la resolución sea también notificada al COFM.

No se acepta.

Se mantendrá la comunicación que hasta ahora se viene manteniendo, no así la notificación de la resolución de autorización sanitaria relativa a un acto jurídico entre particulares.

6.4.2 FEFE: Se objeta que se crea un “limbo jurídico” al disociar la transmisión civil de la autorización sanitaria, generando una grave inseguridad sobre la responsabilidad sanitaria y dificultando el acceso a la financiación poniendo en riesgo la continuidad del servicio.

No se acepta por los motivos expuestos en el epígrafe 6.1.

6.5 Artículo 48. Requisitos a cumplir por el farmacéutico adquirente.

6.5.1 SEFAC. Se propone la inclusión de un requisito adicional consistente en la exigencia de acreditación de un mínimo de años de experiencia, así como una formación mínima, más allá de la titulación superior en Farmacia.

No se acepta.

El alcance del proyecto de decreto se limita a regular el procedimiento de transmisión de la oficina de farmacia. No se considera la incorporación de nuevos requisitos, como años de experiencia o formación adicional, por cuanto ello excedería dicho ámbito y restringiría el carácter general establecido en la normativa estatal, que únicamente exige que la transmisión se efectúe a favor de un farmacéutico, sin imponer otras condiciones.

7.CAPÍTULO VI. RÉGIMEN SANCIONADOR (artículo 49):

7.1 FEFE, AFIN: Con carácter general se objeta este capítulo, reputándolo nulo por remitir genéricamente a la ley sin definir infracciones propias, vulnerando así los principios constitucionales de legalidad y tipicidad sancionadora.

No se acepta por los razonamientos expuestos en epígrafe 1.3 de este anexo relativo a la vulneración de los principios de buena regulación.

7.2 FEFE, AFIN: En relación con la alegación relativa a las sanciones encubiertas en diversos artículos del proyecto de norma, se remite a lo manifestado en el indicado epígrafe 1.3 (subepígrafe 1.3.3) en relación con el principio de seguridad jurídica.

DISPOSICIONES ADICIONALES, TRANSITORIAS Y FINALES. AFIN, FEFE.

8.1 Disposición adicional primera:

Se objeta que contiene una delegación normativa “en blanco”.

No se acepta.

Este precepto no realiza ninguna delegación de competencias, limitándose a señalar de qué modo se realizará la actualización de los formularios correspondientes.

8.2. Disposiciones transitorias primera y segunda.

Se alega que señalan plazos de adaptación irrazonables contrarios a la debida proporcionalidad.

No se acepta por los motivos expuestos en el epígrafe 1.3 (subepígrafe 1.3.1) de este anexo.

8.3 Disposición final segunda.

Se alega que la falta de previsión de un período de *vacatio legis* atenta contra la seguridad jurídica.

Se rechaza, por cuanto en las disposiciones transitorias del proyecto de norma se establecen plazos razonables para las distintas adaptaciones que hayan de realizarse (por ejemplo, en materia de SPD, personal, etc.).