

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO.

ANTEPROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.



FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente.	Consejería de Sanidad. Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.	Fecha	10 septiembre 2021
Título de la norma.	Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid		
Tipo de Memoria.	Extendida x Ejecutiva		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	Se establece una nueva regulación integral de la ordenación y atención farmacéutica, más acorde con el presente y que permita afrontar y dar solución, de manera más eficaz, a las actuales necesidades y demandas tanto de los/las profesionales farmacéuticos/as como de los ciudadanos/as.		
Objetivos que se persiguen.	El futuro texto tiene como objetivo la creación de un nuevo marco regulador de la ordenación y de la atención farmacéutica prestada por los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid, acorde a la realidad sanitaria madrileña, que incorpore los cambios producidos y fortalezca el papel asistencial de estos establecimientos y de los profesionales que desempeñan su actividad en ellos como agentes de salud, contribuyendo, de esta manera, a la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos, siempre desde el respeto a las competencias propias que legalmente tienen atribuidos los médicos, enfermeras y otros profesionales sanitarios, en coordinación y colaboración con éstos.		





<p>Principales alternativas consideradas.</p>	<p>La actual Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid, de 1998, ha experimentado durante su vigencia hasta cuatro modificaciones parciales. Incorporar una nueva modificación alteraría el principio de división material del ordenamiento y perjudicaría el conocimiento y localización de la disposición que ha sido múltiples veces modificada.</p> <p>Asimismo, se descarta la alternativa de no aprobar ninguna regulación, opción que, además, impediría la implantación de las modificaciones y actualizaciones previstas en el anteproyecto.</p> <p>Por tanto, dada la trascendencia de las modificaciones a introducir en la anterior regulación y el tiempo transcurrido desde su aprobación, se ha considerado preferible sustituir la norma vigente por una nueva, total y completa regulación teniendo en cuenta el amplio contenido de la misma que 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, a la atención primaria y hospitalaria, y los centros de asistencia social y penitenciarios; cuya estructura y contenido se presenta en un formato ágil y accesible a los profesionales, remarcando las semejanzas y diferenciando las singularidades de cada uno de los establecimientos farmacéuticos.</p> <p>Asimismo, durante la anterior legislatura se culminó la tramitación de un anteproyecto que, una vez remitido a la Asamblea, no prosperó. Se considera, por tanto, más adecuado iniciar de nuevo la tramitación del anteproyecto con el fin de contar con el mayor debate posible desde el inicio y ser sometido nuevamente a informe de las distintas instancias afectadas e interesados</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
<p>Tipo de norma.</p>	<p>Ley</p>





Estructura de la Norma	<p>El anteproyecto de Ley cuenta con un índice, una exposición de motivos y una parte dispositiva, estructurada en 57 artículos organizados en título preliminar y tres títulos</p> <p>En su parte final, el texto contiene 4 disposiciones adicionales, 2 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria y 3 disposiciones finales.</p>
Informes preceptivos	<p>Durante la tramitación del anteproyecto se recabarán todos los informes y dictámenes que resultan preceptivos, así como cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto, destacándose los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Informe de la Oficina de Calidad Normativa.- Rueda interdepartamental, solicitando observaciones de los centros directivos de la Consejería de Sanidad.- Traslado a las secretarías generales técnicas de las consejerías para su estudio valoración y, en si caso, formulación de observaciones- Informe de impacto de género- Informe de impacto en la infancia, la adolescencia y la familia- Informe de impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género- Informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid- Informe de la Secretaría General de la Consejera de Sanidad.- Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.
Trámite de consulta Pública	<p>Mediante Orden 1105/2021, de 6 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, se acordó la tramitación urgente del anteproyecto de ley conforme al artículo 11 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el</p>



**Trámite de audiencia e
Información Pública**

que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

En consecuencia, se ha prescindido del trámite de consulta pública previa, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 27.2 b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Gobierno.

El texto será sometido al trámite de audiencia e información pública, que se sustanciará en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, al amparo de lo dispuesto en el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid y 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.

Asimismo, y para mayor transparencia, se cursará solicitud de observaciones de forma individualizada a aquellas entidades directamente afectadas por el contenido de la norma



ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.	Este anteproyecto de ley se dicta al amparo de las competencias referidas en el artículo 27.12 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que establece que, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	Dado el carácter del texto, con su entrada en vigor no se producirá efectos sustanciales sobre la economía en general ni sobre el empleo.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908882213957581697877

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación: 21000 € <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma AFECTA a los presupuestos de la Comunidad de Madrid	<input type="checkbox"/> Implica un gasto: Cuantificación estimada: <input checked="" type="checkbox"/> Implica una reducción de ingreso. Cuantificación estimada: -31.711,72 €
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	<input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia <input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo Impacto respecto la orientación sexual, identidad o expresión de género. <input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo	





Comunidad
de Madrid

Dirección General de
Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

OTRAS CONSIDERACIONES.	No se realizan
-----------------------------------	----------------



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908882213957581697877**

ÍNDICE

I.- FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS

II.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

III.- ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

IV.- PLAN NORMATIVO

V.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO.

V.1.- Novedades introducidas por la norma

V.2.- Engarce con el derecho nacional y de la Unión Europea

V.3.- Listado de normas que quedan derogadas

V.4.- Vigencia de la norma

V.5.- Rango normativo

V.6.- Adecuación al orden de distribución de competencias. Título competencial

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES

VI.1.- Impacto económico (consecuencias de su aplicación sobre sectores, colectivos o agentes afectados. Competencia, Unidad de Mercado y competitividad)

VI.2.- Impacto presupuestario (efectos en los ingresos y gastos públicos, en gastos de personal, dotaciones y retribuciones).

VI.3.- Impactos sociales por razón de género, en la infancia y adolescencia, en la familia e igualdad.

VI.4.- Cargas administrativas

VII.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS



I.- FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS

El texto tiene como objetivo y finalidad la creación de un nuevo marco regulador de la ordenación y de la atención farmacéutica prestada por los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid, acorde con la realidad sanitaria madrileña, incorporando los cambios producidos, fortaleciendo el papel asistencial de dichos establecimientos farmacéuticos y de los profesionales que, como agentes de salud, desempeñan su actividad en ellos contribuyendo de esta manera a la mejora de la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos.

Asimismo, la norma pretende garantizar a la población el acceso eficaz, consciente y racional a los medicamentos y productos sanitarios, promover la coordinación institucional estableciendo los mecanismos necesarios a tal efecto y fomentar la responsabilidad y participación de los profesionales en la organización y gestión de los recursos que tengan asignados.

De igual manera, se pretende acometer una nueva y completa regulación de la atención farmacéutica, más acorde con el presente, que permita afrontar y dar solución, de manera más eficaz, a las actuales necesidades y demandas tanto de los profesionales farmacéuticos como de los ciudadanos, persiguiendo, en todo caso, una actuación coordinada de los distintos niveles, para ofrecer a la ciudadanía una atención farmacéutica integral.

II.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

El artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas establece que, en ejercicio de la iniciativa legislativa, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, de eficacia, de proporcionalidad, de seguridad jurídica, de transparencia y de eficiencia. De igual manera, el artículo 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, citado, dispone que, en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, la Comunidad de Madrid actuará de acuerdo con la legislación básica



estatal conforme a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

1. Principio de necesidad y eficacia

Conforme a este principio, la norma ha de estar justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

La Comunidad de Madrid entiende que la planificación farmacéutica y la atención farmacéutica de calidad forman parte de la política sanitaria y de su sistema de salud, debiendo contar con criterios organizativos y de prestación que permitan satisfacer el derecho de los ciudadanos al acceso a los medicamentos y productos sanitarios en condiciones de equidad efectiva. Este anteproyecto de ley está justificado por razones de interés general, se basa en una identificación clara de los fines perseguidos y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución y se adecúa a un objetivo de interés general el cual es adaptar la ordenación y atención farmacéutica a las nuevas necesidades de los ciudadanos, los profesionales y los avances producidos en el ámbito de la gestión y atención sanitaria, de la que forma parte la farmacéutica, a la incorporación de nuevas tecnologías, a la mayor complejidad de los tratamientos y a las crecientes demandas de salud de la sociedad, mediante una prestación farmacéutica pública eficaz, racional y sostenible.

Por lo expuesto, el anteproyecto de ley se adecua a un objetivo de interés general.

2. Principio de proporcionalidad.

Este principio exige que la iniciativa contenga la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a sus destinatarios.

En ese sentido, la norma propuesta es el instrumento 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, incorporando **reducción de cargas administrativas** respecto de la anterior situación.



Asimismo, el anteproyecto de ley no establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Principio de seguridad jurídica.

El cumplimiento de este principio requiere que la iniciativa normativa se ejerza de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico autonómico, nacional y europeo, a fin de establecer un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su general conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones.

Este anteproyecto de ley se incardina, de manera coherente, con el resto del ordenamiento jurídico para generar un marco normativo predecible, creando un entorno de certidumbre. Por tanto, garantiza el principio de seguridad jurídica de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico regional, nacional y de la Unión Europea.

Principio de transparencia.

En aplicación de este principio, este anteproyecto de ley debe posibilitar el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y a los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid. Se ha posibilitado el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y a los documentos propios del proceso de elaboración de la norma.

5. Principio de eficiencia.

Este principio alude a la necesidad de que la iniciativa normativa evite cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalice en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

La iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, **sin incorporar cargas adicionales** en relación a la situación anterior y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.



III.- ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

La actual “Ley de Farmacia” de 1998 ha experimentado durante su vigencia sucesivas modificaciones parciales. Incorporar una nueva modificación alteraría el principio de división material del ordenamiento y perjudicaría el conocimiento y localización de la disposición que ha sido múltiples veces modificada.

Asimismo, se descarta la posibilidad de aprobar otra alternativa de regulación, opción que, además, impediría la implantación de las modificaciones y actualizaciones previstas en el anteproyecto.

Por tanto, dada la trascendencia de las modificaciones a introducir en la anterior regulación y el tiempo transcurrido desde su aprobación, se ha considerado preferible sustituir la norma vigente, por una nueva, total y completa regulación teniendo en cuenta el amplio contenido de la norma así como que afecta a todos y a cada uno de los elementos que integran la ordenación y la atención farmacéutica, en todos sus ámbitos.

IV.- PLAN NORMATIVO

De acuerdo con el artículo 3 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 primer año de cada legislatura, se publicará en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid el Plan Normativo aprobado por el Consejo de Gobierno para dicho periodo.

El plan contendrá las iniciativas legislativas o reglamentarias que las Consejerías prevean elevar a la aprobación del Consejo de Gobierno, durante la legislatura. Anualmente, la Comisión Interdepartamental para la reducción de Cargas



Administrativas y de Simplificación Normativa de la Comunidad de Madrid, prevista en el artículo 13 de referido Decreto 52/21, revisará dicho Plan pudiendo formular propuesta para que ulteriormente el Consejo de Gobierno proceda a su modificación para adaptarlo, en su caso, a las circunstancias sobrevenidas o de oportunidad que lo justifiquen.

La génesis de la iniciativa normativa correspondiente a este anteproyecto de ley data del 2018 en cumplimiento de lo dispuesto en el Acuerdo del Consejo de Gobierno por el que se aprueba el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para 2018

V.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO.

V.1.- Principales novedades introducidas

Como principales novedades, la nueva ley define el establecimiento farmacéutico, definición hasta ahora inexistente y que engloba a servicios de farmacia, depósitos de medicamentos, botiquines y oficinas de farmacia. Por otra parte, se refuerzan los derechos de los usuarios y sus obligaciones entre las que se hace referencia a un uso consciente del medicamento, adjetivo que aporta un valor añadido al uso responsable en su doble vertiente, personal y de sostenibilidad del Sistema, y enfatiza la completa información sobre medicamentos y productos sanitarios que debe presidir su uso y dispensación.

Tampoco la nueva Ley puede ser impermeable a situaciones de emergencia sanitaria como la vivida en estos momentos, siendo por tanto oportuno recoger aspectos o procedimientos que den respuesta a estas situaciones excepcionales. Cabe destacar:

La dispensación con entrega a domicilio, dando respuesta a una realidad social en la que muchas veces existen dificultades para el desplazamiento de los pacientes a estos establecimientos o servicios (pacientes dependientes, con dificultades de movilidad u otras situaciones de urgencia) que pueden dificultar el acceso a la medicación y con ello, el abandono de tratamientos y peor seguimiento de las pautas de tratamiento establecidas.





Se regulan los sistemas personales de dosificación con el fin de mejorar la adherencia y efectividad de los tratamientos farmacológicos, en particular de pacientes crónicos, polimedcados y en situación de dependencia reconociendo el papel sanitario del farmacéutico de oficina de farmacia y de la importancia del canal farmacia en la elaboración de los mismos.

En otro orden de cosas, se ha querido recoger la sensibilidad medioambiental promoviendo y facilitando el acceso de los ciudadanos a la eliminación de medicamentos caducados o no utilizados, así como residuos sanitarios a través de sistemas de recogida autorizados.

Se prevé la ampliación de las secciones en las oficinas de farmacia, incorporando las de nutrición y dietética, y cuyo desarrollo no estará vinculado al titular de la oficina, dando una mayor flexibilidad y un estímulo a la economía y al empleo, en tanto que brinda salidas profesionales a las titulaciones que existen en la actualidad.

Se pretende adoptar una mayor agilización en la tramitación de aspectos referidos a los recursos humanos en las oficinas de farmacia, sustituyendo la autorización por la comunicación.

Se actualiza la regulación respecto a la identificación, señalización y publicidad de las oficinas de farmacia, haciéndola acorde más con los tiempos presentes.

En lo que atañe a la planificación farmacéutica se establece un único módulo poblacional para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, la evaluación anual de la planificación farmacéutica, unificando la zona farmacéutica con la zona básica de salud, y se ordena un procedimiento de concurso público en 2 fases.

Se flexibilizan los horarios de atención al público como respuesta a la demanda tanto de los profesionales como de los usuarios de la atención farmacéutica.

Se incluyen una serie de medidas que tienen en cuenta la singularidad de las oficinas de farmacia de las zonas rurales, de manera que preservando su relevancia como recurso sanitario permitan a los farmacéuticos titulares de las mismas mejorar la sostenibilidad económica de estos establecimientos destacando la posibilidad de realizar horarios de atención al público de 35 horas semanales más acorde con su entorno, la exención de



contratación de farmacéuticos adjuntos, o la adecuación de las dimensiones de los locales a la realidad de los recursos inmobiliarios existentes.

Los botiquines, aparecen por primera vez como elementos necesarios de la planificación farmacéutica, y en lo que respecta a los depósitos de medicamentos se posibilita la vinculación a oficinas de farmacia o servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid, dando mayor libertad.

En la atención farmacéutica prestada por los servicios de farmacia, tanto de las estructuras de atención primaria como hospitalaria, la nueva ley facilita el tratamiento integral del paciente incluyendo mecanismos de coordinación y seguimiento farmacoterapéutico entre los distintos estamentos sanitarios.

Otra novedad importante es la inclusión de la atención farmacéutica en centros residenciales de asistencia social, dando respuesta a las necesidades de una población especialmente sensible y delicada que demanda un alto grado de seguridad en la prestación, así como la sostenibilidad del sistema.

Se introduce legalmente el reconocimiento de las unidades de Radiofarmacia.

Por último, la actualización del régimen sancionador y de las cuantías de las sanciones impuestas ante una situación punible, permitiendo recuperar el papel corrector que la falta de competencias en materia de prestación farmacéutica en el momento de la redacción de la anterior ley y el propio paso del tiempo habían mermado.

Cabe destacar, con carácter general, que se agilizan los procedimientos y se reducen cargas administrativas.

V.2.- Engarce con el derecho nacional y de la Unión Europea

La Constitución Española de 1978 en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud y confiere a los Poderes Públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, impone el debido rango legal de las normas que establezcan los derechos y deberes de todos al respecto.



El Estado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149 de la Constitución Española, tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

- Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.
- Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.

A la Comunidad de Madrid le corresponde el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27.12 de su Estatuto de Autonomía, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero.

Por lo tanto, la regulación de los productos farmacéuticos es una competencia exclusivamente estatal, correspondiendo a las Comunidades Autónomas únicamente competencias de ejecución, en cambio, en materia de ordenación y establecimientos farmacéuticos, aunque le corresponda al Estado la regulación de la legislación básica, las Comunidades Autónomas pueden complementarla.

Las principales disposiciones relacionadas con la materia del texto y en las que el mismo se engarza, se han producido a través de los siguientes textos legales:

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, como norma básica del Estado en materia sanitaria, contempla entre las prestaciones y servicios que derivan del derecho a la protección de la salud, en su artículo 10.14, el derecho a “obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado”. 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 estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacia.



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 recogido en el citado artículo 103 de la Ley General de Sanidad. En dicha ley se recoge la definición legal de oficina de farmacia y las funciones de las mismas, señalando que las Comunidades Autónomas establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de las oficinas de farmacia. A tal fin, en su disposición final primera señala qué artículos y, en su caso, qué 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, las siguientes: La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, contempla la necesaria coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud; 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.

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 del presente anteproyecto de Ley en todos aquellos aspectos que regula. Actualmente, es este Real Decreto Legislativo, la norma básica que regula todas las actividades o fases relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios.

Por último, debe citarse la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dado su carácter transversal en cuanto al régimen del procedimiento administrativo.



Actualmente, la ordenación farmacéutica en Europa ofrece un panorama no intervenido por la legislación comunitaria, en el que cada país decide cómo planifica sus oficinas de farmacia y su titularidad, así como la financiación de los medicamentos. Esto permite que en la Unión Europea (UE) convivan distintos modelos de regulación farmacéutica, desde los más intervencionistas como el modelo mediterráneo, hasta los más liberales como el modelo anglosajón. Cabe indicar que el 13 de julio de 2005 la Comisión Europea emplazó al Gobierno español a modificar su legislación farmacéutica, que restringe el establecimiento de oficinas de farmacia, por considerar que la misma establece limitaciones a la entrada de capitales ajenos al farmacéutico propietario. Asimismo, el dictamen motivado concluyó que la limitación del número de farmacias en función del número de habitantes y de la distancia mínima, el criterio de la experiencia profesional en la comunidad autónoma, la reserva de propiedad de una farmacia exclusivamente para los farmacéuticos y la prohibición de que un mismo farmacéutico sea propietario o copropietario de más de una farmacia al mismo tiempo son contrarias al artículo 43 del Tratado de la CE. Posteriormente, el 28 de junio de 2006, la Comisión abre un dictamen motivado contra España por vulnerar el artículo 43 del Tratado de la UE.

España elabora Informe de respuesta en el que se destaca la potestad de los Estados miembros para organizar sus servicios sanitarios y la determinación de las oficinas farmacias como establecimientos sanitarios. Asimismo, la sentencia del Tribunal de Luxemburgo, de 19 de mayo de 2009, viene a confirmar la facultad de los estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública, por lo que la titularidad y la explotación de una farmacia puede estar reservada en exclusiva al farmacéutico. A su vez, dicha sentencia respalda las restricciones al establecimiento si éstas están justificadas por motivos de salud pública, lo que supone la aceptación del criterio de la planificación. A todo ello se añade que la Directiva de Servicios excluye expresamente a las farmacias por considerar que tienen una reglamentación específica atribuible a los Estados miembros. Por consiguiente, la Comisión Europea cerró en noviembre de 2011 oficialmente el dictamen motivado contra el modelo español de farmacia iniciado en 2006.



Por lo expuesto, concluir que la norma proyectada se adecúa plenamente al orden constitucional de distribución de competencias y se engarza en el derecho de la Unión Europea.

V.3.- Listado de normas que quedan derogadas

El anteproyecto de ley procede a la derogación expresa de La Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid y a la derogación general de cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en la misma.

Asimismo, la entrada en vigor del anteproyecto derogará los siguientes reglamentos y preceptos:

- a) El Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid, excepto los artículos 5 ,6 y 11 al 17 del mismo.
- b) Artículos 3 y 4 del Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.
- c) El artículo 5.2 del Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid.

V.4.- Vigencia de la norma

Se señala de manera específica que, una vez que la ley entre en vigor, su vigencia se prevé indefinida.



V.5.- Rango normativo

Como se ha señalado anteriormente, la Constitución Española impone el rango legal de las normas que establezcan los derechos y deberes respecto del derecho a la protección de la salud.

Por otro lado, dado que el proyecto viene a sustituir al regulado en una norma con rango de Ley, La Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, queda justificado el rango normativo propuesto para el mismo.

V.6.- Adecuación al orden de distribución de competencias. Título competencial

Este anteproyecto de ley se elabora en uso de las atribuciones que el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, establece en su 27.12 conforme al cual, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos.

Se trata de una propuesta con rango de ley que se ha regulado respetando las leyes anteriormente citadas:

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.
- Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno.
- Ley 5/2005, de 20 de diciembre, Integral contra la Violencia de Género de la Comunidad de Madrid.
- Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid.



- Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBifobia y la Discriminación por Razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid.
- 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.

A su vez, el presente anteproyecto de ley se dicta teniendo en consideración las siguientes normas básicas del Estado:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- 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.
- 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.

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES

VI.-1.- Impacto económico

En cuanto a los sectores, colectivos e interés público afectados, este anteproyecto de ley afecta a todos y cada uno de los elementos que integran la ordenación y atención farmacéutica, en todos sus ámbitos, desde la oficina de farmacia a la atención primaria y hospitalaria, así como a los centros de asistencia social y los penitenciarios. También afecta a los profesionales sanitarios relacionados con la dispensación de medicamento y productos sanitarios, así como a los ciudadanos en cuanto a receptores de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para el mantenimiento o recuperación de la salud.



Conforme a lo previsto en el artículo 17.1 a) de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (LGUM), desde la perspectiva de los operadores económicos, se consideran motivos que habilitan para exigir autorización administrativa, la existencia de razones de salud en el lugar concreto donde se realiza la actividad.

A su vez, de acuerdo con el artículo 5.1 b) de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, se prevé la necesidad del régimen de autorización justificado por razones de salud pública.

Respecto a los requisitos de trámites e informes establecidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, cabe indicar que se trata de un anteproyecto de ley cuyo objetivo es la regulación de un bien jurídico, como lo es el sector farmacéutico, que afecta la salud de las personas, dado que pretende garantizar un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos, fomentando su uso racional y propiciando la mejora de los niveles de salud para la colectividad corrigiendo la existencia de fallos de mercado en el sector, que puedan dificultar el acceso en condiciones de equidad a la protección de la salud. En consecuencia, se trata de ordenar un sector que se encuentra “regulado” en el conjunto del ordenamiento jurídico español, tanto en la normativa básica como en las normativas específicas autonómicas, las cuales, por la singularidad del bien jurídico protegido, la salud de las personas, justifican el que se impongan determinadas obligaciones a los agentes que ejercen la actividad de prestación farmacéutica y se entiendan necesarias ciertas potestades de intervención pública sobre el mercado, todo ello con el objetivo de garantizar a la población el acceso a los medicamentos.

Asimismo, la nueva regulación prevista contribuye a la supresión efectiva de requisitos o trabas no justificados o desproporcionados lo que, una vez haya entrado en vigor, implicará la revisión y reforma de la normativa autonómica de desarrollo sobre el sector farmacéutico pudiendo eliminarse determinadas limitaciones u obstáculos al acceso y ejercicio de la actividad que resultan innecesarios con los principios de buena regulación económica establecidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, ya referida y con la propia ordenación de la actividad.



En consecuencia, se trata de un proyecto normativo que no debe ser sometido a través del sistema de intercambio electrónico de datos integrado en la plataforma informática de cooperación interadministrativa en materia de Unidad de Mercado.

VI.- 2.- Impacto presupuestario

La sustitución de la autorización administrativa previa en modificaciones no sustanciales de la estructura de locales de oficinas de farmacia por comunicación al igual que en los supuestos de transmisión de oficina de farmacia, en los que se contempla la posibilidad de continuar con las secciones y la elaboración de fórmulas magistrales autorizadas al anterior titular lleva aparejada necesariamente la reducción de ingresos generados por la tasa inherente a la autorización que se suprime.

Así, de los datos obtenidos de la media generada durante los años 2018 y 2019 (se descarta el año 2020 por su evidente singularidad), se dejarían de ingresar un total de 31.711,72 € correspondientes al siguiente cálculo:

- 72 expedientes, de autorización previa de modificaciones de instalaciones y locales de oficinas de farmacia, cuyo importe de la tasa individual es de 414.26 €.
- 20 expedientes, de solicitud por autorización de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales por de las oficinas y servicios de farmacia, cuyo importe individual de la tasa es de 68 €
- 1 expediente de autorización de elaboración a terceros, de fórmulas magistrales o preparados oficinales, cuyo importe individual de la tasa correspondiente es de 525 €.

Esta nueva tramitación no requerirá un incremento de medios humanos y materiales para realizar un trámite que ahora se ve simplificado.

Siguiendo con la posible incidencia en lo que respecta a los recursos humanos y, por tanto, gastos de personal, cabe señalar que tanto la estructura y dotación de los servicios de farmacia, al no ser una figura creada “ex novo”, con funciones que vienen realizándose habitualmente a pesar de no estar contempladas en la anterior ley, no se requieren recursos humanos adicionales más allá de los que fueren precisos para el habitual funcionamiento con independencia de la aprobación o no de la nueva ley.



En cuanto a los servicios y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios debe señalarse que el diseño organizativo recogido en el anteproyecto de ley es el que se encuentra regulado en el artículo 6 del 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 lo que se refiere al Registro de establecimientos farmacéuticos ha de señalarse que existe ya un Registro legal de uno de los establecimientos farmacéuticos considerados, las oficinas de farmacia, por lo que la inclusión en el mismo de los servicios farmacia y los depósitos de medicamentos requieren de unas adaptaciones de carácter menor, sin coste específico y que son realizadas dentro del servicio habitual de mantenimiento de la aplicación. Por tanto, el recoger en el anteproyecto de Ley este Registro de carácter ampliado a todos los establecimientos farmacéuticos lo único que persigue es dotarlo de carácter y de formalidad jurídica y, por ello, del derecho exigible por los ciudadanos, a la inscripción de todos y cada uno de los establecimientos farmacéuticos. En definitiva, la ya existencia de la aplicación informática no precisa de ningún desarrollo ni actuación especial.

En consecuencia, y de acuerdo con lo expuesto, el anteproyecto objeto de esta memoria no es susceptible de producir un impacto presupuestario significativo, ni en términos de nuevos costes ni en posibles ahorros.

VI.3.- Impactos sociales

Impacto por razón de género

De conformidad con lo previsto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, se hace constar que la aprobación del anteproyecto no supone discriminación de género en las medidas que se establecen en el mismo.

Impacto en la infancia, adolescencia y en la familia

En relación con Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor y la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas la



aprobación de este anteproyecto no contraviene las citadas normas, al no suponer un impacto negativo sobre la familia, la infancia, ni la adolescencia.

Impacto sobre la orientación sexual, identidad o expresión de género

Este anteproyecto respeta la orientación e identidad sexual, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad o Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación en la Comunidad de Madrid y la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBifobia y la Discriminación por razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid

VI. 4 Cargas administrativas

El anteproyecto disminuye cargas administrativas en relación a la situación anterior e incorpora mayores facilidades y previsiones de simplificación que la norma anterior.

A tales efectos, el artículo 32.1 prevé que solo las alteraciones sustanciales en la estructura de la oficina de farmacia requerirán autorización previa y se excluye la necesidad de autorización previa a las modificaciones de rango menor, tales como las reorganizaciones internas, lo que supone una reducción de cargas administrativas.

Asimismo, el artículo 17, en relación con los recursos humanos de las oficinas de farmacia y frente a la situación de la vigente ley, que exige la autorización administrativa previa, se determina que la designación por el titular de la oficina de farmacia de las figuras de farmacéutico regente y farmacéutico sustituto se realice mediante comunicación a la Autoridad Sanitaria, eliminando de esta forma trámites y obligaciones y reduciendo así las cargas administrativas.

Igualmente, tal y como se contempla en los artículos 15.4 y 16.4 respectivamente, en los supuestos de transmisión de oficina de farmacia, se podrá continuar realizando las mismas actividades de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales y continuar con las secciones de oficina de farmacia que tuvieran autorizadas, contando el nuevo titular con un plazo de un mes para efectuar la declaración responsable del mantenimiento de las condiciones, sin necesidad de solicitud de autorización previa que opera en la actual normativa. Con esta nueva



regulación, además de producirse reducción de cargas administrativas se garantiza la continuidad en la atención farmacéutica.

Por otro lado, la constitución de una garantía que prevé el artículo 31 para efectuar el traslado de una oficina, se entiende como una actividad instrumental o de trámite que facilita el cumplimiento de un procedimiento principal, como es el traslado de oficinas de farmacia como parte integrante de la ordenación y planificación farmacéutica.

La garantía prevista se constituye como un mecanismo que tiene como finalidad desalentar las conductas inadecuadas que vulneran principios del procedimiento administrativo e impiden la eficacia práctica de los traspasos de oficinas de farmacia.

No obstante, en sus términos, la ley no contempla ni la cuantía, ni el procedimiento de formalización, ejecución, devolución y cancelación. Por tanto, no puede considerarse carga administrativa en la memoria de esta norma.

VII DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS

Mediante Orden 1105/2021, de 6 de septiembre, de la consejería de sanidad, se acordó la tramitación urgente del anteproyecto de ley conforme al artículo 11 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 consecuencia, se ha prescindido del trámite de consulta pública previa, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 27.2 b) de la Ley 50 /1997, de 27 de noviembre, de Gobierno.

Informes y dictámenes. En la tramitación del anteproyecto de ley, además del informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, se cumplimentarán aquellos trámites que resulten preceptivos.

El texto será sometido al trámite de audiencia e información pública, en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, al amparo de lo dispuesto en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Gobierno, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.2 d) y 7.4 b) 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

LA DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA

Elena Mantilla García

