Dictamen n.º:	**635/26**
Consulta:	**Consejera de Sanidad**
Asunto:	**Proyecto de Reglamento Ejecutivo**
Aprobación:	**21.10.26**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad en su sesión de 21 de octubre de 2026, emitido ante la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, por el que se somete a dictamen el proyecto de *"Decreto del Consejo de Gobierno, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en materia de horarios, servicios de guardia y vacaciones, los sistemas personalizados de dosificación, la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio, y el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia".*

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 18 de septiembre de 2026 ha tenido entrada en este órgano consultivo una solicitud de dictamen preceptivo sobre el proyecto de decreto citado en el encabezamiento, firmada por la consejera de Sanidad.

A dicho expediente se le asignó el número 604/26, comenzando el día señalado el cómputo del plazo de veinte días hábiles para la emisión del dictamen, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23.1 del

Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno (en adelante, ROFCJA).

La ponencia correspondió, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. M.ª Elena López de Ayala Casado, quien formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por unanimidad en la reunión del Pleno de este órgano consultivo celebrada el día reseñado en el encabezamiento.

SEGUNDO.- Contenido del expediente remitido.

El expediente remitido a la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid consta de los siguientes documentos:

- Diecisiete versiones del proyecto de decreto, si bien una de ellas, designada como "duodécima bis", sólo ha modificado, respecto de la anterior, el expositivo.

- Diecisiete memorias del análisis de impacto normativo de las siguientes fechas: 21 de enero, 28 de febrero, 15 de abril, 13 y 29 de mayo, 7, 18 y 23 de julio, 7 y 29 de octubre- esta última acompañada de un extracto de las alegaciones realizadas durante el trámite de audiencia; de 13 y 20 de noviembre de 2025- acompañadas del extracto de alegaciones y del formulario exigido por la normativa europea- y de 30 de abril, 6 de mayo, 22 de julio, 6 de agosto y 1 de septiembre de 2026.

- Informes de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, en los que se formulan observaciones a algunas versiones de los documentos anteriores, de fechas 28 de enero, 5 de marzo, 24 de abril, 19 de mayo, 11 y 22 de julio, 17 y 21 de octubre, 3 y 20 de noviembre de 2025, 6 de mayo, 31 de julio y 10 de agosto de 2026.

- Resolución de la directora general de Inspección y Ordenación Sanitaria de 1 de julio de 2024, por la que se somete a consulta pública el proyecto de decreto.

- Memoria de la viceconsejera de Sanidad, de 1 de julio de 2024, que justifica someter al trámite de consulta pública el proyecto de decreto.

- Certificado de la secretaria general del Consejo de Gobierno, de fecha 10 de julio de 2024, relativo a la autorización de la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid de la consulta pública en relación con el proyecto de decreto.

- Escritos de alegaciones recibidos durante el citado trámite de la "*Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid*" – ADEFARMA -, sin fecha ni firma; del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de 5 de agosto de 2024; dos escritos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y de la Sociedad Madrileña de Farmacéuticos de Hospital, firmados por sus representantes los días 6 y el 7 de agosto de 2024; de la Asociación de Hemofilia de la Comunidad de Madrid, datado el 7 de agosto de 2024; de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, de 8 de agosto de 2024, y diversas aportaciones de particulares y otras asociaciones, recibidas a través del Portal de Transparencia.

- Informes de la Dirección General de Salud Pública y de la Dirección General de Investigación y Docencia, de fechas 7 y 14 de marzo de 2025, respectivamente, según los cuales, no se formulan observaciones al texto remitido.

- Informes del secretario general de Servicio Madrileño de Salud y de la directora general de Humanización, Atención y Seguridad del

Paciente, de 18 y 19 de marzo de 2025, respectivamente, formulando observaciones al texto proyectado.

- Informe de la Dirección General Asistencial del Servicio Madrileño de Salud, del día 24 de marzo de 2025, en el que se formulan observaciones al referido texto.

- Solicitud de informe a la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea, que es emitido el 26 de mayo de 2025.

- Informes, no formulando observaciones al texto proyectado, de las secretarías generales técnicas de las siguientes consejerías: de Cultura, Turismo y Deporte, de 4 de junio de 2025; de Educación, Ciencia y Universidades de la misma fecha; de Medio Ambiente, Agricultura e Interior de 5 de junio de 2025, y de Vivienda, Transportes e Infraestructuras, de 2 de junio de 2025.

- Informes exponiendo observaciones al texto proyectado, de las secretarías generales técnicas de las siguientes consejerías: de Economía, Hacienda y Empleo, de 12 de junio de 2025, que adjunta informe de la Dirección General de Promoción Económica e Industrial del día 2 de junio de 2025; de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, de 16 de junio de 2025, que incorpora el informe de la Dirección General de Evaluación, Calidad e Innovación del día 2 de junio de 2025, y de Presidencia, Justicia y Administración Local, de 9 de junio de 2025, que anexa el informe de la Dirección General de Atención al Ciudadano y Transparencia de fecha 6 de junio de 2025.

- Informe de la Viceconsejería de Digitalización de 10 de junio de 2025, con observaciones al proyecto de decreto.

- Informe del Consejo de Consumo, firmado por su secretaria el 20 de junio de 2025, con el visto bueno de su presidenta del día 23 de

junio, incorporando el acuerdo de la Comisión Permanente de dicho órgano.

- Informe de impacto económico y regulatorio emitido por la Dirección General de Economía el 7 de junio de 2025.

- Informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de 3 de julio de 2025.

- Informe de impacto de género de la Dirección General de la Mujer, de fecha 2 de junio de 2025.

- Informe de impacto en la familia, infancia y adolescencia, de 3 de junio de 2025, de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad.

- Informe de impacto en la salud, de la Dirección General de Salud Pública de 27 de junio de 2025.

- Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, fechado el 9 de junio de 2025.

- Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, de fecha 24 de julio de 2025, por la que se acuerda la apertura de los trámites de audiencia e información pública.

- Alegaciones recibidas durante los citados trámites: del presidente del Colegio de Ópticos y Optometristas de la Comunidad de Madrid, de 1 de agosto de 2025; de la Fundación Cofares, de la entidad Cariotipo MH5 S.L., de un despacho de abogados, en representación de diversas oficinas de farmacia, de 18 de agosto de 2025; de la "*Asociación de Farmacéuticos Innovadores*" (AFIN), fechado 18 de agosto de 2025; de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica,

Farmaindustria, del mismo día; del jefe del Servicio de Farmacia de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, del 18 de agosto de 2025; de "*European Association For Automated Dose Dispensing (EAADD*)", del día 19 de agosto; de Farmacias Trébol S.L., del día 18 de agosto; de Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC), de fecha 19 de agosto de 2025; de la Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid, Adefarma, presentadas el día 19 de agosto de 2025; de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y de la Sociedad Madrileña de Farmacéuticos de Hospital (SMFH), del día 19 de agosto; de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, de 14 de agosto de 2025; de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (F.E.F.E.) del día 18 de agosto de 2025; del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, de la misma fecha y de cuatro particulares.

- Informe emitido por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia el 15 de octubre de 2025.

- Formulario exigido por 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 (Directiva UE 2015/1535, en lo sucesivo).

- Remisión del texto a la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea.

- Justificación de la remisión del proyecto a la Comisión Europea, y observaciones enviadas por terceros el 25 de marzo de 2026.

- Certificado de la Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones de Medio Ambiente, de 28 de abril de 2026, acreditando que el texto ha sido sometido al procedimiento establecido por la Directiva (UE) 2015/1535.

- Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 8 de mayo de 2026.

- Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, de 24 de junio de 2026.

- Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 13 de agosto de 2026, manifestando que no formula observaciones al texto proyectado y poniendo de manifiesto la necesidad de solicitar dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid sobre el proyecto de decreto.

- Certificado, de 16 de septiembre de 2026, de la secretaria general del Consejo de Gobierno, relativo al informe de la consejera de Sanidad, previo a la solicitud de dictamen a la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid.

TERCERO.- Contenido del proyecto de decreto.

El proyecto de decreto tiene por objeto el desarrollo parcial de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, para la regulación de los horarios, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia; las condiciones y requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación; la atención farmacéutica y la dispensación de medicamentos y productos sanitarios con entrega informada en domicilio por parte de las oficinas de farmacia; la dispensación no presencial de aquellos medicamentos cuya dispensación se encuentre restringida al ámbito hospitalario, a través de los servicios de farmacia hospitalaria; así como la regulación del procedimiento de autorización de las transmisiones de oficinas de farmacia.

La norma proyectada consta de una parte expositiva, otra dispositiva, integrada por cuarenta y ocho artículos, una disposición adicional, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

La parte dispositiva está dividida en seis capítulos, con arreglo a la siguiente estructura:

- Capítulo I, "*Disposiciones Generales*", constituido por los artículos 1 y 2. El artículo 1, del objeto y el artículo 2, sobre el ámbito de actuación.

- Capítulo II, "*Horarios, servicios de guardia y vacaciones*" (artículos 3 a 13), subdividido en tres secciones.

La Sección 1ª versa sobre los "*horarios",* y comprende el artículo 3, referido al "*horario ordinario y oficial*"; el artículo 4, sobre "*horarios ampliados*"; el 5, referente a la *"comunicación de horarios"* y el artículo 6, con el título "*requisitos de personal farmacéutico en horarios ampliados y circunstancias especiales*".

La Sección 2ª se ocupa de los "*servicios de guardia*", y está constituida por el artículo 7 "*servicios de guardia de las oficinas de farmacia";* el artículo 8, "*organización de los servicios de guardia farmacéutica";* el artículo 9, "*servicio de guardia localizada";* el artículo 10, sobre "*modificación de los servicios de guardia";* el artículo 11, "*servicios de guardia en situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria",* y el artículo 12, "*información al público de los servicios de guardia".*

Por último, la Sección 3.ª, *"vacaciones*", contiene un único artículo, el 13, con el mismo título.

- Capítulo III, "*Sistemas Personalizados de Dosificación*" comprende cuatro secciones:

Sección 1.ª, "*Condiciones generales*", constituida por los artículos 14 y 15, concernientes a las "*condiciones generales de prestación del servicio*" y a la "*declaración responsable*", respectivamente.

Sección 2.ª, "*Requisitos y criterios*", consta del artículo 16, *"requisitos técnicos y organizativos para la prestación del servicio de los SPD"*, y del artículo 17, *"requisitos y estándares para la preparación y entrega de los SPD"*.

Sección 3.ª, *"Requisitos de la actividad de preparación y entrega de los SPD"*, incluye el artículo 18, *"requisitos de las instalaciones"*, el 19, *"requisitos de equipamiento y utillaje"*, el artículo 20, *"documentación preceptiva"*, el artículo 21, *"procedimiento normalizado de trabajo"* y el artículo 22, dedicado al *"registro de las actuaciones"*.

Sección 4.ª, *"Desarrollo de la actividad"* comprende el artículo 23, *"medicamentos susceptibles de preparación en un sistema personalizado de dosificación"*, el artículo 24, *"evaluación de la idoneidad del paciente para la inclusión en los SPD"*, el artículo 25, *"consentimiento informado del paciente"*, el 26, sobre la ficha del paciente, el 27, referido a los requisitos generales para la preparación de los SPD, el 28, acerca de la ficha de preparación y control; el 29, referente a los *"dispositivos de acondicionamiento"*, el 30, *"custodia de medicación sobrante en la oficina de farmacia y finalización del servicio"*, el 31, que versa sobre el etiquetado, el 32, acerca de la verificación de los SPD, el 33, sobre la entrega de los dispositivos de dosificación personalizada en la oficina de farmacia, el 34, referido a la entrega de los SPD en depósitos de medicamentos de los centros de servicios sociales residenciales, y el 35, dedicado a la eliminación de los residuos.

- Capítulo IV, *"Atención farmacéutica y dispensación con entrega informada",* está conformado por dos secciones:

Sección 1.ª, *"Atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia",* consta de siete artículos. El artículo 36, "s*ervicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia",* el artículo 37, acerca de la declaración responsable de prestación de servicio por la oficina de farmacia; el 38, "*condiciones generales para la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia";* el artículo 39 referido a la solicitud a la oficina de farmacia de la prestación del servicio de atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio; el artículo 40 versa sobre la dispensación en la oficina de farmacia y entrega informada en el domicilio de los productos farmacéuticos solicitados; el 41 se ocupa del pago a la oficina de farmacia de la aportación económica de los productos farmacéuticos y el artículo 42, que se refiere a las obligaciones de la oficina de farmacia en la prestación del servicio.

Sección 2.ª, sobre la atención farmacéutica y dispensación no presencial desde el servicio de farmacia hospitalaria, contiene un único artículo, el 43, con el siguiente título: *"atención farmacéutica y dispensación no presencial de medicamentos cuya dispensación esté restringida al ámbito hospitalario".*

- Capítulo V, acerca de la transmisión de las oficinas de farmacia, comprende cuatro artículos (44 a 47) que se refieren, respectivamente, a las reglas generales de la transmisión, la solicitud de autorización, de la resolución y eficacia de la misma y, por último, de los requisitos a cumplir por el farmacéutico adquirente.

- Capítulo VI, referente al régimen sancionador, consta de un único artículo, el 48, con el mismo título.

Por último, la disposición adicional única se refiere a la actualización de formularios normalizados; la disposición transitoria primera, a los profesionales farmacéuticos en horarios ampliados y circunstancias especiales; la disposición transitoria segunda, al régimen aplicable a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que ya estuvieran prestando el servicio de sistemas personalizados de dosificación (SPD), y la disposición transitoria tercera, a las solicitudes de autorización de transmisión de oficinas de farmacia en tramitación. Tras la disposición derogatoria única, figuran dos disposiciones finales, acerca de la habilitación normativa y de la entrada en vigor de la norma.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- Competencia de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid para emitir dictamen.

La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015 de 28 de diciembre, que dispone que "*la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultada por la Comunidad de Madrid en los siguientes asuntos: [...] c) Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, y sus modificaciones*" y a solicitud de la consejera de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno (en adelante, ROFCJA).

El presente proyecto participa de la naturaleza de reglamento ejecutivo, ya que se trata de una disposición de carácter general, dirigida a una pluralidad indeterminada de destinatarios, con vocación de permanencia, que innova el ordenamiento jurídico.

La consideración de reglamento ejecutivo ya fue analizada por la Sentencia del Tribunal Constitucional 18/1982, de 4 de mayo, al indicar que tienen tal carácter *"aquéllos que están directa y concretamente ligados a una ley, a un artículo o artículos de una ley, o a un conjunto de leyes, de manera que dicha ley (o leyes) es completada, desarrollada, aplicada, pormenorizada y cumplimentada o ejecutada por el reglamento. Son reglamentos que el Consejo de Estado ha caracterizado como aquéllos cuyo cometido es desenvolver una ley preexistente o que tiene por finalidad establecer normas para el desarrollo, aplicación y ejecución de una ley".*

Al respecto, ya hemos señalado que el proyecto de decreto tiene por objeto el desarrollo parcial de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Inspección y Ordenación Farmacéutica, respecto de las materias mencionadas en el título del proyecto, justificándose en la MAIN que su *"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*".

Como señala la Sentencia de 24 de julio de 2003 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, «*la jurisprudencia de esta Sala, para perfilar la noción de Reglamento ejecutivo, ha utilizado, esencialmente, dos concepciones: una material, comprendiendo en el concepto aquellos Reglamentos que de forma total o parcial "completan, desarrollan, pormenorizan, aplican o complementan" una o varias leyes, entendidas éstas como normas con rango de ley, lo que presupone la existencia de un mínimo contenido legal regulador de la materia; y otra formal, dando cabida a los Reglamentos*

que ejecutan habilitaciones legales, con independencia de cualquier desarrollo material. Y es que, como pone de relieve la STS de 5 de junio de 1989 (Sala Especial del art. 61 LOPJ), el artículo 22.3 LOCE "que no es sino reproducción de otros análogos en las sucesivas regulaciones de la institución, ha originado una construcción jurisprudencial dicotómica, quizás artificiosa, que separa los reglamentos ejecutivos de los independientes", cuando la realidad es que la necesidad del dictamen previo del Consejo de Estado enlaza sobre todo y de modo inmediato con la significación de los principios de constitucionalidad y de legalidad, por los que, según el artículo 2.1 LOCE, debe velar en su función consultiva el Consejo de Estado, y cuyas exigencias se proyectan sobre cualquier clase de Reglamento».

El Tribunal Supremo se ha pronunciado sobre la importancia del dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo autonómico en el procedimiento de elaboración de los reglamentos ejecutivos, entre otras, en las sentencias de la Sala de lo Contencioso Administrativo, de 6 de febrero de 2017 (recurso de casación n.º 1397/2915), 22 de mayo de 2018 (recurso de casación n.º 3805/2015) y la de 9 de abril de 2019 (recurso de casación n.º 1807/2016). La última de la citadas señala que "*conviene hacer hincapié en la singular relevancia de la intervención del Consejo de Estado en el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general, mediante la emisión de dictamen preceptivo. Tal intervención constituye una garantía de naturaleza preventiva que tiene por objeto asegurar en lo posible el sometimiento de la Administración en el ejercicio de su potestad reglamentaria a la ley y el Derecho que proclama el artículo 103.1 CE, introduciendo mecanismos de ponderación, freno y reflexión que son imprescindibles en dicho procedimiento de elaboración.*

De hecho, su función consultiva se centra en velar por la observancia de la Constitución y del resto del ordenamiento jurídico,

valorando los aspectos de oportunidad y conveniencia cuando lo exija la índole del asunto o lo solicite expresamente la autoridad consultante, así como la mayor eficacia de la Administración en el cumplimiento de sus fines, como señala el artículo 2.1 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado (STS de 24 de marzo de 2009, Rec. 3563/2005).

Por consiguiente, la ausencia del dictamen preceptivo del Consejo de Estado en el procedimiento de elaboración de una disposición general debe reputarse un vicio sustancial que determina la nulidad de pleno derecho de la disposición general que lo padezca, tal y como ha reiterado nuestra jurisprudencia (SSTS de 17 de julio de 2009, Rec. 1031/2007, de 24 de noviembre de 2009, Rec. 11/2006, y de 1 de junio de 2010, Rec. 3701/2008, entre otras)". Igualmente, puede citarse la Sentencia de la Sala Tercera (Sección Quinta) del Tribunal Supremo 1097/2024, de 20 de junio (recurso 72/2023) que indica cuanto sigue: *"Tras la Constitución de 1978, no cabe duda de que los reglamentos que desarrollan leyes, los llamados reglamentos ejecutivos, han de someterse estrictamente a los principios de legalidad y de jerarquía normativa que consagra su artículo 9.3 de nuestra Norma Fundamental. Así lo indica expresamente el art. 128, relativo a la potestad reglamentaria, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Además, siendo la potestad reglamentaria del Gobierno una de sus más relevantes prerrogativas, el modo en que se lleva a cabo la actividad normativa del Gobierno tiene un impacto indudable en lo que denominamos buena regulación que es una manifestación del buen gobierno. (…) Por otra parte, la calidad de las normas exige su correcta enunciación formal (los enunciados normativos deben ser gramaticalmente correctos, expresarse con claridad y precisión y ser inteligibles para sus destinatarios), debe ser evaluarse su impacto desde las perspectivas sustantiva, económica y presupuestaria, y el procedimiento de elaboración debe ser correcto, asegurando la*

participación de todos los llamados a intervenir bajo los principios de transparencia e imparcialidad. La función consultiva que ejerce el Consejo de Estado es idónea para coadyuvar a los principios citados".

También el Consejo de Estado, en diversos dictámenes, entre otros, en su Dictamen 1268/2024, de 18 de julio, ha recordado la relevancia de tal dictamen en la elaboración de las normas reglamentarias, destacando «*su función preventiva de la potestad reglamentaria para conseguir su ajuste a la ley y al Derecho en la forma descrita, entre otras muchas, en la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 2004 (Sala Tercera, Sección Cuarta, recurso 3992/2001) luego reiterada en otras posteriores (así 21 de abril de 2009 o 12 de diciembre de 2007): "La intervención del Consejo de Estado no se queda, por tanto, en un mero formalismo, sino que actúa como una garantía preventiva para asegurar en lo posible la adecuación a Derecho del ejercicio de la potestad reglamentaria"*».

Corresponde al Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, a tenor de lo previsto en el artículo 16.3 del ROFCJA, dictaminar sobre la disposición reglamentaria proyectada.

SEGUNDA.- Habilitación legal y competencial.

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, disponiendo su segundo apartado que "*compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto".* Dicho precepto, más allá del mandato citado, no recoge previsión competencial alguna en relación con las farmacias. No obstante, el artículo 148.1. 21.ª atribuye a las comunidades autónomas competencias en materia de *"sanidad e higiene"*, y el artículo 149.1 determina la competencia exclusiva al Estado sobre *"sanidad exterior.*

Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos" (apartado 16).

El Tribunal Constitucional, en Sentencia 32/1983, de 28 de abril, sostiene que "*la competencia comunitaria de ordenación farmacéutica (…) debe entenderse referida a la ordenación de los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos",* y en la Sentencia 181/2014, de 6 de noviembre (recurso de inconstitucionalidad 321/2008) indica que «*la regulación de la autorización de nuevas oficinas de farmacia y de su transmisión se inscribe en la materia "sanidad". El Estado tiene competencia ex art. 149.1.16 CE para establecer las bases y coordinación de la sanidad, y en concreto, para la determinación, con carácter general, de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos estructuras y organización de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios, en los que están incluidas las oficinas de farmacia. La autorización administrativa exigible para la apertura de nuevas oficinas de farmacia constituye un requisito de funcionamiento y organización de un establecimiento sanitario, cuyo alcance y contenido debe ser examinado de acuerdo con la distribución de competencias en materia de sanidad (STC 161/2011, de 19 de octubre, FJ 3), y lo mismo cabe concluir respecto de la transmisibilidad de la oficina de farmacia (STC 109/2003, de 5 de julio, FJ 8). Esta competencia estatal es básica, en cuanto se trata de establecer características comunes, que "tienen la consideración de mínimos a desarrollar por las Comunidades Autónomas que posean competencias en materia sanitaria" (STC 80/1984, de 20 de julio, FJ 1)».*

Por otra parte, el Tribunal Constitucional diferencia la regulación de las oficinas de farmacia de la dispensación de medicamentos. Así, el Auto 27/2019, de 9 de abril (cuestión de inconstitucionalidad 5926/2018) establece *que «estamos en un ámbito en el que "la*

legislación sobre productos farmacéuticos se yuxtapone con la de establecimientos farmacéuticos" y es, por tanto, "discernible una doble vertiente: por una parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél. Cada uno de dichos aspectos o vertientes es susceptible de una regulación diferenciada, respectivamente encuadrable en títulos competenciales asimismo diferentes" (SSTC 152/2003, FJ 7, y 181/2014, FJ 4). Es por ello necesario, en orden a la determinación del título competencial aplicable, efectuar un análisis específico de la naturaleza, objeto y contenido de las disposiciones controvertidas.

En lo que respecta la regulación del medicamento, resulta de aplicación el título competencial relativo a la "legislación sobre productos farmacéuticos" al que se refiere el último inciso del art. 149.1.16 CE, pues, de conformidad con lo señalado en la STC 98/2004, FJ 5 —y reiterado en pronunciamientos posteriores—, dicho título está formado por "ese conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto ´sustancias´ cuya fabricación y comercialización está sometida —a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia— al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen". En esta misma línea, afirmamos que: "La regulación del régimen de producción o elaboración de medicamentos constituye un aspecto central de la legislación de productos farmacéuticos por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos, como potenciales consumidores de medicamentos. Esta es una competencia de regulación completa que se extiende incluso al ámbito reglamentario, pues la expresión ´legislación´ debe entenderse en sentido material" (SSTC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9, y 181/2014, de 6 de noviembre, FJ 4).

Por el contrario, la regulación del deber de conservación de los medicamentos en las oficinas de farmacia y el paralelo ejercicio de la potestad sancionadora en este ámbito —al igual que ocurre con los deberes de custodia y dispensación— no guarda relación con la regulación del medicamento, entendida en los términos de nuestra doctrina, sino que, como ya se ha señalado, tiene por objeto la imposición de un deber vinculado a la condición de las oficinas de farmacia como establecimientos privados de interés público, que participan en la atención sanitaria a la población y que realizan una función directamente conectada con el interés público de la sanidad, por lo que dicho deber ha de incardinarse en el título competencial básico en materia de sanidad (art. 149.1.16 CE)».

En el ejercicio de esta competencia, el Estado ha dictado la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de la que debemos destacar su artículo 10.14, que reconoce 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",* y el artículo 103, según el cual**,** *"la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:*

a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.

3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público".

En segundo término, debemos mencionar la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

En tercer lugar, 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 (RDL 1/2015, en lo sucesivo).

Por último, por su incidencia en el objeto del texto proyectado, debemos citar la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (Ley 33/2011 en adelante).

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, establece en su artículo 27 que en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias: *"sanidad e higiene*" (apartado 4), "*las bases y coordinación general de la sanidad, en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y en los números 11ª, 13ª y 16ª del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución"* (apartado 10) y *"ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en la materia 16ª del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución"* (apartado 12*).*

Por su parte, de conformidad con el artículo 28, corresponde a la Comunidad de Madrid la ejecución de la legislación del Estado entre otras, en las siguientes materias: "*Gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en la materia 17. a del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de la función a que se refiere este precepto"* (artículo 1.1) y "*productos farmacéuticos*" (artículo 1.10).

Al amparo de la previsión estatutaria indicada, la Comunidad de Madrid aprobó la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (Ley 13/2022, en adelante), la cual 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*".

Asimismo, ha de tenerse presente la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, que tiene por objeto "*la ordenación sanitaria en la Comunidad de Madrid, así como la regulación general de todas las acciones que permitan, a través de la constitución del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, hacer efectivo el derecho a la protección de la salud previsto en el artículo 43 de la Constitución Española, en su ámbito territorial y en el marco de las competencias que le atribuyen los artículos 27 y 28 de su Estatuto de Autonomía".*

Del marco normativo expuesto se infiere que la Comunidad de Madrid ostenta título competencial suficiente para dictar la norma y que esta goza de la suficiente cobertura legal.

La competencia para su aprobación corresponde al Consejo de Gobierno de la Comunidad, que tiene reconocida genérica y originariamente la potestad reglamentaria por el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid "*en materias no reservadas en este Estatuto a la Asamblea*" y, a nivel infraestatutario, por la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid (Ley 1/1983), que en su artículo 21 g) recoge, dentro de las atribuciones del Consejo de Gobierno, la de "*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*".

En otro orden de cosas, resulta adecuado el instrumento normativo empleado, esto es, el decreto, al amparo del artículo 50.2 de la citada Ley 1/1983.

TERCERA.- Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas de carácter general.

Ha de estarse al Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid (en adelante Decreto 52/2021).

Asimismo, debe considerarse la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), si bien precisando que la Sentencia del Tribunal Constitucional 55/2018, de 24 de mayo (recurso de

inconstitucionalidad 3628/2016) ha declarado inconstitucionales ciertas previsiones de dicha norma, en particular y por lo que en materia de procedimiento interesa, ha declarado contrarios al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b), los artículos 129 (salvo el apartado 4, párrafos segundo y tercero), 130, 132 y el artículo 133, salvo el inciso de su apartado 1 "*Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública*" y el primer párrafo de su apartado 4, por cuanto según determina el supremo intérprete constitucional, tales preceptos no tienen el carácter de normativa básica, debiendo regirse por la normativa autonómica, si la hubiera.

También deberá observarse el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, LTPCM), que regula el derecho de participación de los ciudadanos en la elaboración de las disposiciones de carácter general.

1.- Por lo que se refiere a los trámites previos, ha de mencionarse el artículo 3 del Decreto 52/2021, según el cual: "*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 durante la legislatura a la aprobación del Consejo de Gobierno. Anualmente, la Comisión Interdepartamental para la reducción de Cargas Administrativas y de Simplificación Normativa de la Comunidad de Madrid, prevista en el artículo 13, 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".*

Por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 20 de diciembre de 2023, se ha aprobado el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para la XIII legislatura. En él se prevé la elaboración de un "*Decreto por el que se regulan los servicios de guardia y vacaciones, la necesidad de farmacéuticos adjuntos, los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación y las transmisiones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid*".

Respecto a la evaluación *ex post*, la MAIN explica con detalle el modo en que se realizará, los parámetros que se tendrán en cuenta especialmente y especifica que se concretará en un informe elaborado por la consejería competente, de modo que se da cumplimiento al mandato del artículo 7.4. e) del Decreto 52/2021, de aplicación de conformidad con lo establecido en la disposición transitoria primera del Decreto 58/2026, de 10 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 52/2021.

En este sentido, conviene traer a colación la disposición adicional undécima de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social, relativa a las zonas rurales en riesgo de despoblación, en la redacción dada por la Ley 1/2026 de 8 de abril, que encomienda al Ministerio de Trabajo y Economía Social, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de la dicha ley, realizar un estudio sobre las condiciones de viabilidad económica y jurídica para la adopción de propuestas normativas de los establecimientos de servicios que resultan esenciales en zonas rurales en riesgo de despoblación, entre los que cita la farmacia rural.

2.- Igualmente, el artículo 60 de la LTPCM y los artículos 4.2.a) y 5 del Decreto 52/2021 establecen que, con carácter previo a la elaboración del proyecto normativo, se sustanciará una consulta pública a través del espacio web habilitado para ello, para recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma.

Se hace constar en la MAIN que se sometió a consulta pública, *"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*". Detalla las entidades que realizaron alegaciones y menciona que, además, quince profesionales farmacéuticos particulares emitieron aportaciones.

3.- La norma proyectada ha sido propuesta por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, a la que el Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, atribuye en su artículo 6 la competencia en materia de *"análisis, propuesta y desarrollo de las actuaciones que se realicen en relación con la ordenación sanitaria y farmacéutica"* (apartado a), "*la ejecución y seguimiento de las actuaciones en materia de autorización, acreditación, evaluación e inspección del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid"* (apartado b) y "*la vigilancia del cumplimiento de la legislación sobre productos farmacéuticos, sanitarios y cosméticos"* (apartado c).

4.- Por lo que se refiere a la denominada Memoria del Análisis de Impacto Normativo, se han elaborado diecisiete memorias en la modalidad extensiva prevista en el artículo 7 del Decreto 52/2021, todas ellas por la mencionada Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. Por orden cronológico vienen datadas en los meses de enero, febrero, abril, mayo, julio, octubre y noviembre de 2025, y abril, mayo, julio, agosto y septiembre de 2026.

Atendiendo a la última MAIN aprobada, se observa que contempla la necesidad y oportunidad de la propuesta, así como los objetivos de la misma para justificar la alternativa de regulación elegida frente al resto de opciones. También realiza un examen del contenido de la

propuesta y el análisis jurídico de la misma, así como su adecuación al orden de distribución de competencias.

El apartado 5 de la Memoria contiene una referencia a los impactos de la norma proyectada, conforme exige el artículo 7.3 del Decreto 52/2021.

En el apartado 5.1 se ocupa del "*impacto económico y test- pyme*", señalando que el proyecto carece de efectos en relación con la "*economía europea y otras economías".* Añade que no se prevé *"efecto alguno en materia de competencia".*

El apartado 5.2, se refiere al impacto presupuestario, señalando que la 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".* Por ello, justifica, no es preciso recabar informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

A continuación, se abordan los impactos sociales, a los que alude el artículo 7.3. c) del Decreto 52/2021, el impacto en la salud pública y las cargas administrativas.

Se incluye, así, la mención al impacto por razón de género, exigido por el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de marzo, para la igualdad efectiva de hombres y mujeres, competencia de la Dirección General de la Mujer, al amparo del artículo 9.1 b) del Decreto 241/2023, de 20 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales. Este centro directivo ha emitido con fecha 2 de junio de 2025 el citado informe preceptivo, en el que concluye que del proyecto se deriva un impacto neutro por razón de género.

En relación con el impacto sobre la infancia, la adolescencia y la familia, tal y como se exige por el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, 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, ha sido analizado por la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, en su informe de 3 de junio de 2025, en el que se señala que la norma proyectada no genera impacto alguno en materia de Familia, Infancia y Adolescencia.

En cuanto al impacto en la salud pública, el informe elaborado por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, el 27 de junio de 2025, de acuerdo con lo exigido en el artículo 35.1 de la Ley 33/2011, de 14 de octubre, General de Salud Pública, prevé un impacto positivo en la salud pública. En la Memoria se sintetiza del siguiente modo: *"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".*

En la medida en que la nueva regulación afecta a los consumidores y usuarios con carácter general, conforme exige el artículo 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid y el artículo 4.1 e) del Reglamento de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 1/2010, de 14 de enero,

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

Por lo que a las cargas administrativas se refiere, se explica que estas se han analizado atendiendo a la guía metodológica aprobada mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009 y en total, se cuantifican en 103.254 euros. Así, se advierte la necesidad de contratar profesionales farmacéuticos adjuntos, por el horario adoptado por la oficina de farmacia, cuyo coste se calcula en 3.652 euros.

En relación con las cargas derivadas de la regulación de los SPD, señala que no van a verse incrementadas respecto de las existentes, y apunta que esta regulación va a propiciar un notable aumento del volumen de trabajo de la Administración, pero que ello no exigirá el incremento de la dotación de los recursos humanos asignados a las unidades responsables de los procedimientos.

A continuación, se explican las cargas administrativas derivadas del sistema de "*atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio por la oficina de farmacia",* que se cuantifican en un total de 99.602 euros. Por último, se especifica que la transmisión de las oficinas de farmacia no supone una carga administrativa adicional para los interesados.

De acuerdo con el artículo 7.4 del Decreto 52/2021, la Memoria contempla la descripción de los trámites seguidos en la elaboración de la norma. Así, figura un resumen de las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública, a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, con carácter previo a la elaboración del texto; se hace referencia a los informes solicitados durante su elaboración y se recogen las observaciones que se han ido

formulando a lo largo de su tramitación y el modo en que han sido acogidas o no por el órgano proponente de la norma, con su correspondiente motivación, tal y como exige el apartado b) del citado artículo.

5.- Conforme a lo dispuesto en los artículos 4 y 8 del Decreto 52/2021, a lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como los estudios y consultas que estime convenientes, debiendo justificar los informes facultativos que se soliciten, en su caso.

La emisión de informes de carácter facultativo se justifica en el hecho de que la norma podría afectar a la competencia de los centros directivos a los que se les ha solicitado. Se cita un informe de 7 de marzo de 2025, de la Dirección General de Salud Pública, mencionado al analizar los impactos de la norma, el informe de 14 de marzo de 2025, de la Dirección General de Investigación y Docencia, sin observaciones, y el informe de 19 de marzo de 2025, de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente. Este último sugiere que se suprima la exigencia de presentación del documento de consentimiento informado. En la MAIN se justifica por qué no se atiende esta sugerencia. Con el mismo carácter potestativo, han sido emitidos dos informes por el Servicio Madrileño de Salud, los días 18 y 24 de marzo de 2025. Se han incorporado sus sugerencias, con determinadas excepciones, que se analizan.

En relación con los informes de carácter preceptivo, tal y como ya sido expuesto, han emitido informes la Dirección General de la Mujer, la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, la Dirección General de Salud y el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid en los términos anteriormente reflejados.

De conformidad con el artículo 8.4 del Decreto 52/2021 y el artículo 25.3.a) del Decreto 229/2023, de 6 de septiembre, del Consejo

de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, el 9 de junio de 2025 se emitió el informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la citada consejería.

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 35.1 del Reglamento de funcionamiento interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones, aprobado por Decreto 210/2003, de 16 de octubre y en el artículo 4.3 del Decreto 52/2021, se han recabado informes de las secretarías generales técnicas de las distintas consejerías. Tal como se ha indicado, han formulado observaciones las siguientes: Economía, Hacienda y Empleo, Familia, Juventud y Asuntos Sociales y Presidencia, Justicia y Administración Local, al igual que la Viceconsejería de Digitalización.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4.g) del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de la calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid, ha emitido informe la Dirección General de Atención al Ciudadano y Transparencia, fechado el 6 de junio de 2025, señalando que la solicitud correspondiente al procedimiento de transmisión de las oficinas, así como los formularios de otros procedimientos que aparezcan regulados, habrán de ser construidos y validados de acuerdo con los criterios establecidos, y en el momento oportuno, sometidos a informe de dicho centro directivo.

Igualmente ha sido solicitado informe de la Dirección General de Economía e Industria, conforme a lo dispuesto por el artículo 33 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. Dicho informe ha sido emitido con fecha 7 de junio de 2025. En la MAIN se justifican las razones por las que sus consideraciones no determinan la modificación del texto proyectado.

Por otro lado, consta en el expediente que se ha recabado el informe de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia, el 15 de octubre de 2025.

De igual modo, se ha cumplimentado el formulario exigido por la Directiva (UE) 2015/1535 y se ha remitido el texto a la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea y a la Comisión Europea, sin que conste que la Comisión ni otros estados miembros hayan emitido peticiones de información complementaria, observaciones ni dictámenes.

Asimismo, se apunta en la MAIN que se ha solicitado informe a la Dirección General de Recursos Humanos, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, tal como ha sugerido la Secretaría General Técnica de dicha Consejería. Dicho informe ha sido emitido el día 3 de julio de 2025, con base 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. Es favorable al decreto proyectado, siempre que en la MAIN no exista contradicción y en ella "*se señale expresamente que para la puesta en marcha de la ley (*sic*) no va a ser necesario el incremento de plantilla adicional".*

Por ello, en el apartado de cargas administrativas de la MAIN, aunque no sean tales, se reconoce que la regulación de los SPD va a propiciar un notable aumento del volumen de trabajo de la Administración, pero que ello no exigirá el incremento de la dotación de los recursos humanos asignados a las unidades responsables de los procedimientos. Para una mejor comprensión de la norma y de la modificación proyectada, la Memoria debería haber basado una declaración de este tipo en estudios estadísticos o en datos objetivos y

debería justificar, cómo se puede garantizar el cumplimiento de la normativa, a través de inspecciones a los establecimientos que implanten el servicio de preparación y entrega de SPD o la atención farmacéutica con entrega informada en el domicilio, sin incrementar el personal, después de haber señalado que esta actividad inspectora para "*el seguimiento y control de las declaraciones responsables*" implica un "*notable aumento*" de trabajo. Procede recordar que estas funciones inspectoras, en la medida que implican el ejercicio de potestades públicas, no pueden ser externalizadas.

Por último, en relación con los informes preceptivos, cabe recordar que, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid prevé que dichos servicios emitan un informe con carácter preceptivo, entre otros asuntos, acerca de los proyectos de disposiciones reglamentarias, salvo que tengan carácter meramente organizativo. Por ello, se ha evacuado por la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, con fecha 24 de junio de 2026, un informe favorable, formulando diversas observaciones, algunas de ellas de carácter esencial. Según se indica en la MAIN, se han tenido en cuenta casi todas las observaciones formuladas por la Abogacía General, con excepción de las que menciona, respecto de las que se ofrece el razonamiento concreto para mantener el texto original de la norma proyectada, como se verá al analizar el contenido del artículo 14.

6.- El artículo 8.5 del Decreto 52/2021 señala que los proyectos normativos habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica de la consejería proponente, lo que se ha cumplimentado en este procedimiento, al que se ha unido el informe de 30 de marzo de 2026 de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

7.- El artículo 16.b) de la LTPCM y el artículo 9 del Decreto 52/2021, en desarrollo del mandato previsto en el artículo 105.a) de la Constitución Española, disponen que, sin perjuicio de la consulta previa, cuando la norma afecte a derechos o intereses legítimos de las personas se publicará el texto en el portal web con objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar aportaciones adicionales de otras personas o entidades. También podrá recabarse la opinión de organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas afectadas por la norma.

Consta en el expediente que se han cumplimentado los trámites de audiencia e información pública en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid desde el 29 de julio al 9 de agosto de 2025. Se especifica que se ha dado expresamente audiencia a las siguientes organizaciones o asociaciones reconocidas por ley: Colegio Oficial de Médicos de Madrid, Colegio Oficial de 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 y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. En un anexo de la Memoria se han ordenado las propuestas recibidas, por artículos, especificando los proponentes y si se han aceptado o no, con la correspondiente justificación.

Dado que con posterioridad a dicho trámite el proyecto ha introducido diversas modificaciones, se recomienda justificar en la Memoria que estas no son de carácter sustancial, esto es, que no son relevantes ni respecto de la estructura ni en cuanto a la sustancia normativa de la disposición, puesto que, en otro caso, sería preciso reiterar este trámite, de conformidad con lo establecido entre otras, en la Sentencia de la Sección 3.ª de la Sala de lo Contencioso

Administrativo del Tribunal Supremo 519/2025, de 6 de mayo (recurso de casación 853/2022).

CUARTA.- Cuestiones materiales. Análisis del articulado.

Procede, a continuación, analizar el contenido de la norma proyectada en aquellos aspectos en los que sea necesario o conveniente analizar alguna cuestión de carácter jurídico. Igualmente, cabe tomar en consideración las Directrices de técnica normativa de la Comunidad de Madrid, aprobadas por Acuerdo de 18 de febrero de 2026, del Consejo de Gobierno (en adelante, Acuerdo de 2026).

En primer término, el título del texto proyectado cumple lo dispuesto en la directriz 7 del Acuerdo de 2026, en cuanto recoge la denominación de la disposición proyectada, reflejando con exactitud y precisión la materia regulada.

Seguidamente, se inserta un índice en la forma prevista en la directriz 11.

Entrando ya en el análisis del proyecto, la parte expositiva cumple con el contenido que le es propio, a tenor de la directriz 14, en cuanto describe y clarifica su contenido y su finalidad, destacando las novedades incorporadas por la norma y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta, del modo previsto en las directrices 16 y 17.

La parte expositiva también menciona de forma completa los aspectos más relevantes de la tramitación, que, de acuerdo con la directriz 18, son las consultas efectuadas, los principales informes evacuados y los trámites de audiencia e información pública. Como exige la citada directriz, cita entre los principales informes evacuados los informes de *"coordinación y calidad normativa, de análisis de los*

impactos de carácter social, de impacto en la salud pública, de impacto económico, del Consejo de Consumo, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad y de la Abogacía General". Informa asimismo de que *"el texto de esta norma ha sido sometido al procedimiento de información de comunicación a la Comisión Europea de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535".*

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 52/2021, la parte expositiva justifica la adecuación de la nueva regulación a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, eficiencia y transparencia.

Finalmente, incorpora la fórmula aprobatoria, del modo indicado en la directriz 19.

Acto seguido, analizaremos el articulado. Como se ha indicado, los artículos están agrupados en capítulos, y, a su vez, en secciones, tal y como indica la directriz 24.

El capítulo I, bajo el título "*disposiciones generales*", comprende los artículos 1 y 2. El primero, sobre el objeto, y el segundo, acerca del ámbito de aplicación, especificando que incluye tanto a las oficinas de farmacia, citadas ya en el artículo 1, como a los servicios de farmacia.

Tratándose de un desarrollo de la Ley 13/2022, que incluye también los botiquines farmacéuticos, los depósitos de medicamentos y las unidades de radiofarmacia, convendría mencionarlos o para incluirlos o para excluirlos, si procede, de la regulación proyectada, dada su vinculación con las oficinas de farmacia. De hecho, sorprende, en particular, que no se mencionen los botiquines y los depósitos de medicamentos, que son citados en diversos preceptos.

El capítulo II, sobre horarios, servicios de guardia y vacaciones, supone un desarrollo de los artículos 25 a 28 de la Ley 13/2022. En

este sentido, procede remitirnos a la Sentencia de la Sección 4.ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo de 18 de julio de 2006 (recurso de casación 752/2004), que interpreta el artículo 6 de la Ley 16/1997, de carácter básico:

> "*Pues en efecto, y como bien señala la sentencia recurrida, y se desprende de la lectura del artículo 6 de la Ley 16/97 de 25 de abril, el precepto no solo refiere el régimen de libertad y flexibilidad, sino que por un lado, autoriza la intervención de las Comunidades Autónomas, en ese en principio régimen de libertad, por razones de guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, y por otro, dispone que cuando se realicen jornadas u horarios fuera de los mínimos, se deberán comunicar a la Comunidad Autónoma, con carácter previo y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique, y de ello, es obligado inferir, que está justificada y autorizada la intervención de la Comunidad Autónoma, aun tratándose, cual se trata, de una norma básica, por razones de la naturaleza del servicio, y que no es dable aceptar sin más, como se pretende, que la norma estable el régimen absoluto de libertad para los farmacéuticos en fijar cada uno su horario o el horario que tengan por conveniente, al margen de las necesidades del servicio y de lo que pretenda la Comunidad Autónoma, cuando además ésta, la Comunidad Autónoma, ésta facultada para intervenir, según el propio artículo 6, como se ha visto, por necesidades del servicio y también para autorizar las peticiones de horario fuera del mínimo establecido. (…)*
>
> *(…) con la apertura de una oficina de farmacia, no se trata meramente de abrir o cerrar un local, sino el de prestar un servicio a los usuarios del servicio farmacéutico, y por tanto la libertad de que genéricamente habla la norma, aunque después matiza ese*

concepto de libertad, cual se ha señalado, se ha de valorar, respetando si los derechos del farmacéutico, pero siempre en conexión con los derechos de los usuarios y con las facultades de la Administración para cuidar y tutelar que el servicio se preste adecuadamente y se cubran las necesidades de los usuarios, y estas ciertamente se cubren mejor, cual refiere la sentencia recurrida, coordinando el horario de apertura y cierre con aquellas horas en las habitualmente los usuarios se ven obligados a acudir a las mismas".

La sección 1.ª se refiere a los horarios, y la sección 2.ª está dedicada a los servicios de guardia, en desarrollo del artículo 26 de la Ley 13/2022.

En el artículo 7 se diferencian los servicios de guardia diurnos de los nocturnos, cuya justificación se recoge en la Memoria. Esta diferenciación rige en otras comunidades autónomas, y ha sido aceptada por la jurisprudencia menor.

El artículo 8 se refiere a la organización de los servicios de guardia farmacéutica. Es de observar que, aunque se remite a la ley, a diferencia del artículo 26 de la Ley 13/2022, no menciona, como criterio para fijar guardias, la posible existencia de oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas ni la necesidad de priorizar la atención farmacéutica a los pacientes que requieran la dispensación de medicamentos prescritos en receta médica.

En el apartado 5 se especifica que "*la Consejería de Sanidad podrá introducir criterios específicos y adicionales en la organización de los servicios de guardia, dentro del marco establecido en la normativa vigente y siempre que resulten justificados por necesidades asistenciales relacionadas con la accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios".* Ahora bien, el artículo 26.2 de la Ley 13/2022, ya prevé que la consejería con competencias en materia de sanidad, pueda tener

en cuenta cualquier otro *"criterio o singularidad que resulte justificado considerar*", sin necesidad de limitar el tipo de justificación, por lo que consideramos pertinente no limitar reglamentariamente las circunstancias que permitirían introducir modificaciones.

El artículo 9, sobre el servicio de guardia localizada, prevé que el tiempo de respuesta del farmacéutico no exceda de veinte minutos, frente a los quince minutos de trayecto que se calculan para organizar los servicios de guardia con carácter general. En la MAIN se hace una referencia a la regulación que sobre este aspecto rige en otras comunidades autónomas, para justificar que este criterio no es impreciso ni oscilante, sino "*técnico, objetivable y proporcional*". En efecto, el requisito de distancia y tiempo de recorrido ya ha sido admitido por la jurisprudencia menor (basta citar la Sentencia de la Sección 5.ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Valencia 942/2018, de 30 de octubre – recurso de apelación 709/2016).

El artículo 10 se ocupa de la modificación de los servicios de guardia. Según el artículo 8z, la aprobación de las guardias compete a la Administración, si bien se permite la modificación con la mera comunicación a esta, obviando que, de acuerdo con el artículo 6 de la Ley 16/1997, de carácter básico, las guardias han de ser fijadas por las comunidades autónomas. En apoyo de esta conclusión, nos remitimos a la Sentencia de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid 551/2014, de 2 de septiembre (recurso 999/2013), que, si bien se refiere a la legislación anterior, confirma que, con independencia de las funciones del Colegio Oficial de Farmacéuticos, es competencia de la Consejería de Sanidad la fijación de guardias.

La sección 3.ª regula las vacaciones de las oficinas de farmacia, en desarrollo del artículo 27 de la Ley 13/2022.

El capítulo III desarrolla los denominados SPD, a los que se refiere el artículo 86 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que habilita a las Administraciones sanitarias competentes para establecer las condiciones y requisitos de los SPD. A su vez, supone un desarrollo del artículo 14 de la Ley 13/2022, cuyo apartado 4 expresamente remite a un desarrollo reglamentario de *"las condiciones y los requisitos técnicos sanitarios específicos necesarios para el desarrollo de los SPD en la Comunidad de Madrid"*. Se explica en la MAIN que la regulación proyectada tiene como punto de partida el documento denominado *"Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia"*. (En adelante, los Criterios).

Dado que, en gran parte, se trata de cuestiones de carácter eminentemente técnico, no procede hacer ninguna observación de carácter jurídico, sin perjuicio de su examen de conformidad con los criterios de la jurisprudencia menor, entre la que destacamos la Sentencia de la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia 287/2023, de 20 de junio (procedimiento ordinario 4213/2022), en cuanto resuelve un recurso contra el Decreto 87/2022, de 19 de mayo, de dicha comunidad autónoma, por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación (SPD) en las oficinas de farmacia.

Como se ha indicado, el citado capítulo se divide en tres secciones. La sección primera recoge las condiciones generales. Agrupa dos artículos. El artículo 14 versa sobre las condiciones generales de prestación del servicio, y, tal y como recoge la MAIN, *"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".

Se debe destacar que, respecto al apartado tercero *in fine* de este precepto, según el cual *"en ningún caso podrá delegarse la preparación en otra oficina de farmacia, en otro servicio de farmacia o en terceros, ni realizarse para terceros",* la Abogacía General formuló una consideración esencial, al entender que se podría estar *"introduciendo una prohibición innecesaria, al desecharse sin ningún tipo de fundamentación otras alternativas menos restrictivas que permitieran compatibilizar todos los objetivos concurrentes".* Consideramos que en la Memoria se han justificado detalladamente las razones de la citada prohibición.

El artículo 15 se ocupa de la declaración responsable, a la que también se ha hecho alusión en el artículo 14.2, por lo que se aconseja suprimir el último inciso de este, sustituyéndolo por una remisión al artículo 15.

En relación con este documento, dada su repercusión y el tipo de datos personales que ha de tratar el farmacéutico, más allá de remitirse al formulario normalizado disponible en el portal de la Administración digital, el precepto debería mencionar que aquel debe hacer referencia a los requisitos que se imponen en los siguientes preceptos, en cumplimiento del artículo 14.2 de la Ley 13/2022. Ello, con base en los efectos de dicha declaración. Como recuerda la Sentencia de la Sección 5.ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo 293/2023, de 8 de marzo (recurso de casación 8656/2021): «*Como no*

hay acto administrativo de ninguna naturaleza ni la Administración ha condicionado el ejercicio del derecho o actividad a decisión alguna, sino que es el propio Legislador, no la Administración, el que autoriza el ejercicio de tales derechos sin mayor condicionante que tales actos de comunicación, es el propio Legislador el que le confiere a la Administración la potestad de control e inspección potestades que son consustanciales a los actos autorizatorios de actividades. Pero además de esas potestades, el artículo 69 habla también de potestades de comprobación, es decir, la de "confirmar la veracidad o exactitud de algo" (Diccionario de la Lengua). Pues bien, *esa confirmación no puede sino hacer referencia a la potestad de la Administración de poder "corroborar la verdad" de la declaración responsable o de la comunicación previa».* En suma, "*se trata de que la Administración pueda, a posteriori, constatar que el contenido de dichos actos de parte son fiel reflejo de lo que se ha comunicado y que el ciudadano ha comenzado el ejercicio del derecho o actividad cumpliendo todas las exigencias que impone la normativa sectorial".*

La sección segunda, sobre "*requisitos y criterios*", se refiere realmente a los requisitos que han de cumplir las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia para prestar el referido servicio, por lo que se sugiere hacer esta especificación en el título, para diferenciarlo de la siguiente sección.

El artículo 16 se ocupa de los *"requisitos técnicos y organizativos para la prestación del servicio de los SPD".*

En el apartado a) se identifica la formación exigible al personal farmacéutico que realice estos sistemas, y se especifica que podrán realizarse programas formativos sobre SPD, por parte de entidades competentes en la materia y que podrán ser objeto de acreditación por parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid. No exigiendo un modo

específico de acreditación de la formación, la redacción proyectada adolece de una cierta falta de concreción.

Al respecto cabe señalar la diferente regulación según comunidades autónomas, unas más exigentes con la acreditación de la formación que otras. Así, el artículo 19 del Decreto 15/2025, de 28 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos que tienen que cumplir las oficinas de farmacia de Cataluña para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación de medicamentos, regula de forma expresa la formación que ha de reunir el personal que interviene en estos procedimientos, y en concreto, se establece que *"Las actividades de formación del personal que interviene en cualquier proceso relacionado con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación tienen que estar acreditadas por el Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias o por una entidad acreditada equivalente"* (apartado 2) y añade en el apartado 3: "*La formación de este personal tiene que ser continuada, se tiene que actualizar como mínimo cada cinco años y siempre que se produzcan cambios normativos, avances científicos o tecnológicos en la materia que lo justifiquen*". Por el contrario, la Ley 2/2026, de 9 de abril, por la que se modifica la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, introduce un nuevo apartado 3 al artículo 30 de esta, en el sentido de que "*La dispensación de medicamentos, preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y sistemas personalizados de dosificación solo podrá realizarse por personas que tengan el Título de formación profesional de Técnico en Farmacia y Parafarmacia o títulos o certificados equivalentes, bajo la supervisión del personal farmacéutico".*

A continuación, la sección 3.ª se ocupa de los requisitos de la actividad de preparación y entrega de los SPD. No obstante, la entrega

se regula en los artículos 33 y 34, que se ubican en la siguiente sección, por lo que ha de modificarse el título de la sección en aras de evitar confusión.

Comprende cinco artículos: el 18, sobre requisitos de las instalaciones; el 19, acerca de los requisitos de equipamiento y utillaje; el 20, de la documentación preceptiva, que finaliza recordando la necesaria protección de los datos personales en cumplimiento no sólo de la normativa específica en la materia, sino, entre otros, del artículo 90 del RDL 1/2015, referido a las garantías de trazabilidad de los medicamentos. El 21 desarrolla el procedimiento normalizado de trabajo. Culmina la sección con el artículo 22, que se refiere al registro de las actuaciones.

La sección cuarta versa sobre el desarrollo de la actividad. En ella, mención especial merece el artículo 25, dedicado, como se ha indicado, al consentimiento informado del paciente. Es de observar que se hace referencia indistintamente al representante o al representante legal, pero no se admite que el paciente designe ningún representante voluntario, por lo que, para evitar dudas, convendría hacer referencia siempre al representante legal.

El artículo 26 regula la ficha del paciente. Se sugiere que se valore incluir los datos del representante, en los supuestos en que proceda.

El artículo 27 se ocupa de los requisitos generales para la preparación de los SPD, partiendo de la premisa de que siempre se realizará bajo la supervisión del farmacéutico responsable.

El artículo 28, referido a la ficha de preparación y control, cumple con el objetivo perseguido en relación con la trazabilidad de los medicamentos desde la prescripción hasta la dispensación, identificando cada una de las personas que intervienen en el proceso.

En el apartado 3 del artículo 31 se mencionan los apartados f) a i), debiendo especificar que son del apartado 1 del mismo precepto.

Es de observar que el título propuesto para el artículo 33 no coincide con el transcrito para este artículo en el índice, ya que en este no menciona los botiquines vinculados. Por ello, es preciso modificar uno de ellos, en particular, el del índice, ya que, de acuerdo con la directriz 27, el título del artículo se corresponde con su contenido. Ello, condicionado a que se haya ampliado el objeto del texto normativo, de conformidad con lo expuesto al analizar el capítulo I.

El artículo 35 se refiere a la eliminación de los residuos, que se ajusta a lo establecido en la disposición adicional decimosexta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y en la disposición adicional primera del Real Decreto1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.

El capítulo IV, bajo el título la *"atención farmacéutica y dispensación con entrega informada"*, pretende, según la MAIN, *"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"*.

Se trata del desarrollo del artículo 13.3 de la Ley 13/2022, de conformidad con el artículo 3.8 del RDL 1/2015, a raíz de la modificación operada por el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, dado que, con carácter previo, no se contemplaba esta modalidad de dispensación, tal como recogía diversa jurisprudencia. Por todas, nos remitimos a la Sentencia de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo 1000/2025, de 16

de julio (recurso de casación 8348/2022). De hecho, esta forma de dispensación está condicionada al desarrollo reglamentario.

Este capítulo está conformado por dos secciones. La primera consta de siete artículos, deteniéndonos en el 37, que regula la declaración responsable de prestación de servicio por la oficina de farmacia. En el último apartado se impone a esta, la obligación de presentar, antes del 28 de febrero de cada año, una relación de pacientes a los que se haya prestado este servicio. Sin embargo, esta previsión no se corresponde con el título del precepto, como impone la directriz 27, por lo que se recomienda su inclusión en otro.

El capítulo V se ocupa de la transmisión de las oficinas de farmacia. De conformidad con el expositivo, se persigue simplificar el procedimiento, al tiempo que se garantiza la continuidad de los servicios autorizados. Supone un desarrollo del artículo 31 de la Ley 13/2022. Según la MAIN, se progresa 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"*.

Su análisis debe partir del derecho europeo, que opera como límite, constituido por determinados principios, vinculados a las libertades económicas fundamentales, pero sin olvidar otros objetivos, como es proteger la salud. En este sentido, nos remitimos a la Sentencia de la Sala Cuarta del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de diciembre de 2019 (C-465/2018), según la cual, se opone al derecho europeo una normativa nacional que atribuye un derecho de adquisición preferente incondicional a los farmacéuticos empleados en una farmacia municipal, en caso de transmisión de esta última mediante un procedimiento de licitación, por entender que constituye una restricción a la libertad de establecimiento no justificada por razones de interés general. Si bien persigue contribuir a

una mejor gestión del servicio farmacéutico, como objetivo ligado a la protección de la salud pública, no resulta una medida adecuada para garantizar su consecución y va más allá de lo necesario para alcanzarlo. Ni la continuidad de la relación laboral de los farmacéuticos que son trabajadores por cuenta ajena ni la valorización de la experiencia profesional de gestión adquirida son soluciones idóneas para garantizar dicho objetivo de protección de la salud pública.

Consideramos que los cuatro artículos incluidos en este capítulo respetan la normativa de rango superior. No obstante, cabe señalar cuanto sigue:

El apartado g) del artículo 45.3 se remite a los artículos 15.4 y 47.3, pero habría de mencionar también el artículo 37.2, que se refiere a la declaración responsable de prestación de servicio por la oficina de farmacia, y el artículo 47.2, que se ocupa de la citada declaración en caso de mantenimiento de las condiciones de autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

La letra h) de este mismo apartado se remite al artículo 47.5, que se ocupa de las secciones, pero debería citar también el artículo 47.4, referido a los depósitos de medicamentos, a los que igualmente se dedica este apartado.

Por último, el capítulo VI, sobre régimen sancionador, consta de un único artículo, el 48, que se remite al régimen general establecido en el RDL 1/2015 y en la Ley 13/2022.

A efectos de su aplicación, procede citar la Sentencia de la Sección 4.ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo 546/2023, de 22 de noviembre (recurso de casación 7162/2021) que fija la siguiente doctrina jurisprudencial: "*que atendiendo a cada caso y al hecho en que consista la infracción, se aplicará la legislación estatal*

o la autonómica sobre ordenación farmacéutica, según que la infracción cometida por el farmacéutico afecte a la salud de las personas en lo que hace a la atención farmacéutica o constituyan actos que afecten a la administración o gestión de las oficinas de farmacia.

2º Respecto de la segunda cuestión de interés casacional, declaramos que el artículo 21.3 de la Ley 39/2015 es aplicable salvo que en la normativa autonómica se prevea un plazo distinto de duración de los procedimientos sancionadores".

La disposición adicional única prevé la actualización de los formularios normalizados aplicables a las declaraciones responsables y comunicaciones reguladas en el texto.

La disposición transitoria primera se ocupa de los profesionales farmacéuticos en horarios ampliados y circunstancias especiales, estableciendo que las "*personas titulares o cotitulares de oficinas de farmacia disponen de tres meses, contados a partir de la entrada en vigor de este decreto, para adaptarse a los requisitos de profesionales farmacéuticos en caso de horarios ampliados y circunstancias especiales".*

Razones de claridad normativa imponen emplear los mismos términos que la ley y el resto del proyecto, por lo que bastaría con hacer referencia a los titulares o cotitulares de las oficinas de farmacia.

La disposición transitoria segunda se ocupa del régimen aplicable a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia que ya estuvieran prestando el servicio de SPD, y la disposición transitoria tercera, de las solicitudes de autorización de transmisión de oficinas de farmacia en tramitación.

De conformidad con la directriz 43 del Acuerdo de 2026, la disposición transitoria tercera debería ser la primera, en cuanto la

citada directriz establece que las disposiciones "*que declaren la pervivencia o ultraactividad de la norma antigua para regular las situaciones jurídicas iniciadas con anterioridad a la entrada en vigor de la nueva disposición*", deben determinarse antes que las que "*declaren la aplicación retroactiva o inmediata de la norma nueva para regular situaciones jurídicas iniciadas con anterioridad a su entrada en vigor*", como es el caso de las dos primeras disposiciones transitorias previstas.

La disposición derogatoria única contempla la derogación expresa 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. De igual modo, se prevé la derogación de cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo recogido en el decreto. Se ajusta por tanto a la directriz 44.

La disposición final primera habilita al titular de la consejería competente en materia de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del reglamento, disposición que es conforme a lo establecido en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, que atribuye a los consejeros el ejercicio de la potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones, ajustándose igualmente a la directriz 45.

La disposición final segunda prevé que el decreto entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, lo cual supone una excepción a la regla general prevista en el artículo el artículo 2.1 del Código Civil y en el artículo 51.3 de la Ley 1/1983. Por ello, se recomienda justificar en la memoria la omisión del establecimiento de un plazo de *vacatio legis* que facilite el conocimiento de la norma.

QUINTA.- Cuestiones formales y de técnica normativa.

Al margen de las observaciones realizadas a lo largo del análisis del texto normativo, el proyecto de decreto se ajusta en general a las Directrices de técnica normativa de la Comunidad de Madrid, aprobadas por Acuerdo de 2026. No obstante, cabe advertir las siguientes cuestiones formales: unas de carácter general y otras específicas para determinados preceptos.

Entre las primeras, se sugiere unificar la puntuación y los términos empleados: algunos títulos de las secciones llevan punto final y otros no. El adverbio "solo" se emplea unas veces con tilde y otras, sin ella. Se usan indistintamente la palabra período y periodo.

Entre las segundas, podemos señalar las siguientes:

En el preámbulo se emplea el término "*trasmisiones*", en lugar de "*transmisiones"*, que es el utilizado en el resto del texto proyectado, por lo que se recomienda su sustitución. Igualmente, en el preámbulo se debería sustituir la locución "*sistemas personales de dosificación*", por el término "*sistemas personalizados de dosificación*", que es el empleado en la Ley 13/2022.

En el apartado I del preámbulo debería suprimirse la coma después de "*Española".*

En el apartado III del preámbulo falta una coma en el tercer párrafo, después de la palabra *"además".*

En el apartado IV se señala que el texto ha sido sometido "*al procedimiento de información de comunicación a la Comisión Europea"*, debiéndose sustituir por el "*procedimiento de comunicación a la Comisión Europea",* de conformidad con el artículo 5 de la Directiva UE 2015/1535.

En el artículo 5.1 se alude al 15 de diciembre, en el 38.5, al 28 de febrero, frente al día "*veinte de diciembre*", que se cita en el artículo 8.4, por lo que habría de unificar la cita de fechas concretas.

En el primer párrafo del artículo 6.2 debería sustituirse el punto final por dos puntos, en cuanto introduce una enumeración.

En la letra a) del artículo 6.2 se recomienda modificar la redacción. Tal como se ha redactado: "*el farmacéutico titular o, en su caso, el farmacéutico regente o sustituto, salvo que haya cumplido los setenta años, supuesto en el que debe designarse al menos un farmacéutico adjunto con jornada total o parcial. Tampoco será necesario designar adjunto en casos de cotitularidad cuando, aun habiendo cumplido uno de los cotitulares los setenta años, exista otro cotitular menor de dicha edad",* no se comprende el empleo del adverbio "*tampoco".*

En el apartado 4 del artículo 6, en lugar de indicar "*cuando la oficina de farmacia disponga de un botiquín farmacéutico o depósito de medicamentos vinculado",* se debería señalar: "*Cuando la oficina de farmacia disponga de un botiquín farmacéutico o de un depósito de medicamentos vinculado (…)".* Este mismo precepto se remite al artículo *"18.4.c".* Detrás de la c debería colocarse un paréntesis por uniformidad con el resto de preceptos en que se hacen remisiones similares.

En el artículo 6.6 se deberá sustituirse el número del verbo "*haya cumplido*" por "*hayan cumplido*", en cuanto el sujeto es "*el titular, el regente o sustituto".*

En el artículo 8.2 b) podría suprimirse la palabra distancia, que resulta redundante.

En el artículo 13.1 deberían incluirse dos comas en la expresión: *"Este, a su vez, deberá comunicar*".

En el artículo 13.4 se ha omitido un artículo antes de *"depósito"*.

En el artículo 15.3 se alude a la dirección general competente en ordenación farmacéutica, frente a la mención de "*competente en materia de ordenación farmacéutica"* en el resto del proyecto.

En la letra a) del artículo 16 debería incluirse una preposición antes de cada materia respecto de la que se exigen conocimientos al farmacéutico. De conformidad con la directriz 25 debería obviarse el último inciso del citado apartado, en cuanto sólo motiva la exigencia de la formación indicada.

En la letra e) de este mismo precepto debe incluirse un espacio tras la coma, al citar los artículos *"8.2 c), 13 y 14"*.

En el apartado f) del artículo 16, después de la palabra "*adjunto"*, debería sustituirse la coma por un punto.

En el artículo 18.2 c) aparece 2º sin punto.

En los artículos 18 y 23 se mezcla ºC (ordinal) con ˚C (grado). Debe usarse siempre el símbolo de grado.

En el artículo 21. 2 n) se sugiere modificar la redacción y hacer alusión a la "*formación y funciones del personal*".

En el artículo 23.3 se escribe 14 (días) en número, mientras que en el artículo 27.5 se escribe en letra, al igual que en otros preceptos se alude al plazo de diez días, por lo que debería unificarse la mención de los plazos.

En el artículo 27.2 hay una errata, debiendo sustituir "*dispensar*" por "*dispensará"*.

En el apartado 4 del artículo 33, se recomienda que se unifique el tiempo de los verbos: "*En cada entrega del dispositivo se proporcionará una hoja de instrucciones, que se expedirá por duplicado, firmará la persona que retire el SPD y se archivará en la farmacia*".

En el artículo 34.1 se debería suprimir la coma después de "*residenciales*", para no separar el sujeto del verbo. En el apartado b) de este mismo artículo debería eliminarse el espacio entre el punto y el signo º, detrás de cada número.

En el título de la sección primera del capítulo IV falta un punto. La forma correcta es "*1.ª*".

En el artículo 37.2 debe emplearse el mismo número en los verbos deber y desear: *"…el nuevo titular o titulares… deberá (sic) presentar una nueva declaración responsable si desean continuar".*

En el artículo 38.4 se cita la Ley 13/2022 de forma completa, cuando en el resto del proyecto se ha empleado de forma abreviada, de acuerdo con la directriz 59.

En el artículo 44.1 sobra el plural en *"farmacias"*. El proyecto alude siempre a la "*transmisión de oficinas de farmacia".*

En el artículo 44.3 debería suprimirse la coma previa al verbo.

Se propone que se omita el anglicismo del título del artículo 47. Podría sustituirse por el siguiente: "*requisitos que ha de cumplir el farmacéutico adquirente*".

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Que sin perjuicio de lo indicado en el presente dictamen, procede someter al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid el proyecto de *"Decreto del Consejo de Gobierno, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en materia de horarios, servicios de guardia y vacaciones, los sistemas personalizados de dosificación, la atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio, y el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia*".

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, a 21 de octubre de 2026

El presidente de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 635/26

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid