

Ref. Informe 42/2021

Artículo 8.4 Decreto 52/2021

**INFORME 42/2021 DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA, JUSTICIA E INTERIOR SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad ha remitido el anteproyecto de ley de ordenación y atención farmacéutica, que, junto con su correspondiente memoria del análisis de impacto normativo (en adelante MAIN), somete, con fecha de 14 de septiembre de 2021, a informe de coordinación y calidad normativa de esta Secretaría General Técnica, conforme a lo previsto en el artículo 12.1.c) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid (en adelante Decreto 52/2021, de 24 de marzo) y el artículo 26.3.a) del Decreto 191/2021, de 3 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, que le atribuye la competencia para la emisión de dicho informe.

En materia de procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el mencionado Decreto 52/2021, de 24 de marzo, desarrolla las disposiciones específicas contenidas, especialmente, en la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y en la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, en lo que no se oponga a dicho decreto, es de aplicación el Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 5 de marzo de 2019, por el que se aprueban las instrucciones generales para la aplicación del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general.

De conformidad con lo anterior, y analizado el contenido del proyecto normativo referido y su correspondiente memoria, en cumplimiento de lo dispuesto en las citadas disposiciones legales y reglamentarias, se emite el siguiente informe de coordinación y calidad normativa:

## 1. OBJETO

En la ficha resumen ejecutivo de la MAIN se señalan que los objetivos perseguidos con la presente propuesta normativa son:

El futuro texto tiene como objetivo la creación de un nuevo marco regulador de la ordenación y de la atención farmacéutica prestada por los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid, acorde a la realidad sanitaria madrileña, que incorpore los cambios producidos y fortalezca el papel asistencial de estos establecimientos y de los profesionales que desempeñan su actividad en ellos como agentes de salud, contribuyendo, de esta manera, a la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos, siempre desde el respeto a las competencias propias que legalmente tienen atribuidos los médicos, enfermeras y otros profesionales sanitarios, en coordinación y colaboración con éstos.

## 2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

### 2.1 Estructura.

El anteproyecto de ley que se recibe para informe consta de una exposición de motivos y contiene cincuenta y siete artículos estructurados en un título preliminar y tres títulos, y en su parte final consta de cuatro disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y tres disposiciones finales.

### 2.2 Contenido.

El contenido del proyecto se detalla en la parte expositiva del anteproyecto de ley en su apartado IV señalándose:

[...].

El título preliminar aborda el objeto y ámbito de aplicación de la Ley, para continuar con el título I, que estructurado en 8 artículos se ocupa de los principios rectores, las definiciones y los derechos y obligaciones tanto de los usuarios como de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos, las incompatibilidades profesionales, la cooperación institucional y la actuación en situaciones de emergencia sanitaria.

El título II, dedicado a los establecimientos farmacéuticos, contiene 7 capítulos. En el capítulo I se establecen las condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos y el registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid.

El capítulo II, de las Oficinas de farmacia contempla la definición y funciones de la oficina de farmacia respecto a la adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios; el acto de dispensación, donde se prevé la dispensación con entrega informada a domicilio; los sistemas personalizados de dosificación; fórmulas magistrales y preparados oficinales. Asimismo, regula las secciones y los recursos humanos de la oficina de farmacia, señalándose que solo los farmacéuticos podrán ser titulares de una oficina de farmacia e indicando las funciones y responsabilidades que los farmacéuticos pueden ejercer en una oficina farmacia: titular, regente, sustituto y adjunto; la responsabilidad solidaria, y el cese del personal de la farmacia. Asimismo, se establecen las condiciones de los locales e instalaciones, la identificación y señalización de las oficinas de farmacia, y por último la publicidad y promoción.

El capítulo III relativo a la planificación farmacéutica y funcionamiento de las oficinas de farmacia, contempla los criterios de planificación para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, horarios en régimen de libertad y flexibilidad y garantiza, en todo caso, el acceso de la población a la atención farmacéutica de manera continuada, estructurada y publicitada. A tal fin se regulan los horarios mínimos, los servicios de guardia, las vacaciones, y el cierre voluntario o forzoso de las oficinas de farmacia, los traslados, las modificaciones de los locales e instalaciones y las transmisiones de oficinas de farmacia.

El capítulo IV regula los botiquines como establecimientos farmacéuticos vinculados a una oficina de farmacia con carácter auxiliar para reforzar la atención farmacéutica.

El capítulo V, centrado en los servicios de farmacia se divide en 5 secciones a través de las cuales se abordan específicamente aspectos, funciones y recursos materiales de los servicios de farmacia en atención primaria, hospitales, centros residenciales de asistencia social y en instituciones penitenciarias.

El capítulo VI, dedicado a los depósitos de medicamentos, se divide en 4 secciones. En la primera sección se establecen las disposiciones generales, en los que cabe destacar que los depósitos de medicamentos podrán vincularse a una oficina de farmacia o servicio de farmacia de la Comunidad de Madrid. Las 3 secciones siguientes recogen

aspectos propios de los depósitos de medicamentos en hospitales, en centros sanitarios sin internamiento y en centros residenciales de asistencia social.

Cerrando este título el capítulo VII regula los requisitos generales de las unidades de radiofarmacia.

El título tercero, se estructura en 2 capítulos, dedicados al procedimiento sancionador, regulando como el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la ley y de las disposiciones que la desarrollen, constituirán infracciones que serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, por el correspondiente órgano competente, regulando el régimen de infracciones y sanciones, sus cuantías, la prescripción, la caducidad y la competencia sancionadora.

En su parte final el texto del anteproyecto contiene 4 disposiciones adicionales, 2 disposiciones transitorias 1 disposición derogatoria y 3 disposiciones finales

En lo que se refiere a las disposiciones adicionales, la primera se contempla la destrucción de medicamentos y productos sanitarios no autorizados, caducados, deteriorados o que puedan entrañar riesgo para la salud. La segunda habilita a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley a establecer secciones, sin que se les exija módulos adicionales de 12 metros cuadrados. La tercera excepciona a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley del requisito de superficie útil y mínima de los locales. La cuarta está dedicada al lenguaje inclusivo y se justifica por economía lingüística y ante la dificultad técnica general y la imposibilidad de adaptación al género femenino y masculino.

La disposición transitoria primera dispone el plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la ley para que los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos en centros residenciales de asistencia social se adapten a lo en ella regulado.

La disposición transitoria segunda declara la supervivencia de la actual regulación los servicios de guardia de las oficinas de farmacia, hasta que no sean aprobadas las nuevas normas.

La disposición derogatoria única procede a la derogación expresa de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, así como a la derogación particular de disposiciones reglamentarias acorde al nuevo texto.

La disposición final primera se refiere a la habilitación normativa genérica, disponiendo la disposición final segunda el plazo necesario para que el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid establezca reglamentariamente las fórmulas y mecanismos a través de los que se desarrollará la atención y asistencia farmacéutica en centros psiquiátricos, penitenciarios y de atención a drogodependientes.

Por último, la disposición final tercera determina la entrada en vigor de la ley.

### 3. ANÁLISIS DEL PROYECTO

3.1. Rango de la propuesta normativa, congruencia de la iniciativa con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea y con otras que se estén elaborando en la Comunidad de Madrid.

En el artículo 43.1 y 2 de la Constitución Española “[s]e reconoce el derecho a la protección de la salud”, correspondiendo 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”.

El artículo 149 de la Constitución Española atribuye al Estado la competencia exclusiva, entre otras, sobre las materias de “16.<sup>a</sup> Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos” y “17.<sup>a</sup> Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas”.

Por su parte, el artículo 148.1 de la misma norma establece que las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias, entre otras, en materia de “21.<sup>a</sup> Sanidad e higiene”.

En ejecución de estas competencias, se ha dictado normativa básica del Estado, pudiendo citarse, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS), contempla en su artículo diez, el derecho de los ciudadanos “14. 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 dedica su título V a “los productos farmacéuticos”.

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que establece un marco jurídico básico de regulación de las oficinas de farmacia.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, contempla la necesaria coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas

sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, y cuyo artículo 16 establece que “La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad. Esta prestación se registrará por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables”.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, resulta de aplicación en cuanto que los establecimientos farmacéuticos tienen la consideración de establecimientos sanitarios, de conformidad con su artículo 2.1 c) que define el establecimiento sanitario como “conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios”.

Y 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, es norma básica de referencia también para el anteproyecto de ley sometido a informe.

La Comunidad de Madrid, en el artículo 27.12 de su Estatuto de Autonomía, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, ha asumido, “[e]n el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca”, la competencia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de una serie de materias entre las que se recoge la “12. Ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en la materia 16ª del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución”.

Y en su artículo 28.1, la competencia para la ejecución de la legislación del Estado, entre otras, en materia de “10. Productos farmacéuticos”.

En ejercicio de estas competencias, aprobó la vigente Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

La competencia del Consejo de Gobierno para la aprobación del anteproyecto de ley sometido a informe está prevista en el artículo 21.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

Se trata, por lo tanto, de un proyecto de ley para cuya aprobación es competente el Consejo de Gobierno y puede afirmarse, sin perjuicio de las observaciones realizadas en el resto de este informe, que su rango y naturaleza, se adecúan al objeto regulado y a lo establecido en el ordenamiento jurídico, estatal y autonómico, vigente.

### 3.2. Principios de buena regulación.

El apartado II de la exposición de motivos del anteproyecto de ley contiene una referencia al cumplimiento de los principios de buena regulación conforme a lo establecido el Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Para mayor concreción se considera necesario mencionar que estos principios de buena regulación se recogen en el artículo 2 del mencionado decreto. Adicionalmente, y dado su carácter de legislación básica, es necesario mencionar como precepto de referencia a este respecto, que resulta de aplicación también el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En relación con la justificación del principio de transparencia, se considera necesario añadir a lo ya señalado en la exposición de motivos, que se dará participación a ciudadanos y organizaciones afectadas a través del trámite de audiencia e información públicas para recabar su opinión y obtener cuantas aportaciones adicionales puedan realizar otras personas o entidades.

En relación con las cargas administrativas, el texto se refiere a ellas en dos ocasiones cuando indica que incorpora “una reducción de cargas administrativas respecto de la anterior situación” y más adelante señala que “en aplicación del principio de eficacia la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, sin

incorporar cargas adicionales en relación a la situación anterior [...]” se sugiere unificar la referencia a estas.

La exposición de motivos omite la referencia al cumplimiento de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera, que resulta necesario mencionar, de conformidad con los artículos citados anteriormente, y dado que, como se señala en la MAIN, este proyecto normativo tiene impacto presupuestario suponiendo una reducción de ingresos públicos.

### 3.3. Calidad técnica.

En relación con la calidad técnica de la propuesta, entendida como correcto uso del lenguaje y el cumplimiento de las Directrices de técnica normativa (en adelante, Directrices), aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, de aplicación supletoria a la Comunidad de Madrid, se formulan las siguientes observaciones:

#### 3.3.1 Observaciones generales.

(i) El texto del anteproyecto de ley sometido a informe se compone de 57 artículos que se distribuyen en un título preliminar y tres títulos. Los títulos II y III se subdividen, a su vez, en capítulos, y los capítulos V y VI del título II distribuyen sus artículos en secciones.

En nuestra opinión la subdivisión en secciones puede reconsiderarse, porque la extensión de estos capítulos no se compeadece con esa estructura, especialmente en el caso del capítulo VI que contiene solo cuatro artículos, y en este sentido, debe tenerse en cuenta la regla 24 de las Directrices que establece que:

24. *Secciones.* Es una subdivisión opcional de los capítulos. Solo se dividirán en secciones los capítulos muy extensos y con partes claramente diferenciadas. Se numerarán con ordinales arábigos y deberán llevar título.

(ii) El título preliminar recoge el objeto y ámbito de aplicación de la norma y el título I una serie de disposiciones generales. Ambos aspectos, al tratarse de cuestiones generales, deberían incluirse en un mismo título, aplicando en este aspecto la regla

18 de las Directrices que señala que “si la norma se divide en títulos, los artículos que contengan disposiciones generales se incluirán en el TÍTULO PRELIMINAR, «Disposiciones generales», u otras denominaciones del tipo «ámbito y finalidad».

Si la norma se divide en capítulos, los artículos que contengan disposiciones generales se incluirán en el CAPÍTULO I, «Disposiciones generales», u otras denominaciones del tipo «ámbito y finalidad».

(iii) El régimen sancionador aparece recogido en el índice como título III, debiendo corregirse en la parte dispositiva donde aparece numerado como “TITULO II”.

(iv) En relación con la composición de los artículos debe eliminarse el destacado en negrita de los artículos, y disposiciones de la parte final, en aplicación de las reglas 29 y 37 de las Directrices.

29. *Composición.* La composición se realizará de la siguiente manera:

«Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Este real decreto se aplica a la.....

{margen izquierdo de la línea superior del texto; en minúscula, salvo la primera letra; citando la palabra completa, no su abreviatura; en el mismo tipo de letra que el texto, preferiblemente «arial 12»; **sin negrita ni subrayado ni cursiva**; tras la palabra, el cardinal arábigo, seguido de un punto y un espacio; a continuación, en cursiva, el título del artículo en minúscula, salvo la primera letra, y un punto al final}».

37. *Composición.* La composición de las disposiciones de la parte final se realizará de la siguiente manera:

«Disposición adicional primera. Reconocimiento mutuo.

Lo dispuesto en esta ley no se aplicará a los productos elaborados....

{margen izquierdo de la línea superior del texto; en minúscula, salvo la primera letra de la primera palabra; citando las palabras completas, sin abreviaturas; en el mismo tipo de letra que el texto, preferiblemente «arial 12»; **sin negrita ni subrayado ni cursiva**; a continuación, el ordinal en letra, seguido de un punto y un espacio; después, el título de la disposición en cursiva y con minúsculas, salvo la primera letra, y un punto al final}».

(v) De conformidad con las reglas 31 (División del artículo) y 3 (Enumeraciones) debe revisarse la redacción de los artículos, teniendo en cuenta que el artículo se divide en

apartados, que se numerarán con cardinales arábigos, en cifra, salvo que solo haya uno; en tal caso, no se numerará. Cuando deba subdividirse un apartado, se hará en párrafos señalados con letras minúsculas, ordenadas alfabéticamente: a), b), c). Cuando el párrafo o bloque de texto deba, a su vez, subdividirse, circunstancia que ha de ser excepcional, se numerarán las divisiones con ordinales arábigos (1.º, 2.º, 3.º ó 1.ª, 2.ª, 3.ª, según proceda).

Asimismo, deben eliminarse los sangrados y establecer los mismos márgenes que el resto del proyecto de norma en los párrafos y enumeraciones que se contienen en diferentes artículos.

Tampoco pueden utilizarse, en ningún caso, guiones, asteriscos ni otro tipo de marcas en el texto de la disposición, por lo que se sugiere eliminar la expresión “y/o” utilizada en diversos artículos, entre otros, el artículo 12.4.c), 15.2 y 17.4.b).

(vi) En términos generales, se debe revisar la composición del texto y su redacción, utilizando el mismo tipo de letra e interlineado en todo el texto, añadiendo comas para separar palabras, como en el artículo 9.6 (6. Estarán sometidos a la evaluación seguimiento inspección y control por la autoridad sanitaria) y conjunciones donde se omiten como en el artículo 11.2.a) (a) Adquisición, custodia, conservación de medicamentos y productos sanitarios).

Debe también revisarse el índice para que la redacción del mismo refleje fielmente la recogida en la parte dispositiva del anteproyecto.

(vii) El apartado V de las Directrices de técnica normativa establece que “[e]l uso de las mayúsculas deberá restringirse lo máximo posible. Se sugiere por ello escribir en minúsculas las palabras “Comunidad Autónoma” (párrafos segundo y cuarto del apartado I de la exposición de motivos) , “Estatutos de Autonomía” (párrafo segundo del apartado I de la exposición de motivos), “Ordenación” (párrafo quinto del apartado I de la exposición de motivos), “Ley” (apartado II de la exposición de motivos, párrafos segundo, tercero, noveno y décimo, párrafos primero y segundo del apartado IV y en diversos artículos como el 1, 3 y 9), “Proyecto de Ley” (último párrafo del apartado II),

“Títulos, Disposiciones adicionales, Disposiciones transitorias, Disposición derogatoria y Disposiciones finales” (en el primer párrafo del apartado IV), “Depósitos” (en el índice, artículos 6, 12.4.b) y 40), “Institucional” (título del artículo 7”), “Obligaciones” (título del artículo 4), “Funciones” (título del artículo 11 reflejado en el índice), “Oficinas” (párrafo cuarto del apartado IV de la exposición de motivos, título del artículo 16 en el índice y título del artículo 33) y “Dirección General” (artículos 10, 12.4.d) 13.3 y 57).

### 3.3.2 Observaciones a la exposición de motivos.

(i) La cita de las diversas normas que se realiza en la parte expositiva debe adecuarse a la regla 73 de las Directrices, incluyendo el título completo de la norma y escribiendo tanto la fecha de la disposición como su nombre deberán escribirse entre comas, y a la regla 80 conforme a la cual la primera cita, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva, deberá realizarse completa y podrá abreviarse en las demás ocasiones señalando únicamente tipo, número y año, en su caso, y fecha.

En este sentido, es necesario, en el apartado I de la exposición de motivos, sustituir en el párrafo tercero “Ley General de Sanidad”, por “Ley 14/1986, de 25 de abril”, en el párrafo cuarto añadir una coma después de farmacia al citar la “Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia”, y en el párrafo séptimo sustituir “Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid,” por “Ley 19/1998, de 25 de noviembre”.

En el apartado II, al ser la primera vez debe escribirse el título de la norma completa, sustituyendo “Decreto 52/2021, de 24 de marzo” por “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 el último párrafo del apartado III debe sustituirse la expresión “Ley de 1998” por “Ley 19/1998, de 25 de noviembre,”.

(ii) Los apartados III y IV de la exposición de motivos se dedican a describir el contenido del anteproyecto de ley, indicando el apartado III las novedades más importantes que introduce la nueva regulación y el apartado IV se refiere a la estructura de la norma indicando su composición y división concreta en títulos, capítulos, artículos, secciones y disposiciones, realizando un sucinto resumen de su contenido.

En relación con el contenido de la parte expositiva, debemos mencionar la regla 12 de las Directrices que señala que:

12. *Contenido.* La parte expositiva de la disposición cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. Si es preciso, resumirá sucintamente el contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, pero no contendrá partes del texto del articulado. Se evitarán las exhortaciones, las declaraciones didácticas o laudatorias u otras análogas

Conforme a esta regla, se sugiere dedicar un único apartado a describir de modo sucinto el contenido del anteproyecto, mencionando brevemente su composición y destacando los aspectos más novedosos de la regulación.

Adicionalmente, debe revisarse la referencia al número de títulos en que se divide el anteproyecto de ley que se contiene en el párrafo primero del apartado IV, que señala que “La ley se estructura en 57 artículos distribuidos en tres Títulos, 4 Disposiciones adicionales, 2 Disposiciones transitorias, 1 Disposición derogatoria y 3 Disposiciones finales”, sin embargo, el texto sometido a informe está compuesto por cuatro títulos, distinguiendo un título preliminar y tres títulos.

### 3.3.3 Observaciones a la parte dispositiva.

(i) En los primeros artículos del anteproyecto de ley, en el título preliminar o en el título I referente a las disposiciones generales, no se menciona que la actividad de ordenación y atención farmacéutica es una “actividad privada de incuestionable interés público”, tal y como lo ha destacado el Tribunal Constitucional en su Sentencia 181/2014, de 6 de noviembre.

Por su parte, el artículo 1 de la Ley estatal 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, indica que “las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población...”.

En cambio, el artículo 3.2 del anteproyecto define la “atención farmacéutica” como un “servicio básico a la población” y el artículo 11 define la oficina de farmacia como “el establecimiento sanitario privado de interés público.”

En este sentido, puede verse, por ejemplo, la Ley 3/2019, de 2 julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, cuyo artículo 2.1 precisa que “La atención farmacéutica es un servicio de interés público”.

De ello se deriva, además, que las farmacias no son una actividad económica de mercado sujeta a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, cuyo ámbito de aplicación se extiende, de conformidad con su artículo 2 “al acceso a actividades económicas en condiciones de mercado y su ejercicio por parte de operadores legalmente establecidos en cualquier lugar del territorio nacional”, ni, tampoco, a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, cuyo artículo 2.2.f) excluye, expresamente, de su ámbito de aplicación “f) Los servicios sanitarios, incluidos los servicios farmacéuticos, realizados o no en establecimientos sanitarios e independientemente de su modo de organización y de financiación a escala estatal y de su carácter público o privado, prestados por profesionales de la salud a sus pacientes, con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud, cuando estas actividades estén reservadas a profesiones sanitarias reguladas”.

Como ha afirmado el Alto Tribunal en la sentencia citada ut supra “estamos ante una actividad regulada en razón de la garantía sanitaria, y no liberalizada, pues su ejercicio está sometido a la planificación, mediante la limitación del número de establecimientos farmacéuticos en función de criterios de población y distancia, con la que se pretende asegurar el servicio a toda la población.” (FJ 2). Y, aunque ello se deduce claramente

de la regulación establecida en la legislación estatal básica mencionada, se sugiere su inclusión en el texto del anteproyecto de ley.

(ii) El artículo 1 define el objeto y el ámbito de aplicación del anteproyecto, señalando su párrafo primero que “La presente Ley tiene por objeto la regulación de la ordenación y la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad de Madrid.” Y en el párrafo segundo, se delimita su ámbito de aplicación estableciendo que “La presente Ley es de aplicación a los establecimientos y servicios farmacéuticos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.”

En nuestra opinión, el párrafo primero podría ser matizado, suprimiéndose el término “competencial”, pues obviamente las leyes autonómicas se dictan conforme al ámbito de competencias de la Comunidad de Madrid y producen efectos en su ámbito territorial, lo que, por otra parte, supone una delimitación de su ámbito de aplicación, pues obviamente se aplicará a la actividad farmacéutica en la Comunidad de Madrid, incluyendo a sus titulares y establecimientos, por lo que nos parece innecesario el segundo párrafo del artículo 1.

Se sugiere, por tanto, sustituir la redacción actual:

La presente Ley tiene por objeto la regulación de la ordenación y la atención farmacéutica **en el ámbito competencial de la Comunidad de Madrid.**

Por:

La presente ley tiene por objeto la regulación de la ordenación y la atención farmacéutica en la Comunidad de Madrid.

En caso de mantener la redacción actual, deben numerarse los dos párrafos de acuerdo con la regla 26 de las Directrices, ya que cada párrafo recoge una idea: el primero el objeto de la norma y el segundo su ámbito de aplicación.

26. *Criterios de redacción.* Los criterios orientadores básicos en la redacción de un artículo son: cada artículo, un tema; cada párrafo, un enunciado; cada enunciado, una idea.

(iii) El artículo 2 establece como principios rectores de la ley “el acceso eficaz y racional a los medicamentos y productos sanitarios, la coordinación institucional, la confidencialidad de la información y la calidad del servicio”.

En nuestra opinión, esta enumeración de los principios rectores se realiza de una forma tan resumida que resulta difícil comprender su contenido y alcance, por lo que se sugiere su redacción con un poco más de detalle.

(iv) En el artículo 3, que recoge las definiciones, se debe eliminar la cursiva en la reacción de cada uno de los términos objeto de definición, y el sangrado del texto, de conformidad con las reglas 31 y 32 de las Directrices.

(v) El artículo 4 recoge los derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos, estableciendo como un derecho entre otros:

1.d) Conocer y tener acceso a los datos contenidos en su historia farmacoterapéutica.

El artículo 4, sin embargo, no señala ninguna indicación respecto a la forma en que se ejercerá este derecho, y a diferencia de otros derechos recogidos en este mismo artículo, no se corresponde con ninguna de las obligaciones concretas que se imponen, en el artículo 5 siguiente, a los profesionales de los establecimientos.

Así, por ejemplo, el derecho a “b) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que les atiende y a ser atendidos por un farmacéutico si así lo solicitan”, se corresponde con la obligación contenida en el artículo 5.8 de “8. Proporcionar sus servicios, mediante su presencia física y actuación profesional, realizando su actividad con una identificación visible”. Y, frente al derecho a “d) Obtener los medicamentos y productos sanitarios en los términos legalmente establecidos”, se establece la obligación de “3. Dispensar o suministrar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones establecidas en la normativa vigente”.

En resumen, para mayor claridad y seguridad de los ciudadanos y de los propios profesionales encargados de las oficinas de farmacia, se sugiere valorar la inclusión de una obligación que se corresponda con el derecho señalado, indicando los datos

mínimos que se han de contener en esta historia farmacoterapéutica, precisando que este derecho se ejercerá en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

(vi) En el artículo 7, que regula la cooperación Institucional, es necesario revisar la redacción actual para su mejor comprensión:

La Consejería competente en materia de sanidad, **instrumentalizará las condiciones de colaboración** con los representantes institucionales del sector, con otras administraciones y entidades **las condiciones de colaboración** con el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid con objeto de garantizar los derechos y el acceso de la población a los medicamentos y productos sanitarios, fomentar su uso responsable y reducir los posibles efectos negativos asociados a los mismos, la prevención de enfermedades y la educación para la salud y promoción de la misma.

(vii) El artículo 8.2 dispone que:

2. La Consejería con competencias de Sanidad adoptará los protocolos de actuación que sean necesarios para asegurar el abastecimiento de productos farmacéuticos como son los medicamentos y los productos sanitarios destinados a la población.

Se sugiere en primer lugar sustituir “con competencias de Sanidad” por “competencias en materia de sanidad”.

Además, la redacción propuesta genera ciertas dudas respecto a los productos farmacéuticos que se ven afectados por esta disposición porque al mencionar el artículo expresamente los medicamentos y productos sanitarios puede interpretarse que se quiere restringir esta obligación solo a los medicamentos y productos sanitarios, no a otros productos farmacéuticos, pero al utilizar la expresión “como” parece establecer que estos se mencionan solo a título de ejemplo de productos farmacéuticos. Además, dentro de los medicamentos, se plantea la duda de si esta obligación se extiende a todos o solo a los de uso humano. En resumen, dado que el artículo 8 está regulando la “Actuación en situaciones de emergencia” se sugiere una mayor concreción y claridad de este aspecto.

(viii) En el artículo 9.1 se precisa que los establecimientos farmacéuticos regulados en la presente ley estarán sujetos a autorización administrativa previa para su instalación,

funcionamiento, traslado o cierre, o cualquier otra modificación sustancial de las condiciones de su autorización.

Como se ha indicado arriba, la atención farmacéutica es una actividad privada regulada por razones de interés público, de este modo, la técnica de la autorización permite a la Administración controlar la entrada y salida del ejercicio de la actividad.

En concreto, la autorización, como técnica de control administrativo previo, otorga el derecho al ejercicio de una actividad regulada por la norma, estableciendo las condiciones en que puede ejercerse, por lo que cuando el derecho deja de existir por pérdida sobrevenida de los requisitos esenciales exigidos para su lícito ejercicio, siendo el legislador el que debe determinar cuáles son, la autorización habrá perdido su razón de ser y podrá ser revocada en las condiciones que la norma prevea (STC 181/2914, FJ 6).

Por lo tanto, resultando esencial la concreción de los requisitos para la obtención de la autorización, y cuáles de ellos serán esenciales a fin de determinar su revocación, se sugiere un mayor esfuerzo en su delimitación por la norma proyectada, puesto que el artículo 9.3 solo contiene una mención a los requisitos mínimos que se establecerán reglamentariamente.

La revocación de la autorización tendrá como consecuencia la clausura del establecimiento farmacéutico afectado, por lo que resulta relevante la concreción de los requisitos esenciales cuyo incumplimiento conduzca a esa consecuencia. No obstante, en relación con esta cuestión, el artículo 30 que regula el cierre de las oficinas de farmacia, solo indica en su apartado 3 que, por causa justificada, la administración sanitaria podrá resolver el cierre forzoso temporal o definitivo, sin concretar, aunque sea de forma general, cuáles pueden ser algunas de esas causas que motive el cierre forzoso definitivo (puede verse en este sentido el artículo 48 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia).

También la modificación de las instalaciones y el local que acoge a la oficina de farmacia quedan sujetos a autorización, conforme a lo dispuesto en el artículo 9.1 en relación con el artículo 32. Pues bien, en este último artículo se precisa, en su apartado

primero, que “Las alteraciones sustanciales en la estructura de la oficina de farmacia requerirán de autorización previa de la autoridad sanitaria”, lo que nos plantea la duda de a qué “estructura de la oficina de farmacia” se refiere, si a la establecida en el artículo 21 que exige la existencia de diferentes áreas o si se refiere a la estructura arquitectónica del edificio en el que se ubica. En cualquier caso, convendría aclarar dicha cuestión, efectuando la remisión al artículo que corresponda.

(ix) El artículo 10 regula el “Registro de establecimientos farmacéuticos que se adscribe a la Dirección General de la Consejería competente en materia de sanidad”, cuyo objeto es la inscripción de los establecimientos farmacéuticos autorizados.

El precepto indica también que se deberá mantener permanentemente actualizado, que tiene naturaleza administrativa, carácter público, etc., si bien, no se precisan los contenidos o elementos de los establecimientos farmacéuticos que deben ser objeto de inscripción.

A fin de precisar el contenido de dicho precepto, se sugiere la siguiente redacción:

1. Se crea el Registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, en el que se inscribirán los establecimientos farmacéuticos conforme a lo que se determine reglamentariamente.
2. El Registro de establecimientos farmacéuticos tiene naturaleza administrativa, carácter público, formato electrónico y finalidad informativa a los usuarios que podrán conocer, al menos, su titularidad y localización.
3. El Registro estará adscrito al centro directivo competente en materia de atención farmacéutica, que deberá mantenerlo permanentemente actualizado.

(x) En el artículo 13.2 se indica que es requisito inexcusable para llevar a cabo la dispensación la presencia de un farmacéutico, requisito que no siempre se cumple en la realidad, pues normalmente la dispensación se realiza a través del personal de la farmacia que no ostenta la condición de farmacéuticos.

Por su parte, el apartado 3 indica que la modalidad de dispensación con entrega informada en domicilio se realizará “por un farmacéutico, o bajo su supervisión, integrado en la plantilla del establecimiento farmacéutico responsable de la misma”.

Como fácilmente puede colegirse, en este inciso se ha omitido la expresión “por el personal” (integrado en la plantilla de la farmacia).

(xi) De conformidad con las mencionadas reglas 26 y 31 de las Directrices, el contenido del artículo 14, debe dividirse en apartados sugiriéndose sustituir la redacción actual:

Con el fin de mejorar la adherencia y efectividad de sus tratamientos farmacológicos, en particular a pacientes crónicos, polimedicados y en situación de dependencia, las oficinas de farmacia podrán facilitar, una vez dispensado el medicamento, sistemas personalizados de dosificación. Las oficinas de farmacia que voluntariamente los realicen, con carácter previo al inicio de la actividad, presentarán una declaración responsable, ante la Consejería competente en materia de Sanidad, en la que manifestarán disponer de instalaciones adecuadas para tal actividad y de protocolos específicos de actuación que garanticen la correcta información al paciente, la seguridad del tratamiento y la trazabilidad de la ejecución del servicio efectuado. Asimismo, los pacientes incluidos en este servicio deberán firmar el correspondiente consentimiento

Por:

Artículo 14. *Sistemas personalizados de dosificación.*

1. Con el fin de mejorar la adherencia y efectividad de sus tratamientos farmacológicos, en particular a pacientes crónicos, polimedicados y en situación de dependencia, las oficinas de farmacia podrán facilitar, una vez dispensado el medicamento, sistemas personalizados de dosificación.
2. Las oficinas de farmacia que voluntariamente los realicen, con carácter previo al inicio de la actividad, presentarán una declaración responsable, ante la consejería competente en materia de sanidad, en la que manifestarán disponer de instalaciones adecuadas para tal actividad y de protocolos específicos de actuación que garanticen la correcta información al paciente, la seguridad del tratamiento y la trazabilidad de la ejecución del servicio efectuado.
3. Los pacientes que decidan acogerse a este servicio deberán manifestar su consentimiento de manera fehaciente.

Por otra parte, no se hace referencia alguna al control posterior al que puede someterse la actividad declarada bajo su responsabilidad, cuando conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, las actuaciones declaradas son susceptibles de control administrativo posterior conforme a lo que se determine

en cada caso, por lo que resultaría pertinente indicar en dicho precepto si la actividad declarada de sistemas personalizados de dosificación es susceptible de control posterior por el centro directivo competente en materia de atención farmacéutica.

La misma observación puede hacerse para lo establecido en el artículo 15.4 en lo que al control posterior de la declaración responsable se refiere.

(xii) El artículo 16 recoge la posibilidad de establecer secciones en las oficinas de farmacia para la realización de actividades sanitarias, de óptica, audioprótesis, ortopedia, análisis clínicos y nutrición y dietética, exigiendo para su puesta en funcionamiento autorización administrativa.

El apartado 4 de este artículo establece que:

4. En los supuestos de transmisión de oficina de farmacia, siempre y cuando no se produzcan modificaciones en la estructura y la oficina de farmacia dispongan de personal farmacéutico que cumplan los requisitos de habilitación profesional, el nuevo titular podrá continuar con las secciones de oficina de farmacia que tuviera autorizadas, disponiendo del plazo de un mes para solicitar una nueva autorización sanitaria o, en su caso, comunicación de la actividad de la sección.

Este artículo, para el caso de la transmisión de la oficina de farmacia, que está sometida a autorización administrativa, parece eliminar la necesidad de solicitar también autorización para mantener las secciones de la farmacia transmitida, siempre que se trate de supuestos en que no se produzcan modificaciones en la estructura y la oficina de farmacia dispongan de personal farmacéutico que cumplan los requisitos de habilitación profesional, sustituyendo para esos casos la autorización por una comunicación. Sin embargo, la redacción genera confusión al mencionar tanto la autorización como la comunicación, por lo que se sugiere revisar la misma a fin de clarificar los casos en que la transmisión de una oficina de farmacia exige solicitar también autorización para mantener las secciones ya existentes y aquellos en que es solo necesario una comunicación.

(xiii) En el artículo 17.3 se sugiere eliminar, por innecesaria la expresión “**con carácter obligatorio**”, ya que el verbo “serán” en imperativo refleja este carácter obligatorio.

(xiv) Se sugiere para mayor precisión revisar la redacción dada al artículo 18.3b):

b) Será susceptible de sustitución la ausencia del titular en los supuestos de incapacidad temporal, ejercicio de cargo público, político o representativo colegial, empresarial, sindical o análogo y otras ausencias legalmente establecidas **y su duración vendrá determinada por la situación. En los supuestos de carácter personal** no incluidos entre los relacionados en el presente apartado, la sustitución tendrá una duración máxima de seis meses, prorrogables hasta un máximo de un año.

Por su parte se sugiere sustituir la redacción actual del artículo 18.3.c):

c) En el caso de declaración de ausencia del farmacéutico titular, se designará un farmacéutico sustituto desde el inicio de la tramitación hasta la resolución del proceso.

Por:

c) En el caso de inicio del procedimiento de declaración de ausencia del farmacéutico titular, se designará un farmacéutico sustituto desde el inicio de la tramitación hasta la resolución del proceso.

(xv) El artículo 21 regula los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia estableciendo una serie de requisitos, entre otros, por ejemplo, que la superficie útil y mínima de los locales de oficina de farmacia será de 75 metros cuadrados y contarán, al menos, con cuatro áreas: 1. Atención al público y dispensación; 2. Recepción y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios; 3. Laboratorio, en su caso; y 4. Despacho o zona para la atención personalizada al paciente.

Se exige también que la zona de dispensación tendrá un mínimo de treinta metros cuadrados.

Y se añade que la instalación de secciones habrá de contar con módulos adicionales de mínimo 12 metros cuadrados útiles de superficie, por cada sección.

En nuestra opinión parece razonable establecer una superficie mínima para los locales de farmacias y que se establezcan determinadas áreas o zonas obligatorias, si bien, no lo parece la exigencia de una superficie mínima para cada una de esas áreas. Además, se omiten otras zonas obligatorias, por ejemplo, la zona de aseo para uso del personal o incluso la de descanso para cuando se realicen guardias. Por ello, se sugiere justificar en la MAIN la exigencia de una superficie mínima tanto para el local como para algunas de sus áreas.

(xvi) El artículo 26 regula la autorización de las nuevas oficinas de farmacia indicando que el procedimiento de adjudicación será el de concurso público que se desarrolla en dos fases: a) concurso de traslados y b) concurso general de adjudicación de las oficinas de farmacia que hayan quedado vacantes en la primera fase. Los criterios de baremación se establecerán mediante reglamento, debiendo referirse a los diez años anteriores a la convocatoria del procedimiento. El plazo máximo de resolución en cada fase será de nueve meses.

De la regulación expuesta conviene destacar lo siguiente:

(1) No se establece o concreta la duración de la autorización, lo que parece indicar que ostenta vigencia indefinida, o si tratándose de una autorización personal otorgada a la persona del farmacéutico va ligada a la vida de éste.

(2) Se establece un plazo de resolución de nueve meses para cada fase, lo que parece un plazo muy largo cuya motivación debería exponerse en la MAIN y sintéticamente en la propia exposición de motivos del anteproyecto, sobre todo considerando que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, establece, como regla general, que los plazos de los procedimientos no podrán ser superiores a seis meses. Además, ha de considerarse que dichos plazos lo son para adoptar la resolución y notificarla, por lo que donde se dice “de resolución” debe decir “de resolución y de notificación”.

(xvii) El artículo 27 establece los horarios de las oficinas de farmacia que se establece en 40 horas semanales con el carácter de mínimo, en días laborables, de lunes a sábados. Seguidamente se precisa que dichas horas estarán distribuidas diariamente en una franja fija y otra variable. Todo lo cual nos parece razonable, no obstante, en el apartado 3 se establece que “3. El horario tendrá carácter anual y podrá ser ampliado a iniciativa de su titular, debiendo ser objeto de comunicación previa a la autoridad sanitaria” sin establecer ningún límite máximo, lo que nos plantea la duda de si se permite a las oficinas de farmacia abrir las veinticuatro horas al día, introduciéndose así una suerte de libertad horaria. Si así fuera, debería expresarse de forma que no dejara lugar a dudas y en caso contrario convendría valorar la supresión de la expresión “carácter de mínimo”.

(xviii) En el artículo 29 se observa una indefinición en cuanto a la antelación con la que las oficinas de farmacia deben comunicar el cierre de las mismas por vacaciones, disponiendo que este debe comunicarse “con antelación suficiente”.

Para mayor seguridad de los obligados a comunicarla se sugiere precisar un plazo de comunicación o, alternativamente, iniciar que los cauces y plazos de comunicación se determinarán reglamentariamente.

(xix) El nuevo artículo 33 que regula la transmisión de las oficinas de farmacia, no menciona que esta transmisión debe realizarse a favor de otro farmacéutico.

Este requisito sí se recoge en los artículos 38 y 39 de la vigente Ley 19/1998, de 25 de noviembre, y es, además, una exigencia establecida, con carácter de legislación básica, en el artículo 4 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que dispone que:

Artículo 4. Transmisión.

1. La transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse en favor de otro u otros farmacéuticos.
2. Las Comunidades Autónomas regularán las formas, condiciones, plazos y demás requisitos de las transmisiones de estos establecimientos.

[...].

Se sugiere por tanto revisar esta regulación para su adecuación a los términos que establece la legislación básica.

(xx) El capítulo V del título II regula los servicios de farmacia en atención primaria, hospitales, centros residenciales de asistencia social e instituciones penitenciarias, estableciendo unas disposiciones generales para todos ellos, como la recogida en el artículo 36.2 in fine que establece que “funcionarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria”.

Esta disposición general se exceptúa, sin embargo, para el caso de los servicios de farmacia en atención primaria, para los que el artículo 38, dispone que es un “Servicio

integrado en la estructura de Atención Primaria bajo la responsabilidad de un farmacéutico de Atención Primaria”.

En el resto de casos, hospitales, centros residenciales de asistencia social e instituciones penitenciarias, por tanto, la responsabilidad corresponde a un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

Esta es una novedad, pues la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, atribuye la responsabilidad a un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria solo para los servicios de farmacia de hospital (artículo 50).

Se sugiere, que, este cambio se mencione igualmente en la MAIN para conocer los motivos que justifican esta modificación.

(xxi) Respecto de la regulación contenida en el artículo 50, referido al procedimiento sancionador, ha de considerarse que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, ha incorporado la regulación del procedimiento sancionador como parte del “procedimiento administrativo común”, por lo tanto, la regulación principal de dicho procedimiento se contiene en esa ley estatal, por lo que debería invertirse el orden del régimen de fuentes establecido en su apartado primero:

(...) será el establecido, con carácter general, en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en las normas reguladoras del ejercicio de la potestad sancionadora en la Comunidad de Madrid.

En su apartado segundo se indica que el plazo para resolver y notificar la resolución del procedimiento sancionador será de un año desde el acuerdo de inicio, sin perjuicio de la interrupción del cómputo de los plazos conforme al artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En nuestra opinión, debería decirse lo siguiente:

El plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento sancionador será de un año desde la fecha del acuerdo de inicio.

De este modo, resulta, en nuestra opinión innecesario, la referencia que se efectúa al artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que regula, por cierto, la posibilidad de “suspensión” (no, de “interrupción”, como se indica en el texto) o a otros preceptos de dicha ley referentes a la posibilidad de ampliación de los plazos, de tramitación de

urgencia, etc., pues se trata de preceptos de general aplicación que no requieren de una remisión específica a ellos en cada norma sectorial.

(xxii) En el artículo 51 la mención a la “autoridad sanitaria”, apartados primero y tercero, puede sustituirse, tal y como se hace a lo largo del texto, por “la consejería competente en materia de sanidad”.

Por otra parte, convendría dar una nueva redacción al artículo 51.3, para lo que se sugiere la siguiente:

La consejería competente en materia de sanidad aprobará el plan integral de inspección que concretará los correspondientes programas y objetivos, y se publicará en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, considerando que no se trata de una norma jurídica, sino de la planificación de la función pública de inspección, en este caso, de las oficinas de farmacia, puede valorarse la conveniencia de su publicación en el Portal de Transparencia y no en el BOCM.

(xxiii) El artículo 56, dentro del título III, que regula el régimen sancionador, establece la regulación de la prescripción y caducidad, si bien en el caso de las sanciones establece el cómputo del plazo de prescripción, pero, a diferencia de las infracciones, no establece cual es este plazo de prescripción, que sí está establecido en el actual artículo 64 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, que dispone:

1. Las infracciones y sanciones a que se refiere la presente Ley, calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años, y las calificadas como muy graves a los cinco años.

Se sugiere, por tanto, revisar esta omisión.

#### 3.3.4. Observaciones a la parte final.

(i) La disposición adicional segunda dispone que:

Disposición adicional segunda. Secciones en oficinas de farmacia.

Para la autorización de secciones, no se exigirán módulos adicionales de 12 metros cuadrados sobre la superficie útil mínima de las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley.

El Consejo de Gobierno podrá aprobar por Decreto la incorporación a las oficinas de farmacia de otras secciones distintas de las mencionadas en el apartado anterior, así como establecer los requisitos necesarios para su autorización.

El segundo párrafo genera cierta confusión pues hace referencia a “la incorporación a las oficinas de farmacia de otras secciones distintas de las mencionadas en el apartado anterior”, si bien en el apartado anterior no se hace alusión a ninguna clase de secciones.

Este párrafo parece estar refiriéndose a las secciones de las oficinas de farmacia establecidas en el artículo 16 para la realización de actividades sanitarias, de óptica, audioprótesis, ortopedia, análisis clínicos y nutrición y dietética, por lo que se estaría habilitando al Consejo de Gobierno a aprobar por decreto la incorporación a las oficinas de farmacia de otras secciones distintas de las establecidas en este artículo, por lo que su contenido, de acuerdo con la regla 42 de las Directrices, debe incluirse en una disposición final.

(ii) Respecto a lo dispuesto en la disposición adicional cuarta referente al “Lenguaje inclusivo”, conviene recordar los criterios lingüísticos generales establecidos en las reglas 101 y 102 de las Directrices, que establecen el uso de un lenguaje claro y preciso, de nivel culto, pero accesible, y que la redacción de los textos seguirá las normas gramaticales y ortográficas de la Real Academia Española y su Diccionario.

(iii) Respecto del contenido de la disposición final primera, se sugiere para su valoración el siguiente texto:

Se faculta al Consejo de Gobierno y al titular de la consejería competente 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 ejecución e implantación.

(iv) La disposición final tercera precisa que la ley entrará en vigor “el día siguiente al de su publicación” en el BOCM. Sobre esto puede considerarse lo dispuesto en el

artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, que, respecto de la entrada en vigor de las disposiciones que impongan nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia de su ejercicio, establece que “preverán el comienzo de su vigencia el 2 de enero o el 1 de julio siguientes a su aprobación”. Y, aunque esta disposición no es de aplicación al ámbito de la Comunidad de Madrid, ni tan siquiera con carácter supletorio, pues la entrada en vigor de sus normas se encuentra regulada en el artículo 40 de su Estatuto de Autonomía, ciertamente ofrece una idea interesante a considerar respecto de las normas que establezcan obligaciones para las personas titulares de actividades económicas como consecuencia de su ejercicio, debiendo contemplar un periodo de *vacatio legis* suficientemente amplio para facilitar su cumplimiento por parte de sus destinatarios.

En definitiva, se sugiere simplemente valorar la conveniencia de establecer un periodo de *vacatio* respecto de su entrada en vigor, justificándose la decisión que se adopte en la memoria del análisis de impacto normativo.

## 4. MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

### 4.1 Contenido.

Se trata una MAIN extendida y su contenido se adapta, en líneas generales, a las exigencias del artículo 7 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, así como al Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 5 de marzo de 2019, por el que se aprueban las instrucciones generales para la aplicación del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general, en lo que no se oponga a dicho decreto. La MAIN incluye cumplimentada una ficha de resumen ejecutivo.

Respecto del contenido y la estructura de la MAIN conviene realizar las siguientes observaciones:

(i) El apartado II de la MAIN justifica la adecuación del proyecto normativo a los principios de buena regulación, remitiéndonos a lo ya señalado al respecto en el apartado 3.2 de este informe.

(ii) El apartado IV se dedica a justificar la no inclusión de la propuesta normativa en el Plan Normativo, analizando la nueva regulación de los planes normativos que, con la entrada en vigor del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, ha sido modificada, siendo sustituido un sistema de planes normativos aprobados anualmente, por la aprobación de un plan normativo en el primer año de legislatura con posibilidad de modificaciones anuales para adaptarse a las necesidades de oportunidad o circunstancias sobrevenidas.

Este apartado, además justifica, que la iniciativa ya estaba prevista, aunque no llegó a realizarse su aprobación, en el Plan Anual Normativo de la Comunidad de Madrid para 2018.

Teniendo en cuenta lo señalado, es necesario eliminar las referencias al plan anual normativo, pudiendo justificar su no inclusión en el plan normativo de legislatura porque no ha existido tiempo material aún para su elaboración.

(iii) El apartado VI.1. de la MAIN analiza el impacto económico incluyendo un análisis de sus efectos a los sectores afectados, incluido el efecto sobre la unidad de mercado y concluyendo que, de acuerdo con la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado “[...] se trata de un proyecto normativo que no debe ser sometido a través del sistema de intercambio electrónico de datos integrado en la plataforma informática de cooperación interadministrativa en materia de Unidad de Mercado”. Lo cual debería motivarse, puesto que como se ha indicado antes, la actividad de atención farmacéutica no es una actividad que se desarrolle en régimen de mercado, por lo tanto, queda excluida del ámbito de aplicación de dicha Ley estatal.

Se menciona, también, que “de acuerdo con el artículo 5.1 b) de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, se prevé la necesidad del régimen de autorización justificado por razones de salud pública”, si bien, se sugiere eliminar la referencia a esta ley dado que, de conformidad con su artículo 2 “Quedan exceptuados del ámbito de aplicación de esta Ley: f) Los servicios sanitarios, incluidos los servicios farmacéuticos, realizados o no en establecimientos sanitarios e independientemente de su modo de organización y de

financiación a escala estatal y de su carácter público o privado, prestados por profesionales de la salud a sus pacientes, con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud, cuando estas actividades estén reservadas a profesiones sanitarias reguladas”.

(iv) El apartado VI.2 de la MAIN analiza el impacto presupuestario, cuantificando y justificando la reducción de ingresos que supone la nueva regulación afirmando que:

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

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

(v) Los impactos de carácter social se incluyen en el apartado VI.3 de la MAIN indicando que no supone discriminación de género, tiene un impacto negativo en la infancia, en la adolescencia y en la familia, y respeta la orientación sexual, identidad o expresión de género; lo que debe ser corroborado por los informes emitidos por los órganos competentes de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social

Se sugiere completar la redacción de este apartado VI.3 para mayor precisión y claridad, mencionando que el impacto en materia de familia, infancia y adolescencia se debe analizar en virtud del artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor y de la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, y que el impacto en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género, se realiza en virtud del artículo 45 de la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid, y artículo 21 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBIfobia y la Discriminación por Razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid.

(vii) En el punto VI.4 se analizan las cargas administrativas, señalando que al incorporar mayores facilidades y previsiones de simplificación con la normativa anterior se produce una disminución de las mismas, haciendo referencia a aquellos aspectos en que las modificaciones suponen una reducción de cargas administrativas. Aunque no se menciona expresamente en este apartado de la MAIN que se haya calculado la reducción de cargas administrativas, la ficha de resumen ejecutivo señala que esta reducción asciende a 21.000€.

Para completar este análisis se considera necesario un análisis más concreto de esta reducción incluyendo un cuadro comparativo identificando y cuantificando individualmente las cargas actuales y las derivadas de la nueva regulación, en que se indique el importe de la carga actual y el de la nueva carga permitiendo conocer para cada caso el importe de la reducción, realizado todo ello de conformidad con la “Guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo” aprobada por Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009 y su Anexo V: “Método simplificado de medición de cargas administrativas y de su reducción”.

#### 4.2 Tramitación.

En el apartado VII de la MAIN se recogen los aspectos más relevantes de la tramitación de la propuesta normativa, señalando que de conformidad con el artículo 11 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se ha acordado la tramitación urgente del procedimiento de elaboración y aprobación de este anteproyecto de ley mediante Orden 1105/2021 de 6 de septiembre, de la Consejería de Sanidad.

Como consecuencia, se menciona que el proyecto normativo no se ha sometido al trámite de consulta pública previa, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 27.2 b) de la Ley 50 /1997, de 27 de noviembre, de Gobierno, referencia que ha completarse mencionando que este artículo resulta de aplicación de conformidad con lo dispuesto en el propio artículo 11. 3 b) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Se añade además que el texto será sometido al trámite de audiencia e información públicas, en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, al amparo de lo

dispuesto en “el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Gobierno, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.2 d) y 7.4 b) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid”.

En relación con este trámite, ha de eliminarse la referencia al artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, que ha dejado de ser aplicable con carácter supletorio en la Comunidad de Madrid tras la entrada en vigor del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. Además, se considera necesario añadir que su celebración se realizará también de acuerdo con los artículos 9 y 11.3.a) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Respecto a los informes a los que se someterá el anteproyecto, este apartado VII escuetamente señala que “En la tramitación del anteproyecto de ley, además del informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, se cumplimentarán aquellos trámites que resulten preceptivos” sin concretarlo, sin bien en la ficha de resumen ejecutivo se enumeran los siguientes:

- Informe de la Oficina de Calidad Normativa.
- Rueda interdepartamental, solicitando observaciones de los centros directivos de la Consejería de Sanidad.
- Traslado a las secretarías generales técnicas de las consejerías para su estudio valoración y, en si caso, formulación de observaciones
- Informe de impacto de género
- Informe de impacto en la infancia, la adolescencia y la familia
- Informe de impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género
- Informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid
- Informe de la Secretaría General de la Consejera de Sanidad.
- Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.

De acuerdo con el contenido de la MAIN señalado, es necesario clarificar la situación de la tramitación de los informes que se considera adecuado solicitar, teniendo en cuenta que conforme al artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo:

La solicitud de informes preceptivos, incluido el informe de coordinación y calidad normativa, así como los estudios y consultas que se estimen convenientes se realizará de forma simultánea, salvo los informes que en su caso deban emitir la Abogacía General y/o la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid.

Adicionalmente, se debe completar el apartado VII de la MAIN con la indicación de los informes que se han solicitado y la normativa que justifica su solicitud, distinguiendo entre los informes preceptivos y los solicitados con carácter facultativo, debiendo justificar la solicitud de estos últimos de conformidad con el artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo que establece que:

1. Durante el procedimiento de elaboración de la norma, el centro directivo proponente recabará los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como los estudios y consultas que estime convenientes, debiendo justificar los informes facultativos que se soliciten, en su caso.

Respecto a los informes a los que ha de someterse el proyecto normativo todos los propuestos son, con carácter general, adecuados, debiendo apuntarse respecto al respecto lo siguiente:

- Para mayor claridad y coherencia, en la ficha de resumen ejecutivo debe sustituirse “Informe de la Oficina Calidad Normativa” por “Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior”.
- Se sugiere sustituir “Rueda interdepartamental, solicitando observaciones de los centros directivos de la Consejería de Sanidad” por “consulta a los centros directivos de la Consejería de Sanidad”.
- En relación con la consulta a las secretarías generales técnicas de las consejerías para su estudio valoración y, en su caso, formulación de observaciones, debe tenerse en cuenta, que, de acuerdo con el artículo 4.3) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo,

el proyecto normativo y su MAIN se comunicarán a las secretarías generales técnicas de cada consejería "para su conocimiento y, en su caso, realización de las observaciones oportunas en cuanto a su adecuación al orden competencial y de atribuciones establecido en los diferentes decretos de estructura".

- Respecto de los informes de impacto social, se sugiere mencionar que se solicitarán a los centros directivos correspondientes de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

No menciona la MAIN la solicitud del informe de la Dirección General de Tributos y de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo que resultan preceptivos por el impacto presupuestario que se afirma va a suponer el anteproyecto de ley, y que resulta preceptivo de conformidad con el Decreto 272/2019, de 22 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Hacienda y Función Pública, atribuye en su artículo 7, a la Dirección General de Tributos, entre otras, la competencia para:

b) La emisión de los informes que procedan en materia de precios y tributos cuando así se prevea por el texto refundido de la Ley de Tasas y Precios Públicos y demás normativa tributaria de aplicación, así como los informes sobre el impacto presupuestario en materia de ingresos exigidos por la normativa vigente, relativos a la Administración de la Comunidad de Madrid y sus organismos autónomos administrativos, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Dirección General de Presupuestos en el artículo 15.1.k) del presente Decreto.

Y su artículo 15.1.k., atribuye a la Dirección General de Presupuestos:

k) La emisión de los informes sobre el impacto presupuestario exigidos por la normativa vigente, cuando dicho impacto pueda suponer un incremento del gasto público respecto al autorizado y previsto en la ley de presupuestos vigente en cada momento o que puedan comprometer fondos de ejercicios futuros y no quepa el informe previo regulado en el apartado i).

Se recuerda, también, que conforme a lo dispuesto en los artículos 6.3 y 7.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, "[e]l centro directivo competente para la realización de la memoria actualizará el contenido de la misma con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas".

Finalmente, conviene recordar que el presente informe no es vinculante, si bien, en el caso de que las recomendaciones u observaciones contenidas en el presente informe no hayan sido aceptadas, debe incluirse de manera específica en la MAIN, como adecuada justificación de la oportunidad y acierto del criterio adoptado (artículos 6.1.a) y 7.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo), las razones que motiven dicho rechazo.

EL JEFE DE LA OFICINA DE CALIDAD NORMATIVA

Fdo.: Cayetano Prieto Romero

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Fdo.: Manuel Galán Rivas