



Dirección General de  
Inspección y Ordenación  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**Comunidad de Madrid**

## **MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO.**

**ANTEPROYECTO DE LEY DE FARMACIA DE LA COMUNIDAD  
DE MADRID.**

## FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

<b>Consejería/Órgano proponente.</b>	Consejería de Sanidad. (Dirección General de Inspección y Ordenación).	<b>Fecha</b>	10 de enero de 2018
<b>Título de la norma.</b>	Ley /2017, de de , de Farmacia de la Comunidad de Madrid		
<b>Tipo de Memoria.</b>	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula.</b>	A través de este anteproyecto de ley se pretende establecer un nuevo marco regulador de la ordenación de la atención farmacéutica y de los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid, acorde con la realidad sanitaria madrileña,		
<b>Objetivos que se persiguen.</b>	Establecer un texto que incorpore los cambios producidos en el sector y fortalecer el papel asistencial de los establecimientos farmacéuticos y de los profesionales que, como agentes de salud, desempeñan su actividad en ellos contribuyendo, de esta manera, a la mejora de la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos.		
<b>Principales alternativas consideradas.</b>	Tras valorarse la posibilidad de modificar la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, se opta por una nueva, total y completa regulación		

## CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

<b>Tipo de norma.</b>	Ley
<b>Estructura de la Norma</b>	<p>Parte expositiva: Exposición de motivos.</p> <p>Parte dispositiva: se estructura en 7 Títulos (incluyendo el preliminar) que contienen 84 artículos.</p> <p>Parte final: 2 Disposiciones adicionales, 5 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria y 5 disposiciones finales.</p>
<b>Informes recabados.</b>	<p>Durante la tramitación del anteproyecto, se recabarán todos los informes y dictámenes que resulten preceptivos, destacándose, hasta la fecha:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Consulta Pública</li><li>- Rueda interdepartamental, solicitando observaciones de los centros directivos de la Consejería</li><li>- Consideraciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad</li><li>- Informe favorable de la Dirección General de Presupuestos y RR.HH de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de fecha 9 de enero de 2018</li></ul>

<b>Trámite de audiencia e Información Pública</b>	<p>Con carácter previo a la elaboración del anteproyecto de ley y de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para contar con la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, se sustanció el trámite de consulta pública a través del Portal de Transparencia integrado en la página web <a href="http://www.madrid.org">www.madrid.org</a>, durante el periodo comprendido entre los días 17 de julio y 1 de agosto</p>	
<b>ANALISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.</b>	<p>Este anteproyecto de ley se dicta al amparo de las competencias referidas en el artículo 27.12 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que establece que, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos.</p>	
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.</b>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Dado el carácter del texto, con su entrada en vigor no se producirá efecto alguno sobre la economía en general ni sobre el empleo.</p>

	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma NO AFECTA a los presupuestos de la Comunidad de Madrid	<input type="checkbox"/> Implica un gasto: Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____
<b>IMPACTO DE GÉNERO.</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>

<p><b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.</b></p>	<p>Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia</p> <p style="text-align: right;">Negativo</p> <p style="text-align: right;">Nulo <b>X</b></p> <p style="text-align: right;">Positivo</p> <p>Impacto respecto la orientación sexual, identidad o expresión de género.</p> <p style="text-align: right;">Negativo</p> <p style="text-align: right;">Nulo <b>X</b></p> <p style="text-align: right;">Positivo</p>
<p><b>OTRAS CONSIDERACIONES.</b></p>	<p>No se realizan</p>

## **I.- INTRODUCCIÓN**

La presente memoria se ha elaborado en cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, así como en su Guía Metodológica, aprobada por Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009. De acuerdo con lo previsto en dicho Real Decreto, la memoria agrupa los tres informes exigidos por la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: el informe sobre la necesidad y oportunidad de la norma, la memoria económica y el informe de impacto por razón de género.

## **II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

### **1.- MOTIVACIÓN**

#### **a) Causas de la propuesta.**

Desde la entrada en vigor de la Ley de farmacia de la Comunidad de Madrid de 1998, previamente a la plena asunción de competencias en materia sanitaria, por la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, la no se han producido modificaciones legales sobre el texto inicial.

Aun cuando su aplicación ha permitido una positiva implantación de los establecimientos sanitarios que regula, así como el adecuado desarrollo de su actividad, el trascurso del tiempo y los cambios que se han producido a lo largo de su dilatada vigencia, tales como la asunción de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, los avances producidos tanto en el ámbito de la gestión sanitaria, incluida la farmacéutica, con la incorporación de nuevas tecnologías, la mayor complejidad de los tratamientos y las crecientes demandas de salud de la sociedad, aconsejan actualizar y modernizar su contenido de la Ley, contemplando los avances y modificaciones que se han producido en el sector, con el fin, en definitiva, de beneficiar al ciudadano y al paciente como auténtico eje del sistema sanitario.

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

## **Marco Normativo:**

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

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

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

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

Por último, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, norma básica y referente legal necesario del presente anteproyecto de Ley en todos aquellos aspectos que regula.

### **b) Colectivos o personas afectadas.**

Este anteproyecto de ley afecta a todos y cada uno de los elementos que integran la ordenación y atención farmacéutica, en todos sus ámbitos, desde la oficina de farmacia a la atención primaria y



hospitalaria, así como en los centros de asistencia social y los penitenciarios. También afecta a los profesionales sanitarios relacionados con la dispensación de medicamento y productos sanitarios, así como sobre los ciudadanos como receptores de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para el mantenimiento o recuperación de la salud.

**c) Interés público afectado.**

El anteproyecto de ley tiene por objeto el establecimiento de un marco legal que incorpore los cambios producidos en el sector y el de fortalecer el papel asistencial de los establecimientos farmacéuticos y de los profesionales que, como agentes de salud, desempeñan su actividad en ellos contribuyendo, de esta manera, a la mejora de la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos.

## **2.- OBJETIVOS**

A través de este anteproyecto se pretende garantizar la adecuada atención farmacéutica a todo el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid y en todos los niveles del Sistema Sanitario.

Para ello, regula la ordenación y la atención farmacéutica que se presta a los ciudadanos a través de los establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, disponiendo las medidas y mecanismos de colaboración que resulten necesarios con los distintos agentes implicados.

## **III.- CONTENIDO, ANALISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **1.- CONTENIDO**

**a) Estructura de la propuesta.**

**El anteproyecto de ley consta** de una exposición de motivos y una parte dispositiva que cuenta con 84 artículos que se estructuran en 7 títulos (incluido el título preliminar) 2 disposiciones adicionales, 5 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria y 5 disposiciones finales.

**La disposición adicional primera** establece la comunicación entre profesionales señalando que será la Consejería competente en materia de sanidad la que determine los sistemas de comunicación entre los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios implicados en la prescripción de medicamentos.

**La disposición adicional segunda** se refiere a los descuentos, señalando que a fin de garantizar el acceso de todos los ciudadanos en condiciones de igualdad a los medicamentos y productos sanitarios, serán exclusivamente los que se establezcan por la normativa estatal.

**La disposición transitoria primera** recoge el Régimen transitorio de los procedimientos

**La disposición transitoria segunda** señala que los requisitos de superficie útil mínima exigidos a los locales de oficina de farmacia no serán de aplicación a las oficinas de farmacia ya establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley, en tanto en cuanto no se trasladen

**La disposición transitoria tercera**, referida a los certificados de buenas prácticas señala que las entidades autorizadas para la distribución de medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid que, a la entrada en vigor de esta Ley, no cuenten con el certificado acreditativo del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, señalado en el apartado 3 del artículo 72, podrán continuar desarrollando su actividad hasta el 9 de febrero de 2019, momento en que dicha obligación resultará inexcusable y serán plenamente aplicables las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, especificadas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

**La disposición transitoria cuarta** establece un plazo de seis meses para que las oficinas de farmacia se ajusten a la señalización obligatoria.

**La disposición transitoria quinta** establece el plazo de un año para que los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros sociosanitarios residenciales o de asistencia social se adecúen a lo dispuesto en la ley respecto de los locales y dotación de personal y medios materiales.

**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 y la derogación general de cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el texto, manteniendo la vigencia de las normas anteriores sobre la materia, en tanto no se produzca el desarrollo reglamentario correspondiente.

**La disposición final primera** se refiere a la habilitación normativa genérica, indicando que se habilita al Consejo de Gobierno y al Consejero competente en materia de sanidad a dictar las disposiciones reglamentarias y adoptar medidas necesarias para el desarrollo, la aplicación y ejecución de lo dispuesto en la ley.

**La disposición final segunda** dispone que, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la ley, la Consejería competente en materia de sanidad determinará las normas de organización de los servicios de urgencia de las oficinas de farmacia.

**La disposición final tercera** dispone que, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la ley, la Consejería competente en materia de sanidad establecerá los nuevos criterios de planificación territorial y ordenación de las oficinas de farmacia.

**La disposición final cuarta** señala que reglamentariamente se determinarán las fórmulas y mecanismos a través de los que se desarrollará la atención y asistencia farmacéutica en centros psiquiátricos y de atención a drogodependientes.

**La disposición final quinta** dispone la entrada en vigor de la ley el día siguiente al de su publicación en el Boletín oficial de la Comunidad de Madrid

## **Resumen del texto**

### **TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales.**

Contiene el objeto y ámbito de aplicación de la norma; las definiciones y los derechos y obligaciones tanto de los usuarios como de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos

### **TITULO I.- Establecimientos farmacéuticos.**

Se estructura en 10 capítulos, desarrollados de la siguiente manera:

**CAPITULO I. Características generales** de los establecimientos farmacéuticos, las condiciones generales de dispensación y autorización, así como la creación del registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid.

**CAPITULO II. De la atención farmacéutica en las oficinas de farmacia.** Este capítulo, a su vez, *se divide en las siguientes secciones:*

*Sección 1ª. De la oficina de farmacia, secciones, funciones y servicios a la población.* En ella se definen las secciones y las funciones de las oficinas de farmacia tanto en relación con la adquisición, custodia y conservación y dispensación de medicamentos, como con la atención farmacéutica, garantizando la calidad y confidencialidad; las fórmulas magistrales y los preparados oficinales. Asimismo, se regula la coordinación institucional y la colaboración entre el Sistema madrileño de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y las oficinas de farmacia.

*Sección 2ª. De los recursos humanos de la oficina de farmacia.* Se señala que solo los farmacéuticos podrán ser titulares de una oficina de farmacia y se indica las funciones y las

responsabilidades de los farmacéuticos que pueden ejercer en una oficina farmacia: titular, gerente, sustituto y adjunto.

*Sección 3ª. De los recursos materiales de la oficina de farmacia.* En la que se hace referencia a las condiciones de los locales e instalaciones, de los recursos técnicos y tecnológicos y la señalización para su identificación y localización.

*Sección 4ª. De los horarios, los servicios de urgencia, las vacaciones y los cierres de las oficinas de farmacia.* Si bien las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad en todo caso se garantizará el acceso de la población a la atención farmacéutica de manera continuada, estructurada y publicitada. A tal fin se establecen los servicios de urgencia fuera del horario oficial, las vacaciones, y el cierre voluntario o forzoso de las oficinas de farmacia.

*Sección 5ª. De la planificación de las oficinas de farmacia.* La apertura de nuevas farmacias y as distancias mínimas entre ellas y los traslados estarán sujetas a criterios de planificación y al oportuno procedimiento de autorización.

*Sección 6ª. De la transmisión y regencia de las oficinas de farmacia.* Los titulares de las oficinas de farmacia podrán transmitirla mediante traspaso, venta o cesión total o parcial de manera libre entre farmacéuticos. En el supuesto de muerte del titular, serán sus herederos los que optarán por la transmisión o la regencia. La regencia también procederá en los casos de jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia.

*Sección 7ª. De las modificaciones estructurales de las oficinas de farmacia.* Las modificaciones de las instalaciones o los locales de las oficinas de farmacia requerirán la previa autorización.

**CAPÍTULO III. De los Botiquines.** En dicho capítulo se regulan los requisitos básicos de autorización de la apertura – cuando en la población no exista oficina de farmacia-, que podrá ser temporal; y el cierre, que se producirá cuando desaparezcan las causas que justificaron su apertura.

**CAPÍTULO IV. Del Servicio de Farmacia de Atención Primaria.** En este capítulo se determinan los requisitos generales de tales servicios y sus funciones.

**CAPÍTULO V. De los Servicios de Farmacia de Atención Hospitalaria.** En este capítulo se determinan los requisitos generales de tales servicios, sus funciones y los recursos materiales que deben disponer.

**CAPÍTULO VI. De los Depósitos de Medicamentos de los hospitales.** Aquellos hospitales que no estén obligados a disponer de un servicio de farmacia, contarán con un depósito, conforme a los requisitos generales y las funciones de sus responsables que este capítulo determina.

**CAPÍTULO VII. De los Depósitos de Medicamentos de centros sanitarios sin internamiento.** Que serán necesarios en los centros sanitarios en los que se lleven a cabo tratamientos específicos para determinados pacientes de acuerdo con los requisitos generales y las funciones de sus responsables que establece este capítulo.

**CAPITULO VIII. De las Unidades de Radiofarmacia.** Que garantizarán la adecuada gestión adquisición, conservación, preparación, control y dispensación de los radiofármacos:

**CAPÍTULO IX. De los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos en Centros Sociosanitarios Residenciales o de Asistencia Social.** Dichos centros, con independencia de su titularidad y ocupación deben garantizar la atención farmacéutica a sus residentes por lo que estarán obligados a establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en función de la capacidad del establecimiento y el tipo de atención que requieran sus residentes.

**CAPÍTULO X. De los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos en Instituciones Penitenciarias.** En este capítulo se establece la necesidad de establecer, de acuerdo con lo que se determine reglamentariamente, servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, que podrán vincularse a servicios farmacéuticos de otros centros penitenciarios o a los servicios de farmacia de hospitales de la red pública.

## **TITULO II. DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.**

La distribución incluye regula la actividad consistente en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluyendo la dispensación directa al público. En este título se regulan los locales dedicados a la distribución, las funciones y responsabilidades del director técnico, las garantías de abastecimiento y de acceso mediante el correspondiente reparto, las devoluciones de medicamentos, la facturación y las buenas prácticas.

## **TITULO III. DE LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.**

La dispensación se realizará solo a través de los establecimientos debidamente autorizados y la distribución se llevará a cabo por los almacenes mayoristas de distribución que contarán con un director técnico responsable.

#### **TÍTULO IV. DEL RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES PROFESIONALES.**

Regula el régimen de incompatibilidades específicas para el ejercicio profesional del farmacéutico bien en la oficina de farmacia, como titular o adjunto, y en los servicios de farmacia de hospitales, y centros de atención primaria; con independencia de las establecidas en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

#### **TÍTULO V. DE LA PUBLICIDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA Y DE LA INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS.**

Se estructura en 2 capítulos, desarrollados de la siguiente manera:

**CAPÍTULO I. De la publicidad de las oficinas de farmacia.** Las oficinas de farmacia podrán realizar publicidad y promoción de las actividades y servicios que realicen respetando en todo momento los principios de objetividad, prudencia, transparencia, exactitud y veracidad y el ejercicio del derecho a la libre elección de oficina de farmacia.

**CAPÍTULO II. De la información, promoción y publicidad de medicamentos.** La publicidad de medicamentos, tanto dirigida a los profesionales de la salud como a la población en general, estará sometida a control, evaluación e inspección y responderá a criterios de veracidad. La información y promoción de medicamentos que se efectúen en los centros adscritos o dependientes del Servicio madrileño de Salud a través de la visita médica, se realizará conforme a la planificación que se establezca, para evitar interferencias en la correcta atención sanitaria.

#### **TÍTULO VI. DEL RÉGIMEN SANCIONADOR.**

Se estructura en 2 capítulos, desarrollados de la siguiente manera:

**CAPÍTULO I. De la Inspección y las Medidas Cautelares.** Corresponden a la Consejería competente en materia de sanidad y a sus inspectores la realización de las actividades de control necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la ley. Asimismo, en caso de sospecha grave y fundada contra la salud, se podrán adoptar medidas cautelares, sin carácter de sanción, sobre los establecimientos regulados por la ley.

**CAPÍTULO II. De las Infracciones y Sanciones.** Sin perjuicio del régimen sancionador establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la ley y de las que resulten de las disposiciones que la desarrollen, constituirán infracciones que serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Atendiendo a criterios de riesgo para la salud o alteración sanitaria, beneficio e intencionalidad; las infracciones y las sanciones que les correspondan se clasifican en leves, graves y muy graves.

## **2.- ANALISIS JURÍDICO**

### **a) Relación con las normas de rango superior. Conexión con el resto del ordenamiento jurídico.**

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

Por tanto, nos encontramos ante una competencia compartida: la potestad legislativa, la potestad reglamentaria y la función ejecutiva, en el marco de las bases que fije el Estado.

### **b) Normas que quedarán derogadas o modificadas.**

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

Asimismo, la entrada en vigor del anteproyecto afectará a los siguientes reglamentos:

- Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, por el que se establece la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorización de oficinas de farmacia en la comunidad de Madrid

- 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 de la Comunidad de Madrid.

## **3.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

● Con carácter previo a su tramitación , se ha realizado el trámite de **Consulta pública previa** de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 31 de octubre de 2016 y en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, publicitando en el portal web de Transparencia de la Comunidad de Madrid, Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación, en tanto que órgano proponente, la voluntad de proceder a la elaboración de un

anteproyecto de ley regulador de la materia que nos ocupa, acompañada de la correspondiente memoria, al objeto de que, dentro del plazo señalado, todos los potencialmente destinatarios de la futura norma puedan emitir su opinión en relación con ello y con, a su juicio, el futuro contenido de la misma.

Durante el plazo conferido al efecto han presentado escrito la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) indicando su disposición a colaborar en la elaboración de la nueva ley.

Igualmente, ha presentado escrito la Sociedad Española de farmacia Rural (SEFAR), con las siguientes propuestas:

- Relativas a transmisión de oficina cuando concurra obtención de una nueva oficina sugiriendo, para evitar actuaciones especulativas fruto del beneficio económico por la venta de farmacia previamente concedida por concurso, la inclusión de determinados artículos en este sentido, que han sido incorporados parcialmente al borrador.

- Respecto de los locales e instalaciones de oficinas de farmacia rurales ubicadas en poblaciones de menos de 1000 habitantes, por sus escasos recursos financieros, deberían contar con requisitos especiales que se desarrollaran reglamentariamente, se indica que el anteproyecto de ley contempla previsiones para la sostenibilidad de la farmacia rural.

- En cuanto a la planificación sugieren que la instalación de nuevas oficinas según módulos poblacionales tenga como criterio el municipio o núcleo de población. La actual, por zona farmacéutica, relega a poblaciones pequeñas y sobredimensiona otras. Además, los módulos de población actuales no deben aumentarse, ya que supondría merma en la atención farmacéutica. En este punto, por razones de oportunidad y adecuación a los principios organizativos, se mantiene en la norma el criterio de planificación por zona.

- La sugerencia acerca de los méritos para nuevos concursos proponen se mantenga la actual discriminación positiva para las farmacias VEC, dada su singularidad y viabilidad económica comprometida, no se ha incorporado, por resultar coincidente con la finalidad de la norma; si bien se establece un procedimiento mediante concurso público para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia

Por último, ciudadanos particulares han participado incluyendo sus comentarios en la página web formulando comentarios y opiniones, que versan en su mayoría sobre dos cuestiones: la atención farmacéutica en centros sociosanitarios, por familiares de personas ingresadas, así como el interés por la regulación en la Ley de Unidades de Radiofarmacia – entre ellos la Presidenta de la



Sociedad Española de Radiofarmacia-, cuestión que se aborda en el Capítulo VIII del Título I del anteproyecto de ley-

● Para su **estudio y análisis interno interdepartamental**, se envió el texto y la memoria que lo acompaña tanto a las Direcciones Generales dependientes de la Consejería, como a las adscritas al Servicio Madrileño de Salud, para conocimiento y, en su caso, realización de las observaciones que consideraran oportunas, destacándose, en los escritos recibidos, la coincidencia en muchas de las observaciones por parte de dichos centros directivos.

Se han corregido los errores de redacción, las consideraciones de técnica normativa y, con carácter general, se han aceptado e incorporado las sugerencias formuladas y las redacciones alternativas y las modificaciones propuestas, si bien se justifica motivadamente aquellas apreciaciones no admitidas, en relación con el orden de los artículos:

- La incorporación de un artículo redactado por la D.G. de Coordinación Sanitaria y la extinta D.G. de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria sobre protección de datos de carácter personal no procede al estar recogido, en esencial en el contenido del artículo 3.f) del anteproyecto.
- Se mantiene la redacción del artículo 9.3 por cuanto las secciones con actividades de óptica o nutrición de las oficinas de farmacia deben realizarse necesariamente, por farmacéuticos, sin perjuicio de la posesión de otra titulación.
- Asimismo, se mantiene la redacción dada al artículo 10 cuya modificación solicitaba la Subdirección de Farmacia, ya que no se observa redundancia y la información a los profesionales forma parte del concepto integral de prestación farmacéutica.
- Tampoco se incorporan las solicitudes de citar a los órganos competentes con la actual denominación por cuanto pueden ser alterarse por futuros cambios organizativos, por lo que se mantienen las referencias genéricas.
- El acto de dispensación es propio e inherente al modelo de atención farmacéutica en oficinas de farmacia como función primordial, por lo que parece necesaria su mantenimiento en el artículo 12. No obstante, no procede un nuevo precepto que incluya la correcta identificación del paciente ya que se considera suficiente con el contenido del apartado 7 del artículo 12.
- Por su parte, no se incorpora la modificación del artículo 15 pretendida porque la redacción actual expresa claramente la coordinación institucional pretendida y la colaboración con los órganos competentes sin comprometer la actual estructura organizativa.
- Se mantiene la redacción del artículo 18.4, por cuanto los certificados electrónicos a los que se refiere, son expedidos por el Colegio Oficial de Farmacéuticos, no por la Administración sanitaria.

- Tampoco se modifica la totalidad de la redacción de los artículos 47 y 49 ya en el concepto de selección caben todas las actividades que se plantean por la Subdirección General de Farmacia, ni se entiende que la redacción propuesta pueda ser más acertada ni mejora la descripción.
- El artículo 50 tampoco se modifica en su contenido y redacción ya que la actual incluye la igualdad pretendida ni se cuestionan las competencias del órgano competente
- El Capítulo VI se sigue denominando de los depósitos de medicamentos Hospitalarios ya que los depósitos de los centros sociosanitarios están regulados en Capítulo IX, por consiguiente, no queda afectado al artículo 53.
- No se ha considerado oportuno proceder a la ampliación de las funciones descritas en el artículo 58 ya que se describen todos los aspectos de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios residenciales o de asistencia social.
- Han sido incorporadas nuevas infracciones no previstas en el anteproyecto o suprimidas, en su caso, conforme a las apreciaciones recibidas, si bien se entienden sin perjuicio en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dispone de régimen sancionador propio. Además, se considera adecuado y no inconcreto la referencia al incumplimiento general de lo dispuesto en la norma
- Dirección General de Recursos Humanos y Relaciones Laborales, manifiesta que la tramitación del anteproyecto de ley no tiene coste alguno específico derivado de su aplicación en el ámbito de los recursos humanos,

● La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, por su parte, en escrito de 17 de septiembre de 2017, ha formulado consideraciones relativas a cuestiones formales y de aplicación de las directrices de técnica normativa, que han sido recogidas e incorporadas en el texto.

Asimismo, realiza una serie de consideraciones a la Memoria del análisis de impacto normativo, que ahora se analizan:

El requisito de la colegiación obligatoria no puede entenderse en relación con el impacto en la Unidad de Mercado, dado que dicha colegiación obligatoria viene establecida por una norma específica diferente y resulta avalada por la jurisprudencia tanto del Tribunal Supremo como del Tribunal Constitucional.

Por otro lado, las previsiones contenidas en las disposiciones transitorias no implican cargas administrativas añadidas a las actuales, por lo que se ha considerado que su impacto es nulo.

- La Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda, en fecha 22 de noviembre de 2017, emite Informe solicitando una ampliación de la memoria económica en la que se aclaren las siguientes

cuestiones: detalle del número de efectivos requerido para cumplimiento de las funciones encomendadas, así como la justificación de que esa mayor dotación de personal no supone un incremento del gasto en el Capítulo 1 y si serán necesarios nuevos recursos o inversiones para adaptar los espacios ya existentes, así como la dotación de medios personales y materiales para el ejercicio de las funciones establecidas; o si por el contrario, los servicios de los distintos hospitales cumplen ya todos los requisitos necesarios.

En relación con el Informe efectuado por la Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos cabe indicar lo siguiente:

- Que se han incluido todas aquellas cuestiones de técnica normativa indicadas en el informe emitido y que se recogen en el **apartado IV** del mismo.
- Que respecto a lo expresado en el **apartado V** sobre incidencia en recursos humanos debe señalarse que en realidad la estructura y la dotación de los establecimientos farmacéuticos a los que se refiere el Anteproyecto de Ley de Farmacia, concretamente a las Unidades o Servicios de Farmacia –tanto Hospitalarios como de Atención Primaria- no son figuras que se creen “ex novo”, ya que se trata de establecimientos contemplados en la Ley vigente 19/1998 y las funciones que realizan, si bien se enumeran de un modo mucho más detallado en el Anteproyecto, son funciones que vienen realizando habitualmente. Puede señalarse que algunas de las que ahora se enumeran se realizan, a pesar de no estar contempladas en la anterior Ley, y son fruto de la evolución tanto de las técnicas médicas como de la gestión sanitaria, adquiriendo en el nuevo texto el carácter y la dimensión legal que era necesaria, si bien para su realización, en principio, no se requieren recursos humanos adicionales, más allá de los que fueren precisos para el habitual funcionamiento de los mismos con independencia de la aprobación o no de la nueva ley.
- De hecho, por parte de la Dirección General de Recursos y Relaciones Laborales de la Consejería de Sanidad, se ha solicitado la creación de 12 puestos de facultativos farmacéuticos en el Anteproyecto de Presupuestos 2018, si bien ello ha sido formalizado para dar respuesta a un proyecto de atención farmacéutica en centros sociosanitarios que se viene realizando desde hace años, pero con independencia de la aprobación del presente Anteproyecto de Ley.

Por otra parte ha de indicarse que todos ellos cuentan con recursos materiales, de local y equipamiento suficiente de manera que estos permiten realizar sus actividades sin necesidad de especiales modificaciones, al menos como consecuencia de la aplicación de lo que actualmente recoge el Anteproyecto de Ley, siendo por otra parte recursos propios de las Instituciones Sanitarias en los que se encuentran ubicados.

- En cuanto a los Servicios y Depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios debe señalarse que el diseño organizativo recogido en el Anteproyecto de Ley se encuentra regulado en el artículo 6 del *Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*.

No obstante lo anterior, ha de indicarse, al igual que se ha dicho en los apartados precedentes, que la práctica totalidad de ellos cuentan ya con espacios destinados a la gestión y custodia de los medicamentos y productos sanitarios de los residentes, cuyas características y dimensiones no harían preciso mayores adaptaciones ni de local, ni de medios. La existencia, en su caso, de un Servicio de Farmacia, en vez de un Depósito de medicamentos supondría exclusivamente la existencia de un farmacéutico especialista que releva al actual en sus funciones.

- Por lo que se refiere no sólo a los locales indicados, sino también a las observaciones señaladas en el informe sobre “un sistema de información que gestione todos los procesos de la cadena de utilización del medicamento...” o “herramientas que garanticen la integridad, seguridad...”, debe indicarse que, con distintas denominaciones, existen ya en todos ellos, por ser básico, sistemas de gestión, muchos de ellos integrados en la propia gestión de las Historias Clínicas, que proporcionan las garantías y la seguridad señaladas, no precisando, ya que no se plantea en el Anteproyecto, más allá del requerimiento genérico ninguna reconversión a un modelo determinado de los ya existentes.

- Por último, por lo que se refiere al Registro de establecimientos farmacéuticos, ha de señalarse que también existe ya un Registro legal de uno de los establecimientos farmacéuticos considerados: Las Oficinas de Farmacia. Utilizando para el mismo la aplicación informática desarrollada para el Registro de Centros Sanitarios de la Comunidad, por lo que la inclusión en el mismo de los Servicios Farmacia y los Depósitos de Medicamentos requieren de unas adaptaciones de carácter menor. Por tanto el recoger en el Anteproyecto de Ley este Registro de carácter ampliado a todos los establecimientos farmacéuticos lo único que persigue es dotar de carácter y de formalidad jurídica y, por tanto de derecho exigible por los ciudadanos, a las inscripciones de todos y cada uno de los establecimientos farmacéuticos citados, siendo así que, como se indica, ya existe la aplicación informática que los recoge y cuyos datos se encuentran ya grabados, no precisando, por ello, ningún desarrollo, ni actuación especial.

- En cuanto a la observación relativa a la necesidad de ampliar la memoria, dada la consideración de sujetos con presupuesto limitativo, de acuerdo con lo señalado en el apartado 39 de la Resolución de 19 de julio de 2017, de la Dirección General de

Presupuestos y Recursos Humanos (BOCM de 31 de julio), se significa que no existen gastos presupuestarios ocasionados a partir de su entrada en vigor o derivados de su ejecución, ni financiación de los gastos presupuestarios, con expresión de los recursos previstos o no en la Ley de Presupuestos vigente y ni ingresos generados y repercusión sobre la estimación prevista en la Ley de Presupuestos.

- Habiéndose incorporado al texto las observaciones formuladas y remitido la ampliación de memoria solicitada, con fecha 9 de enero de 2018, la Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos de la Consejería de Economía y Hacienda ha emitido nuevo informe en el que concluye que la Memoria del Análisis de Impacto Normativo remitida da respuesta a las observaciones realizadas y emite informe favorable sobre el Anteproyecto de Ley,

**Informes y dictámenes.** De acuerdo con el artículo 7.c) del Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, corresponde a la Secretaría General Técnica el impulso, estudio, coordinación de los proyectos de disposiciones normativas y la solicitud de emisión de los informes y dictámenes que resulten necesarios

En cualquier caso, sin perjuicio de cumplimentar aquellos trámites que, a juicio de la Secretaría General Técnica, resulten preceptivos, se recabará informe de los siguientes órganos:

- Dirección General de la Mujer, que conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, debe emitir informe en relación con el impacto por razón de género.

- Dirección General de la Familia y el Menor, que conforme a lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de Modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y en la Disposición Adicional Décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, deben emitir informe en relación con el impacto en la infancia, la adolescencia y la familia.

- Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, que tiene que informar en virtud de lo establecido en el artículos 21.2 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 y en el 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, por la Dirección General competente en materia de no discriminación de personas LGTBI.

- De igual manera, de acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y el apartado 9.2 del Acuerdo de 31 de octubre de 2016, del Consejo de Gobierno, por el que se

establecen instrucciones generales para la aplicación del procedimiento de iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, el proyecto se someterá, en el momento procedimental oportuno, al trámite de audiencia e información pública.

- Solicitud a las Secretarías Generales Técnicas de las distintas Consejerías de la Comunidad de Madrid, conforme a lo establecido en el artículo 35 del Decreto 210/2003, de 16 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento Interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones, de observaciones al anteproyecto.

- Informe preceptivo requerido por el artículo 22.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

- Dictamen Abogacía General de la Comunidad de Madrid, conforme al artículo 4.1 a) de la Ley 3/1999, de 30 marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid.

## **2.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

### **Titulo competencial prevalente.**

El anteproyecto se adecúa al orden de distribución de competencias establecido en la Constitución Española, en el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y en las normas específicas que sobre la materia han quedado reseñadas en el apartado relativo a los antecedentes normativos recogido en el apartado precedente de la presente memoria.

## **3.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO**

La finalidad principal del presente anteproyecto es realizar una nueva regulación del sector, ya que la actual norma en vigor, publicada en el año 1998, es anterior a la plena asunción de competencias en materia sanitaria. Además, los avances producidos tanto en el ámbito de la gestión sanitaria con la incorporación de nuevas tecnologías, la mayor complejidad de los tratamientos y las crecientes demandas de salud de la sociedad, aconsejan actualizar y modernizar su contenido, incorporando los avances y modificaciones que se han producido en el sector, dando lugar a una disposición legal completa, unitaria y transparente.

La regulación que se pretende con este Anteproyecto de Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid no tiene, en principio, ninguna incidencia en el presupuesto de gastos de la Administración de la Comunidad de Madrid, ni ningún otro tipo de gasto extra presupuestario.

Su elaboración, por tanto, no implica coste (gasto) ni precisa inversión.

### **Efectos sobre la competencia en el mercado.**

Por el mismo motivo no se prevé efecto alguno en materia de competencia. Tampoco se prevé efecto alguno en materia de unidad de mercado

### **Análisis de las cargas administrativas**

Por lo mismo, el presente proyecto no supone un incremento de las cargas administrativas.

### **4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**

El anteproyecto de ley que se propone no contiene ningún aspecto de cuya aplicación se puedan derivar, directa o indirectamente, efectos positivos o negativos sobre la igualdad de género. Por lo tanto su impacto por razón de género es nulo.

### **5.- OTROS IMPACTOS**

Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia.

Impacto respecto la orientación sexual, identidad o expresión de género.

EL DIRECTOR GENERAL  
DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN

Adolfo Ezquerro Canalejo