

DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA , ASÍ COMO, LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE LAS MISMAS PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

RELACIÓN DE DOCUMENTOS:

TODOS LOS DOCUMENTOS DEL EXPEDIENTE SON ACCESIBLES

1	Memoria Justificativa
2	Memoria económica
3	Memoria sobre impacto de género
4	Memoria de impacto sobre la infancia
5	Test de evaluación de la competencia
6	Informe de evaluación de la competencia
7	Memoria de valoración de cargas administrativas
8	Relación de entidades a las que dar trámite de audiencia
9	Acuerdo de inicio
10	Acuerdo de apertura del trámite de audiencia e informes
11	Informe de la Dirección General de Infancia y Familias
12	Memoria económica de la Secretaría General Técnica
13	Informe del Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía
14	Informe de la Dirección General de Presupuestos
15	Informe de la Dirección General de Planificación y Evaluación
16	Informe del Consejo Andaluz de Gobiernos Locales
17	Informe de la Unidad de Igualdad de Género
18	Informe del centro directivo proponente sobre el de la Dirección General de Infancia y Familias
19	Informe del centro directivo proponente sobre el de la Unidad de Igualdad de Género
20	Informe del centro directivo proponente sobre el de la Dirección General de Planificación y Evaluación
21	Informe del centro directivo proponente sobre el del Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía
22	Informe del centro directivo proponente sobre el Consejo Andaluz de Gobiernos Locales
23	Informe del centro directivo proponente sobre alegaciones realizadas por las entidades CACOF, CEA, CEOFA, SEFAC, SEFAR y Facultad de Farmacia de Granada
24	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por varias entidades durante el trámite de audiencia en relación con exigencia legal de un año para la conservación de recetas y albaranes de suministro a depósitos de medicamentos, en Andalucía.
25	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
26	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por CC.OO
27	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por la CEA
28	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía.
29	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada
30	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por la Asociación de

Código Seguro De Verificación:	v/d1ZtKgg/PM77Y1G/aOvw==	Fecha	23/09/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Martin Blanco Garcia		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/v/d1ZtKgg/PM77Y1G/aOvw=	Página	1/2



	Formulistas de Andalucía
31	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria
32	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por Sociedad Española de Farmacia Rural
33	Informe de legalidad de la Secretaría General Técnica
34	Memoria de restricciones Directiva de Servicios
35	Memoria abreviada de evaluación de los principios de buena Regulación, la competencia efectiva, la unidad de mercado y el Impacto sobre las actividades económicas
36	Informe del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía
37	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por el Gabinete Jurídico
38	Primer informe del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía.
39	Dictamen del Consejo Económico y Social de Andalucía
40	Informe complementario del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por el Gabinete Jurídico
41	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por el Consejo Económico y Social
42	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por el Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía
43	Segundo informe del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía.
44	Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía
45	Informe del centro directivo proponente sobre las alegaciones realizadas por el Consejo Consultivo de Andalucía

En virtud de lo establecido en el Acuerdo de 17 de diciembre de 2013, del Consejo de Gobierno, por el que se adoptan medidas para la transparencia del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, y dando cumplimiento a las Instrucciones de coordinación para asegurar la homogeneidad en el tratamiento de la información en cumplimiento de lo establecido en el citado Acuerdo, se emite la presente propuesta sobre la aplicación de los límites de acceso de los documentos que integran el expediente relativo al asunto indicado.

EL VICECONSEJERO

Código Seguro De Verificación:	v/d1ZtKgg/PM77Y1G/aOvw==	Fecha	23/09/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Martin Blanco Garcia		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/v/d1ZtKgg/PM77Y1G/aOvw=	Página	2/2



MEMORIA JUSTIFICATIVA**PROYECTO DE DECRETO/2015, POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES POR TERCEROS.**

Las oficinas de farmacia se definen en nuestro ordenamiento jurídico como establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia, que son los siguientes:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.
10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la



normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

Para llevar a cabo tales servicios básicos, resulta exigible unos requisitos sanitarios exigidos tanto al local como a su actividad, que garanticen que tales servicios se presten en las condiciones adecuadas.

El artículo 84.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta diversos criterios, entre los que se encuentran las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia. Entre las exigencias establecidas por la normativa estatal se encuentra las establecidas en el Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales; estableciendo la citada Ley 29/2006 en sus artículos 42.2 y 43.2 que las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional, pero que no obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2 de dicha Ley, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

Asimismo, 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 establece en su artículo 4.2 lo siguiente:

"Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por real decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito."

La Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía, en el Capítulo I de su Título II, denominado "Oficinas de farmacia", contiene una regulación detallada sobre éstas, así, entre otros, la Sección 2ª establece los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia, entre ellos, los regulados en el artículo 25; sobre locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, debiendo disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, equipamiento y condiciones higiénico-sanitarias necesarias, que permitan prestar una asistencia farmacéutica correcta. El artículo 26 sobre identificación y señalización de las mismas; y la Sección 3.ª, trata entre otros aspectos la publicidad del horario de la oficina de farmacia. Así como en el artículo 13, se faculta a la Administración para exigir que las



instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales (f.m. y p.o.) se encuentren autorizadas.

Visto todo lo anterior, se aborda en el presente Decreto ese desarrollo reglamentario autonómico previsto en la Ley 22/2007 sobre diversos requisitos técnicos, incluyendo aspectos procedimentales relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

La necesidad de la norma obedece a que no existe ninguna norma estatal que detalle este conjunto de requisitos y condiciones, pese a la previsión contenida en el artículo 84.2 de la Ley 29/2006 y el artículo 4.2 del Real Decreto 1277/2003. Resultando conveniente proceder a detallar a nivel reglamentario autonómico cuales son estos requisitos y condiciones no concretados ni en la norma estatal ni en la Ley andaluza, en un momento actual donde deben tenerse en cuenta las nuevas tecnologías y la búsqueda de una asistencia sanitaria centrada en obtener un nivel de calidad suficiente, primando así el concepto de atención farmacéutica que convierte al local de la oficina de farmacia en algo más que un lugar donde se entrega de medicamentos al público.

Pudiendo citar este mismo interés en establecer normativamente los requisitos técnico-sanitarios, de otros establecimientos sanitarios, en los que en el pasado se han regulado sus requisitos mediante Decreto (como el Decreto 132/2006 aplicable a las ortopedias) y que en la actualidad se establecen mediante las guías de funcionamiento aprobadas por Orden, conforme a la previsión contenida en el apartado 2 de la Disposición Final Primera del Decreto 69/2008, como ha sucedido con las ópticas y los gabinetes de audioprótesis.

El presente borrador de Decreto detalla estos requisitos en relación de las oficinas de farmacia, distinguiendo en Capítulos diferenciados, los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia, de su señalización, identificación y publicidad de las oficinas de farmacia, así como la regulación de la autorización de las oficinas de farmacia para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales a terceros.

Dentro del texto del borrador existen:

1) Aspectos que se establecen por primera vez.

En algunos casos se plasma a nivel normativo la realidad existente, como por ejemplo la exigencia de un despacho para la atención personalizada de los pacientes que así lo requieran; extremos que se dan en la actualidad bien por una práctica asentada o como la forma lógica de cumplir las obligaciones impuestas al establecimiento o a los productos depositados en el local.

En otros casos, se trata de concretar un extremo señalado a nivel legal, como por ejemplo la determinación del procedimiento por el que una oficina de farmacia puede de manera excepcional elaborar una fórmula magistral o preparado oficial para un tercero, extremo previsto en la norma estatal pero carente de un procedimiento específico regulado.

2) Otros aspectos que anteriormente se reflejaban en normas de aplicación supletoria, como sucede por ejemplo con las previsiones del borrador en relación al acceso a las oficinas de farmacia.



3) Cabe mencionar que se hace referencia a lo largo del texto del borrador a obligaciones que ya figuran en otras normas pero que por razones sistemáticas han de plasmarse en la presente norma, como son entre otros la referencia del borrador a los requisitos detallados en la Ley 22/2007 en sus artículos 25, 26 y 27, la referencia constante del borrador al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, o la referencia al sistema de dispensación mediante receta electrónica.

No podía ser de otra manera, ya que este borrador de Decreto establece los requisitos de los espacios y medios de las oficinas de farmacia directamente asociados con aspectos ya establecidos en otras normas, por lo que no establece una regulación totalmente "ex novo", sino que se incardina dentro del conjunto de normas que regula el establecimiento sanitario de las oficinas de farmacia.

El hecho de haber incluido en el presente borrador un procedimiento concreto, el de autorización a oficinas de farmacia para elaborar a terceros fórmulas magistrales y preparados oficinales, es porque se considera que con el mismo se detalla la excepción por la cual una fórmula magistral o preparado oficial no va a ser elaborado en su totalidad en un mismo local sino que una o varias fases serán realizadas en otro local distinto, que el de la oficina de farmacia que lo dispensa.

Ahondando más en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, cabe señalar que el artículo 13.2 de la Ley 22/2007 ha sido objeto de una interpretación por el Tribunal Constitucional en la Sentencia 181/2014, de 6 de noviembre de 2014 publicada en el BOE núm. 293, de 4 de diciembre de 2014, declarando lo siguiente en el Fallo:

"Declarar que no es inconstitucional el art. 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía siempre y cuando se interprete en el sentido establecido en el fundamento jurídico 4"

Disponiendo dicho fundamento jurídico 4 lo siguiente: *"El apartado 2 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (art. 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento. Esta interpretación conforme se llevará al fallo."*

Es por ello que en el presente Decreto no se regulan los requisitos materiales o técnicos para la elaboración de este tipo de medicamentos, sino aspectos puramente procedimentales, si bien se establece que "En cumplimiento de sus obligaciones de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, todas las oficinas de farmacia deberán disponer de una zona diferenciada en sus instalaciones



destinada a las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de las preparaciones”, aspecto éste que deriva del servicio básico contemplado en el artículo 1 de la Ley 16/1997.

Finalmente, por lo que respecta al artículo 13.2 de la Ley 22/2007, la interpretación que se ha realizado del mismo es que las instalaciones de las oficinas de farmacia donde se elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales, son autorizadas de manera indiferenciada con el resto del local de la oficina de farmacia. Y ello sin perjuicio de que, dependiendo de la actividad concreta que realicen, lo hagan en un determinado nivel de formulación comunicado a la Administración (nivel de formulación que tiene una consideración similar a una “oferta de servicios” que se daría en este tipo de establecimiento), o de que se exija una autorización adicional caso de que en esas instalaciones se dediquen a elaborar una o varias fases para un tercero.

Sevilla, 23 de enero 2015

TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN
Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA
P.S. EL SECRETARIO GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN ECONÓMICA
(En virtud de Resolución de la Secretaría General de Planificación
y Evaluación Económica de fecha 28/01/2014)

Fdo: Martín Blanco García



MEMORIA ECONÓMICA

PROYECTO DE DECRETO ./2015, POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES POR TERCEROS.

La aplicación del Decreto de referencia se llevará a cabo con los medios materiales y personales actualmente existentes tanto en los Servicios centrales como en las Delegaciones Territoriales de esta Consejería; así como los que en su día se doten con cargo al presupuesto aprobado para la Consejería con competencia en materia de salud en el programa correspondiente.

En concreto, la tramitación telemática de las solicitudes de autorización para fabricación a terceros, resulta obligado conforme a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. Para ello, lo lógico es aprovechar las aplicaciones y herramientas ya existentes o previstas, como son las siguientes:

Se encuentran implantadas las herramientas genéricas orientadas a la tramitación telemática (afirm@, portafirm@s, eco,...) por lo que la entrada en vigor del Decreto no va a generar gasto en tal sentido. Igualmente, se pueden aplicar las herramientas que resulten de lo previsto en la Disposición Adicional Segunda del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios; ya que las autorizaciones reguladas en este proyecto de Decreto conllevan su inscripción en dicho Registro, el cual se plasma actualmente en el fichero SICESS regulado en la Orden de 17 de enero de 2005 de la Consejería de Salud, que se ha de adaptar a la tramitación telemática; no tendría sentido así, generar una herramienta específica duplicando el gasto respecto de la que se genere para la tramitación telemática de las autorizaciones de los restantes centros y establecimientos sanitarios.

En lo que respecta a los ingresos, las tasas ya existentes, son de aplicación a los procedimientos de autorización que el Decreto prevé y por otra parte se hace referencia a la incorporación de un certificado de calidad en las anualidades sucesivas a su entrada en vigor, que pudiera ser requerido a través de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, con el ingreso que está previsto para centros y establecimientos sanitarios, en base al Modelo de Acreditación del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Sevilla, 23 de enero 2015

TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA
P.S. EL SECRETARIO GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN ECONÓMICA
(En virtud de Resolución de la Secretaría General de Planificación y Evaluación Económica de fecha 28/01/2014)



Fdo. Martín Blanco García



INFORME SOBRE IMPACTO DE GÉNERO

PROYECTO DE DECRETO ./2015, POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES POR TERCEROS.

El Decreto que se propone, es un paso importante en el desarrollo reglamentario de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, ya que clarifica por un lado los requisitos exigibles a las oficinas de farmacia dentro de sus instalaciones y además el procedimiento que regula la autorización para que puedan elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales a terceros.

La regulación de los requisitos objetivos de los establecimientos y de algún aspecto procedimental, carece de repercusión en materia de género, dado que se hace en aras de mejorar la asistencia sanitaria que se presta a la ciudadanía.

Dicha regulación tampoco afecta de manera negativa, en materia de género en cuanto al personal de las oficinas de farmacia, para una mayor información sobre este aspecto, se puede hacer un análisis estadístico sobre el reparto, en función del género, del personal que realiza sus funciones en la oficina de farmacia:

Según fuentes del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a fecha de 31 de diciembre de 2013, en Andalucía:

11.151 personas colegiadas, de las cuales, 7.966 lo son en "farmacia comunitaria", lo que viene a ser comparable a "ejercicio en oficina de farmacia".

El reparto según las distintas modalidades de ejercicio en la oficina de farmacia:

MODALIDAD	NÚMERO	MUJERES (%)	HOMBRES (%)
TITULARES ÚNICOS	2814	55.12	44.88
COTITULARES	1543	57.55	42.45
ADJUNTOS	3443	74.64	25.36
REGENTES	22	86.36	13.63
SUSTITUTOS	133	72.18	27.82
OTROS	11	81.82	18.18
TOTALES	7966	5133 (64.44)	2833 (35.56)

A fecha de hoy se encuentran en Andalucía un total de 3.865 oficinas de farmacia abiertas al público, siendo la media de 2,2 personas licenciadas en farmacia por cada oficina en funcionamiento, hacen un total de 8.503 personas licenciadas, y extrapolando la proporción anterior de 64.44%, el número de mujeres se eleva a **5.479**.

Puede servir también de ejemplo para el impacto de género, la distribución por género que ha tenido la convocatoria de nuevas oficinas de farmacia que se ha realizado por Orden d 8 de abril



de 2010, en Andalucía. En el mencionado concurso público de adjudicación de oficinas de farmacia, de un total de 2.803 solicitudes, 2.036 son mujeres participantes, es decir el 72.6% y el 27.4% hombres.

Por otro lado, en la redacción del texto se ha tenido en cuenta la Instrucción de la Comisión General de Viceconsejeros sobre la utilización de las estrategias lingüísticas necesarias en orden a la eliminación del uso sexista del lenguaje en las disposiciones de carácter general de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 23 de enero 2015

TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN
Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA
P.S. EL SECRETARIO GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN ECONÓMICA
(En virtud de Resolución de la Secretaría General de Planificación
y Evaluación Económica de fecha 28/01/2014)



Fdo: Martín Blanco García



**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA EVALUACIÓN DEL IMPACTO POR RAZÓN DE
LOS DERECHOS DE LA INFANCIA**

PROYECTO DE DECRETO ./2015, POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES POR TERCEROS.

El proyecto de Decreto que se propone, como instrumento básico para la definición de los requisitos técnicos de las oficinas de farmacia en Andalucía, para dar respuesta a las necesidades de atención farmacéutica de los andaluces en general, podrá repercutir en los niños y niñas andaluces como ciudadanos que se van a ver beneficiados de las consecuencias de la actualización de estos elementos y de tal atención farmacéutica, no repercutiendo en otros aspectos de los derechos de la infancia, ni hace discriminación con respecto a otros colectivos sociales.

Sevilla, 23 de enero 2015

**TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN
Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA**
P.S. EL SECRETARIO GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN ECONÓMICA
(En virtud de Resolución de la Secretaría General de Planificación
y Evaluación Económica de fecha 28/01/2014)



Fdo. Martín Blanco García



TEST DE EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA

PROYECTO DE DECRETO ./2015, POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES POR TERCEROS.

1º ¿La norma introduce alguna limitación en el libre acceso de las empresas al mercado? NO

Es posible que ello suceda si el proyecto normativo:

- Otorga derechos exclusivos o preferentes para la explotación de algún recurso, la producción de un determinado bien o la prestación de algún servicio en el mercado.
- Establece requisitos previos de acceso al mercado, tales como la necesidad de obtener de licencias, permisos o autorizaciones.
- Limita la posibilidad de algunas empresas para prestar un servicio, ofrecer un bien o participar en una actividad comercial.
- Incrementa de forma significativa las restricciones técnicas o los costes de entrada o salida del mercado que podrían dificultar el acceso de nuevas empresas.
- Restringe el ejercicio de una actividad económica en un espacio geográfico.

2º ¿La norma restringe la competencia entre las empresas que operan en el mercado? NO

Es posible que ello suceda si el proyecto normativo:

- Limita la oferta de las diferentes empresas.
- Introduce controles de precios de venta de bienes y servicios, ya sea porque permite orientar sobre los mismos o porque establece precios mínimos o máximos.



- Establece restricciones a la publicidad y/o a la comercialización de determinados bienes y servicios.
- Impone normas de calidad a los productos que puedan resultar excesivas si se comparan con las existentes en mercados similares y así generar ventajas para algunas empresas con respecto a otras.
- Eleva de manera significativa los costes de algunos proveedores con respecto a otros mediante, por ejemplo, la exención de determinadas obligaciones a algunas empresas.

3º ¿La norma reduce los incentivos para competir entre las empresas? NO

Es posible que ello suceda si el proyecto normativo:

- Permite un régimen de autorregulación o corregulación de determinadas actividades económicas o profesionales.
- Incrementa los costes derivados del cambio de proveedor.
- Exime a las empresas de la aplicación de la legislación general de defensa de la competencia.

Sevilla, 23 de enero 2015

**TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN
Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA
P.S. EL SECRETARIO GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN ECONÓMICA**
(En virtud de Resolución de la Secretaría General de Planificación
y Evaluación Económica de fecha 28/04/2014)



Esp. Martín Blanco García

Secretaría General de Planificación y
Evaluación Económica
SEVILLA



INFORME SOBRE EL TEST DE EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DEL PROYECTO DE DECRETO ./2015, POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES POR TERCEROS.

Realizado el Test de Evaluación de la Competencia, recogido en el Anexo I de la Resolución de 10 de junio de 2008, de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, por la que se aprueban los criterios para determinar los supuestos en los que un proyecto normativo puede incidir en la competencia, al presente proyecto de Decreto, se verifica que dicho proyecto normativo no incide sobre la competencia al no concurrir ninguno de los impactos reflejados en la ficha que se adjunta.

Hay que recordar que es la Ley 16/1997 y la Ley 22/2007 la que establecen los criterios por los cuales puede generarse nuevas oficinas de farmacia así como acceder a su titularidad, de tal manera que la regulación de los requisitos técnicos en este proyecto de Decreto, no suponen limitación alguna en relación al establecimiento de oficinas de farmacia, sino que simplemente recogen las condiciones materiales exigibles al local y a otros aspectos tales como la señalización, etc. La exigencia de dichos requisitos técnicos con carácter general a las oficinas de farmacia no incurre en ninguno de los supuestos contemplados en el citado test como limitación o restricción de la competencia; dado que tal exigencia general no condiciona ni desequilibra de manera alguna la teórica situación de igualdad entre los distintos establecimientos ante la Administración, tampoco se pone a ninguna de las oficinas en situación de prevalencia sobre las restantes, sin que afecte a la vertiente empresarial de estos establecimientos sanitarios. Las exigencias no van en función de la rentabilidad del establecimiento ni llevan aparejado beneficio económico alguno para las oficinas de farmacia, sino que son requisitos objetivos necesarios para el funcionamiento de este establecimiento sanitario. Por otro lado, estos requisitos son proporcionados y mantienen las exigencias prácticas actuales.

Por lo que respecta a la autorización para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales a terceros, la Ley 29/2006 hace referencia a las "entidades legalmente autorizadas para ello". Y este Decreto simplemente regula el procedimiento por el cual las oficinas de farmacia andaluzas pueden elaborar para otras oficinas de farmacia, pero en absoluto restringe la posibilidad de que existan otras entidades legalmente autorizadas para ello, concretadas en normas distintas. Y es que, dado que las oficinas de farmacia tienen asignado en la Ley 16/1997 como servicio básico la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, resulta obvio que están en disposición de solicitar elaborarias para terceros.

Las exigencias para elaborar a terceros, son proporcionadas a la actividad en si, ya que conlleva la preparación de medicamentos para que salgan del ámbito donde se van a dispensar, de esta manera, aunque lejos de los requisitos a cumplir por una entidad que fabrica industrialmente, si tienen que garantizar unas condiciones añadidas y de calidad para que el proceso no pueda influir en la seguridad, calidad y eficacia que el preparado final debe reunir.

Sevilla, 23 de enero 2015

**TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN
Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA**
P.S. EL SECRETARIO GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN ECONÓMICA
(En virtud de Resolución de la Secretaría General de Planificación
y Evaluación Económica de fecha 28/01/2014)


Edo: Martín Blanco García



INFORME SOBRE CARGAS ADMINISTRATIVAS Y DE AGILIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

PROYECTO DE DECRETO 1/2015, POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES POR TERCEROS.

La modificación de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía introducida por Ley 1/2008, de 27 de noviembre, de medidas tributarias y financieras de impulso a la actividad económica de Andalucía, y de agilización de procedimientos administrativos, hace necesario este informe en cuanto a la valoración de las cargas administrativas derivadas de la aplicación de este Decreto.

Las nuevas cargas administrativas que conlleva la entrada en vigor de este Decreto, se reduce a un único procedimiento de autorización, referente a las oficinas de farmacia que soliciten la elaboración de una o varias fases de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras, a este respecto, en el artículo 16 del proyecto de Decreto, se establece la posibilidad de presentación telemática de la solicitud, del único procedimiento administrativo que recoge dicho proyecto, en los siguientes términos:

"...La presentación de solicitudes podrá efectuarse también por medios telemáticos en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía a través de la aplicación correspondiente disponible en el portal del ciudadano "andaluciajunta.es", así como en la página web de la Consejería competente en materia de salud. Para utilizar este medio de presentación, las personas interesadas deberán disponer del sistema de firma electrónica incorporado al Documento Nacional de Identidad, para personas físicas, o de un certificado de usuario emitido por un prestador de servicios de certificación electrónica reconocido por la Junta de Andalucía..."

Este nuevo procedimiento afectará a un número de oficinas de farmacia de Andalucía relativamente pequeño, ya que de las 3.865 existentes, la gran mayoría elaboran sus propias fórmulas magistrales.

En cuanto al resto del Proyecto, que trata sobre requisitos técnicos y demás situaciones de las oficinas de farmacia, son condiciones que se exigen en los procedimientos de autorización ya existentes, así como en las visitas de inspección que se vienen realizando, con lo cual no introduce carga alguna añadida a la situación actual.

Sevilla, 23 de enero 2015

TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN
Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA
P.S. EL SECRETARIO GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN ECONÓMICA
(En virtud de Resolución de la Secretaría General de Planificación
y Evaluación Económica de fecha 28/01/2014)

Ido: Martín Blanco García



RELACIÓN DE ENTIDADES Y ASOCIACIONES A LAS QUE SE CONSIDERA CONVENIENTE DAR TRÁMITE DE AUDIENCIA.

Relación de entidades y asociaciones que constan en el Servicio de Farmacia de esta Dirección General, a las que habría que otorgar trámite de audiencia, o informe, así como aquellas que desde esa Secretaría General Técnica se consideren oportunas.

ENTIDADES o ASOCIACIONES

AFA Asociación de Formulistas de Andalucía

CEA-CEOFA Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia en Andalucía

CACOF Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

CACOM Consejo Andaluz de Colegios de Médicos

CAE Consejo Andaluz de Enfermería

FARMAINDUSTRIA Asociación Nacional Empresarias de Industria Farmacéutica

FEDIFAR Federación Española de Distribución Farmacéutica

AFAR Asociación Farmacéuticos Rurales de Andalucía

ASUSALUD Asociación Nacional de Usuarios de Servicios de Salud

SEFAC Sociedad Española de Farmacia Comunitaria

ACUERDO DE INICIO

Visto el proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacio, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros y la documentación que la acompaña, remitida por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, de conformidad con lo establecido en el artículo 45 1.a) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma, esta Consejería de Salud,

ACUERDA

INICIAR el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacio, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

Sevilla.- El Consejero de Salud, AQUILINO ALONSO MIRANDA.

Avenida de Hytasa, 14. 41071 Sevilla.

Código Seguro De Verificación:	9j1HvDXsLPuX5MtQcj/n7g==	Fecha:	29/10/2015	
Normativa:	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.			
Firmado Por:	Aquilino Alonso Miranda			
Url De Verificación:	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/9j1HvDXsLPuX5MtQcj/n7g=	Página:	1/1	

ACUERDO DE APERTURA TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMES

Visto el Acuerdo del Consejero de Salud de fecha 29 de octubre de 2015, por el que se inicia el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacio, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, examinado el mismo y la documentación que lo acompaña, y habida cuenta que su contenido afecta a los derechos e intereses legítimos de la ciudadanía,

Esta Secretaría General Técnica, de conformidad con el artículo 45 1. c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía,

ACUERDA

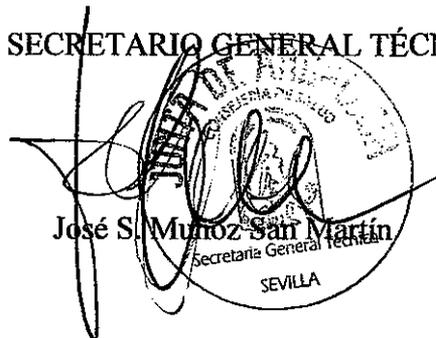
PRIMERO: La apertura del trámite de audiencia del proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacio, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

SEGUNDO: Conceder un plazo de 15 días naturales a las entidades que se relacionan en el Anexo del presente Acuerdo, para que puedan emitir su parecer en razonado informe.

TERCERO: Solicitar a los organismos que se relacionan en el Anexo del presente Acuerdo, los informes que se establecen en las disposiciones que los regulan y en los plazos previstos en las mismas.

Sevilla, 10 de noviembre de 2015

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

The image shows a circular official stamp of the 'CONSEJERÍA DE SALUD' (Health Department) of the 'Junta de Andalucía'. The stamp contains the text 'CONSEJERÍA DE SALUD' at the top, 'SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA' at the bottom, and 'SEVILLA' at the very bottom. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink, which appears to read 'José S. Muñoz San Martín'.

José S. Muñoz San Martín
Secretaría General Técnica
SEVILLA

ANEXO

I. RELACIÓN DE ENTIDADES A LAS QUE SE LES CONCEDE AUDIENCIA.

1. Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
2. Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Médicos.
3. Consejo Andaluz de Enfermería.

4. Confederación de Empresarios de Andalucía (CEA).
5. Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia (CEOFA).
6. Farmaindustria.

7. Unión General de Trabajadores (UGT).
8. Confederación Sindical de Comisiones Obreras (CC. OO.).
9. CSI- CSIF.
10. Sindicato Médico Andaluz.
11. Sindicato de Enfermería (SATSE).
12. Unión Sindical de Auxiliares de Enfermería y Técnicos Especialistas (USAE).

13. Asociación de Formulistas de Andalucía (AFA).
14. Asociación de Farmacéuticos Rurales de Andalucía (AFAR).
15. Asociación de Farmacéuticos en Régimen de Excepción (AFARE).
16. Asociación Farmacéutica Foro Farmacéutico.
17. Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).
18. Asociación Nacional de Usuarios de Servicios de Salud (ASUSALUD).
19. Federación de Consumidores en acción de Andalucía (FACUA).
20. Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales Universitarios (SAFH).
21. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP).
22. Federación Andaluza de Auxiliares de Farmacia.
23. Federación Española de Distribución Farmacéutica (FEDIFAR).
24. Asociación de Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas del Sur (DIFASUR).

II. RELACIÓN DE ORGANISMOS A LOS QUE SE SOLICITA INFORME.

1. Consejo Andaluz de Gobiernos Locales.
2. Consejo de Consumidores y Usuarios.
3. Consejo Andaluz de Cámaras de Comercio, Industria y Navegación de Andalucía.
4. Dirección General de Planificación y Evaluación. Consejería de Hacienda y Administración Pública.
5. Dirección General de Presupuestos. Consejería de Hacienda y Administración Pública.
6. Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento. Sº de Innovación e Igualdad (Unidad de género).
7. Consejería de Igualdad y Políticas Sociales. Dirección General de Infancia y Familias.
8. Servicio Andaluz de Salud. Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.
9. Gabinete Jurídico.
10. Consejo Consultivo.

INFORME DE EVALUACIÓN DEL ENFOQUE DE DERECHOS DE LA INFANCIA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIO, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA, ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION DE LA ELABORACION Y/O CONTROL DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

De conformidad con el artículo 7 del Decreto 103/2005, de 19 de abril, por el que se regula el Informe de evaluación del Enfoque de derechos de la Infancia en los Proyectos de Ley y Reglamentos que apruebe el Consejo de Gobierno, esta Dirección General de Personas Mayores, Infancia y Familias emite el preceptivo informe, cuya finalidad radica en garantizar la legalidad, acierto e incidencia de los Proyectos de Ley y Reglamentos cuya aprobación corresponda al Consejo de Gobierno, en orden al pleno respeto de los derechos de los niños y niñas, según la Convención de los Derechos del Niño de Naciones Unidas, de 20 de noviembre de 1989, y su concreción en el resto de la normativa internacional, estatal y autonómica que son aplicables en materia de menores.

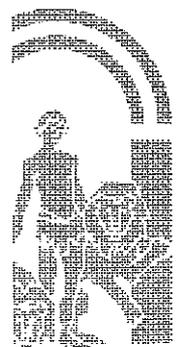
Asimismo, el artículo 2 del Decreto 103/2005 dispone que el Informe de evaluación del Enfoque de derechos de la Infancia será de obligado cumplimiento en la tramitación de todos los Proyectos de Ley y Reglamentos cuya aprobación corresponda al Consejo de Gobierno y que sean susceptibles de repercutir sobre los derechos de la infancia.

De este modo, tras el estudio del Proyecto Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacio, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia, así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de formulas magistrales y preparados oficinales para terceros se considera que el mismo carece de repercusión negativa sobre los derechos de los niños y niñas.

Sevilla, 23 de noviembre de 2015

LA DIRECTORA GENERAL DE INFANCIA Y FAMILIAS


Fdo: Ana Conde Trescastro



Ref.: SV°. I.E.F./FC/JB

R.S. 766 /15

MEMORIA ECONÓMICA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIO, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES POR TERCEROS.**I.- ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.**

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución la ordenación farmacéutica. Asimismo, en el citado artículo 55.2 se determina que le corresponde a la Comunidad autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población. En el artículo 55.3 se establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos. Y en el artículo 47.1.1ª se dispone finalmente que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia.

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, dispone en su artículo 86 que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta entre otros criterios el de las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia. Disponiendo el artículo 4.2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario, podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito; estando definida las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.

Por otro lado, el artículo 1.3 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía incluye entre sus objetivos la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía. Y la Ley 22/2007, de 18 de

diciembre, de Farmacia de Andalucía, en el Capítulo I de su Título II, denominado "Oficinas de farmacia", contiene una regulación detallada sobre éstas, desarrollando a nivel autonómico lo señalado en las normas estatales antes citadas; estableciendo su Sección 2ª los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia; en concreto, el artículo 25 trata sobre locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, debiendo disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, equipamiento y condiciones higiénico-sanitarias necesarias, que permitan prestar una asistencia farmacéutica correcta, y el artículo 26 regula la identificación y señalización de las mismas. Por otro lado, la Sección 3ª de ese mismo Capítulo, y en concreto el artículo 27, trata entre otros aspectos la publicidad del horario de la oficina de farmacia. Siendo tales aspectos los que van a ser desarrollados en el presente Decreto.

Debe tenerse en cuenta además, que a nivel estatal se han desarrollado los requisitos asociados a la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales dentro de las oficinas de farmacia, lo que implica una área específica y un determinado equipamiento y condiciones. Así, el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, incluye entre los servicios básicos que los farmacéuticos deben prestar en las oficinas de farmacia, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos. Y el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, define las fórmulas magistrales y preparados oficinales como medicamentos que deben ser dispensados en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos y elaborados por un farmacéutico, o bajo su dirección, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto. Figurando estas normas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales; dichas normas describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación.

A nivel autonómico, el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, dispone que las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente. Este apartado ha sido interpretado por el Tribunal Constitucional en su sentencia de 6 de noviembre de 2014, que dice textualmente: "El apartado 2 del artículo 13 de la Ley de Farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (artículo 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento".

Por eso, el presente Decreto se limita a regular tales aspectos organizativos en lo que concierne a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia de Andalucía, como es el procedimiento de autorización previsto en dicho precepto respetando las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Asimismo, la regulación de este aspecto organizativo respecto de la elaboración de fórmulas magistrales tiene relación directa con la posibilidad, con carácter excepcional, de que las oficinas de farmacia que no dispongan de los medios necesarios puedan encomendar a una entidad autorizada por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de su elaboración y/o control, conforme lo establecido en los artículos 42 y 43 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Siendo lógico que se aborde dicho extremo en este Decreto dada la conexión con los aspectos organizativos mencionados en el párrafo anterior.

Por todo ello, en base al contenido de los citados artículos de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre por el presente Decreto se establecen las condiciones que deben reunir las oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Autónoma Andaluza, que constituyen requisitos para las autorizaciones de las mismas, posibilitando el que presten una atención farmacéutica en óptimas condiciones, incluyendo las exigencias para su señalización y publicidad en aras de una adecuada información al usuario, así como regular los procedimientos administrativos asociados formalmente desde el punto de vista organizativo, con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, como son el procedimiento de autorización de las instalaciones para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia y el procedimiento de autorización de elaboración para terceros a las oficinas de farmacia que cuenten con los medios necesarios y oferten este servicio a otras oficinas de farmacia.

Por todo lo anterior y a propuesta de la Consejería de Salud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía se propone el presente proyecto de Decreto.

II.- CONTENIDO.

El proyecto de Decreto que se informa consta de:

- Cuatro capítulos que contienen veintidós artículos.
- Tres disposiciones adicionales. La primera recoge la posibilidad (excepcional) de una oficina de farmacia, cuando concurren circunstancias que le imposibilite la elaboración de una fórmula magistral concreta incluida dentro del nivel correspondiente a su autorización, de realizar su elaboración en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, siempre que dichas instalaciones cumplan con la normativa vigente y dispongan de la resolución de verificación correspondiente. La segunda trata de la Acreditación de Calidad de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia. Y por último la tercera

se refiere a la información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de Internet.

- Una disposición transitoria única que establece los plazos de adaptación de las oficinas autorizadas y abiertas al público con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, con las salvedades recogidas; así como la solicitud y documentación a presentar por todas las oficinas de farmacia en funcionamiento.
- Dos disposiciones finales. La primera faculta al titular de la Consejería de Salud para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este Decreto. Y la segunda establece la entrada en vigor del mismo el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.
- Y cuatro anexos.

En lo que se refiere al articulado del proyecto de Decreto, se procede a continuación a analizar su contenido, respetando la sistemática utilizada en el proyecto remitido:

El artículo 1 indica que el objeto del presente Decreto establecer los requisitos de las diferentes zonas, condiciones materiales, requisitos técnicos y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia, establecer los requisitos de la señalización e identificación de las oficinas de farmacia en funcionamiento y regular los procedimientos de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El artículo 2 determina el ámbito de aplicación de este Decreto.

El artículo 3 define a los efectos de este Decreto lo que se entenderá por: elaboración para terceros, dispensador o contratante y elaborador o contratado.

El artículo 4 recoge los requisitos a cumplir, además de los establecidos en los artículos 25, 26 y 27 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, por el local de la oficina de farmacia.

El artículo 5 regula la zona de dispensación y atención al usuario en las oficinas de farmacia.

El artículo 6 hace referencia a la estructura, equipamiento y dotación obligatoria de la zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

El artículo 7 regula la zona de atención personalizada a los usuarios o Despacho

El artículo 8 establece que la zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia no deberá estar en comunicación directa con las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, ni con la zona de almacenamiento.

El artículo 9 establece que la zona de oficio de limpieza del local, entendiéndose por ella el cuarto o armario con capacidad para recoger el material y productos de la limpieza del local, no debe estar en comunicación directa con la zona donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, ni con la zona de almacenamiento.

El artículo 10 hace referencia a las condiciones generales para la zona de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El artículo 11 indica que en el caso de que en la oficina de farmacia existan instalaciones compartidas con otros establecimientos o centros sanitarios que cuenten con autorización de funcionamiento independiente para ello, deberán dedicar a uso exclusivo de la oficina de farmacia las áreas previstas en los artículos 6, 7 y 10, sin perjuicio de que puedan compartir zonas comunes como las previstas en los artículos 5, 8 y 9.

El artículo 12 trata de las condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia.

El artículo 13 detalla los controles, registros y medidas de seguridad que deberán tener las oficinas de farmacia.

El artículo 14 recoge los aspectos relativos a la identificación y señalización de las oficinas de farmacia.

El artículo 15 trata de la información al público en las oficinas de farmacia.

El artículo 16 se refiere al régimen jurídico de las autorizaciones e indica que el procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, el de las instalaciones de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, se someterán a lo dispuesto en el presente Decreto y la restante normativa que le resulte de aplicación.

El artículo 17 regula dentro del ámbito de los procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia, la solicitud y documentación de autorización en cuanto a modelo de solicitud, lugar de presentación, documentación exigible, la posibilidad de presentación por medios telemáticos y las condiciones necesarias para ello así como las posibilidades y consecuencias que de dicha presentación permiten.

El artículo 18 regula aspectos relativos a la tramitación y resolución de los procedimientos de autorización con referencia concreta al caso de coincidir en el tiempo la tramitación de estos procedimientos de autorización entre sí o con otros distintos, cuando la documentación aportada fuera incompleta o presentara errores subsanables, el órgano competente para resolver estos procedimientos de autorización así como el plazo máximo para la notificación y resolución de dichas autorizaciones y la consecuencia de no dictar y notificar la resolución en dicho plazo.

El artículo 19 trata de la autorización y de los niveles de elaboración. En cuanto a la autorización previa, la requerirán las instalaciones donde se elaboren las fórmulas

magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia en los diferentes niveles de elaboración. Se distinguen dos niveles de elaboración (nivel 1 y nivel 2). Todas las oficinas de farmacia deben contar con autorización al menos en el nivel 1 de elaboración. Y adicionalmente, con carácter voluntario, podrán solicitar autorización en el nivel 2 para elaborar todas o algunas de las formas farmacéuticas definidas en el mismo.

El artículo 20 recoge las particularidades del procedimiento tales como que la solicitud se presentará cumplimentada según el modelo recogido en el Anexo I, la documentación que deberá acompañar a la solicitud, la visita de la inspección para la comprobación del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo a la normativa vigente, los distintos pasos en la fase del procedimiento de autorización o denegación así como la posibilidad de solicitar modificación del nivel por parte de las oficinas de farmacia.

El artículo 21 establece el procedimiento de autorización y los requisitos para la elaboración para terceros por parte de las oficinas de farmacia. Indica la necesidad de contar con autorización previa que especificará los tipos de formas farmacéuticas a elaborar para terceros, el soporte documental y contractual entre la oficina de farmacia elaboradora y la dispensadora así como los mecanismos de envío de la preparación elaborada.

El artículo 22 recoge las particularidades del procedimiento tales como que la solicitud se presentará cumplimentada según el modelo recogido en el Anexo IV, la documentación que deberá acompañar a la solicitud, la visita de la inspección para la comprobación del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo a la normativa vigente, los distintos pasos en la fase del procedimiento de autorización o denegación de elaboración, los supuestos en los que la autorización de elaboración para terceros quedará sin efecto debiendo el titular solicitar una nueva autorización (caso de estar interesado) y los supuestos en los que la autorización de elaboración será revocada y en consecuencia sin efecto y el procedimiento de revocación.

III.- EVALUACIÓN ECONÓMICO-PRESUPUESTARIA.

En lo que se refiere a los aspectos económico-presupuestarios, el proyecto de Decreto que se informa, no supone incremento del gasto del Presupuesto de la Consejería de Salud, pues no conlleva recursos que no se encuentren planificados en la actualidad, no suponiendo ningún coste añadido ya que podrán ser atendidos con los recursos actualmente existentes tanto en los Servicios Centrales de la Consejería como en las Delegaciones Territoriales; así como con los que en su día se doten en el correspondiente programa del presupuesto aprobado.

En concreto, la tramitación telemática de los solicitudes de autorización para fabricación a terceros, resulta obligado conforme a la ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. Para ello, se aprovecharán las aplicaciones y herramientas ya existentes o previstas como son: las

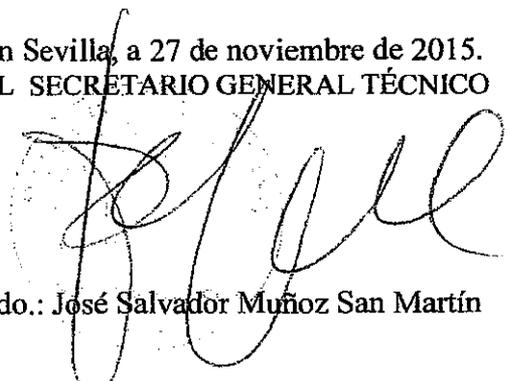
herramientas genéricas implantadas y orientadas a la tramitación telemática (afirm@, portafirm@s, eco,..) por lo que la entrada en vigor del Decreto no induciría gasto alguno en tal sentido. Igualmente, se pueden aplicar las herramientas que resulten de lo previsto en la Disposición Adicional Segunda del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios; ya que las autorizaciones reguladas en este proyecto de Decreto conllevan su inscripción en dicho Registro, el cual se plasma actualmente en el fichero SICESS regulado en la Orden de 17 de enero de 2005 de la Consejería de Salud, que se debe adaptar a la tramitación telemática; no siendo necesario crear una herramienta específica que generaría un gasto adicional al de la tramitación telemática de las autorizaciones de los restantes centros y establecimientos sanitarios.

En cuanto a ingresos, las tasas ya existentes son de aplicación a los procedimientos de autorización que el decreto prevé, por otra parte se hace referencia a la incorporación de un certificado de calidad en las anualidades sucesivas a su entrada en vigor que pudiera ser requerido a través de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, con el ingreso que está previsto para los centros y establecimientos sanitarios, en base al Modelo de Acreditación del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Por todo lo anterior su aprobación no implicará incremento de gasto alguno.

En consecuencia, del análisis realizado del citado proyecto de Decreto, no se desprende que de su aplicación, se derive impacto económico alguno sobre el Presupuesto de Gastos de la Consejería de Salud para el presente ejercicio ni en ejercicios futuros.

En Sevilla, a 27 de noviembre de 2015.
EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO



Fdo.: José Salvador Muñoz San Martín

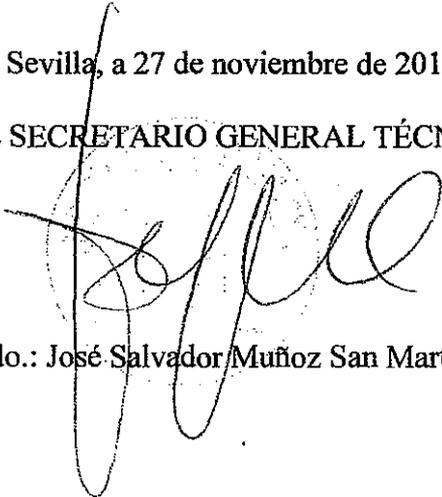
ANEXOS I A IV PARA AQUELLOS SUPUESTOS DE PROYECTOS O PROPUESTAS DE ACTUACIÓN CUYA INCIDENCIA ECONÓMICA-FINANCIERA SEA IGUAL A CERO

De conformidad con lo establecido en el artículo 3.1 del Decreto 162/2006, de 12 de septiembre, por el que se regulan la memoria económica y el informe en las actuaciones con incidencia económico-financiera, y al objeto de que se emita el preceptivo informe económico-financiero en referencia al proyecto de Decreto por la que se regulan los requisitos técnicos, de espacio, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de formulas magistrales y preparados oficinales por terceros, se comunica lo siguiente:

La evaluación de la incidencia económica-financiera del mencionado proyecto, tiene como resultado un valor económico igual a cero en todos los apartados de los Anexos I a IV referidos en la Disposición Transitoria Segunda del Decreto 162/2006, de 12 de septiembre.

En Sevilla, a 27 de noviembre de 2015

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO


Fdo.: José Salvador Muñoz San Martín

INFORME CPCUA Nº 29/2015

A LA CONSEJERÍA DE SALUD

Sevilla a, 30 de noviembre de 2015

INFORME DEL CONSEJO DE LAS PERSONAS CONSUMIDORAS Y USUARIAS DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIAS, ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS

El Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, en ejercicio de la función que le reconoce el Decreto 58/2006 de 14 de marzo de 2006, ante la Consejería de Salud, comparece y como mejor proceda,

EXPONE

Que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto al Proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacios, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacias, así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, y ello en base a las siguientes:

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva nº4 1ª planta. 41071 SEVILLA. Tfnos: 671563285-671563914
www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.calri@juntadeandalucia.es

ALEGACIONES

PRIMERA.- Consideración general.

Desde este Consejo debemos poner de manifiesto la demora con la que se aborda el desarrollo de lo dispuesto en el Capítulo I de su Título II de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía en relación a los requisitos técnicos sanitarios de los establecimientos de farmacia, publicidad y señalización de los mismos. Ahora bien, igualmente es de valorar la oportunidad del proyecto de Decreto por cuanto no existe norma estatal o autonómica de referencia que contemple de manera exhaustiva lo regulado en él pese a la presencia, tal y como se indica en el Preámbulo de la norma, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y 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.

Asimismo, consideramos necesaria la conveniencia de este Proyecto en tanto en cuanto incorpora las nuevas tecnologías y la aplicación de éstas en el ámbito sanitario, al objeto de obtener un nivel alto de calidad en sus servicios.

SEGUNDA.- Consideración general.

Este Consejo manifiesta la idoneidad de la regulación de la materia contemplada en este Proyecto de Decreto, puesto que con ello se refuerza el carácter de establecimiento sanitario que como tal han de reunir las oficinas de farmacias ubicadas en la Comunidad Autónoma Andaluza, aspecto necesario para cumplir su función de atención sanitaria.

TERCERA.- Consideración general.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva nº4 1ª planta. 41071 SEVILLA. Tfnos: 671563285-671563914
www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.calri@juntadeandalucia.es



Por cuanto respecta a la norma en su conjunto, advertimos numerosas remisiones normativas que dificultan una comprensión integral de la misma.

Por otra parte, el Consejo ha de señalar la necesidad de incluir el nombre completo de las legislaciones a las que se remite.

CUARTA.- Al título.

Se interesa realizar una mención, en el Título del Proyecto de Decreto, a la Comunidad Autónoma de Andalucía.

QUINTA.- A la Exposición de Motivos.

Como se viene reiterando ante este Consejería, se echa en falta en el Preámbulo del Decreto que expresamente se mencione el cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, trámite que por ser preceptivo debería venir reflejado en el texto, haciendo referencia al Decreto regulador de este Consejo, Decreto 58/2006 de 14 de marzo. Aún cuando dicho carácter preceptivo no conlleva un deber de información al respecto en el texto normativo, no es menos cierto que el principio de democracia participativa que impregna nuestra Constitución y nuestro ordenamiento hace deseable una mención al mismo, aportando valor añadido, desde esa perspectiva, a la producción normativa.

SEXTA.- Al art. 5. Zona de dispensación y atención al usuario.

Por cuanto respecta a su apartado tercero, y en concreto a la remisión que en él se hace a los derechos de la ciudadanía en materia de asistencia farmacéutica recogido en el artículo 21.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, este Consejo entiende que es esencial

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva nº4 1ª planta. 41071 SEVILLA. Tfnos: 671563285-671563914
www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.calri@juntadeandalucia.es

aludir al contenido del apartado f) de dicho artículo, e indicar la obligatoriedad de la existencia de hojas de reclamaciones en las oficinas de farmacia, así como la presencia de un cartel anunciador de la existencia de las mismas, que sea claramente visible desde la zona de dispensación y atención al usuario.

SÉPTIMA.- Al art. 5. Zona de dispensación y atención al usuario.

En su apartado cuarto se señala que las oficinas de farmacia podrán contar con un dispositivo para realizar la dispensación en los servicios de urgencia sin necesidad de tener que acceder al interior del establecimiento. Para ello han de contar con un espacio protegido que permita una atención reservada. Desde el Consejo mostramos la necesidad de que este espacio sea a la vez seguro, por lo que se ha de añadir al apartado lo siguiente "... y que permita una atención reservada y *segura*".

OCTAVA.- Al art. 10. Zona de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Condiciones generales.

El apartado tercero in fine se remite al art. 1.c.1º al hacer mención a la autorización que en él se contempla. Es preciso indicar y añadir que la remisión se hace al art. 1.c.1º *del presente Decreto*.

NOVENA.- Al art. 11. Instalaciones compartidas.

Si existiesen otros establecimientos o centros sanitarios con autorización de funcionamiento independiente en la oficina de farmacia, el CPCUA muestra la idoneidad de no utilizar la zona de dispensación a los usuarios para otras actividades, ej. óptica, análisis clínicos, etc.

Por otra parte, interesa mencionar las zonas concretas a las que hacen referencia los artículos a los que se remite el precepto.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva nº4 1ª planta. 41071 SEVILLA. Tfños: 671563285-671563914
www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.calri@juntadeandalucia.es

DÉCIMA.- Al art. 12. Condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia.

A lo largo de todo su contenido nos encontramos con una serie de términos indeterminados (ej. correcta conservación, condiciones adecuadas, etc) que precisan su concreción, en la medida de lo posible, al objeto de una mejor comprensión del precepto.

DECIMOPRIMERA.- Al art. 13. Controles, Registros y Medidas de seguridad.

En el apartado primero se indica que las oficinas de farmacia deben garantizar la trazabilidad de cualquier materia prima, medicamento o producto sanitario conforme a lo dispuesto en este artículo y a la normativa aplicable para cada producto concreto. En la medida de lo posible, se ha de especificar en el precepto la normativa a la que hace referencia.

DECIMOSEGUNDA.- Al art. 14. Identificación y señalización de la oficina de farmacia.

La mención que se hace en el apartado primero al rótulo que toda oficina de farmacia ha de poseer para ser identificada consideramos que es insuficiente. Este Consejo considera prioritario normalizar y estandarizar el rótulo de identificación de las farmacias en nuestra Comunidad Autónoma a semejanza de la regulación existente en otras Comunidades como por ej. Navarra, con el objeto de ser un distintivo que la diferencie de otros establecimientos como pueden ser las parafarmacias y fácilmente identificable por el usuario.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva nº4 1ª planta. 41071 SEVILLA. Tfnos: 671563285-671563914
www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.calri@juntadeandalucia.es

DECIMOTERCERA.- Al art. 15. Información al público en la oficina de farmacia.

En el precepto que estamos analizando, en su apartado 1 párrafo segundo, se hace referencia a la utilización de envoltorios, bolsas de plástico o papel para dispensar los productos. Es preciso indicar que, si bien se señala que los mensajes que se pueden reflejar en estos elementos han de estar relacionados con el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el artículo debe recoger igualmente que se tratarán de mensajes genéricos, no publicitarios o de marcas ajenas a la propia farmacia.

DECIMOCUARTA.- Al art. 15. Información al público en la oficina de farmacia.

Por cuanto respecta al mismo apartado primero, pero en su párrafo cuarto, interesa modificar la redacción en los siguientes términos:

“Se prohíbe de forma expresa la realización de promociones que puedan contribuir a inducir el consumo de medicamentos, productos sanitarios u otros, o que induzcan a error.”

DECIMOQUINTA.- Al art. 16. Régimen jurídico de las autorizaciones.

Como bien indica el título de este precepto, el contenido del mismo ha de hacer mención al régimen jurídico de las autorizaciones que en él se contempla, pero este Consejo echa en falta una concreción de toda la normativa aplicable al respecto. Por todo ello, se interesa eliminar la última frase del artículo “...y la restante normativa que le resulte de aplicación”, e incluir una relación sucinta de la normativa o el régimen jurídico a aplicar.

DECIMOSEXTA.- Al art. 17. Solicitud y documentación.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía

Plaza Nueva nº4 1ª planta. 41071 SEVILLA. Tfnos: 671563285-671563914
www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.calri@juntadeandalucia.es

A lo largo de todo el precepto nos encontramos con referencias normativas que estimamos han de desarrollarse y citar su contenido completo al objeto de una mejor comprensión del artículo.

DECIMOSÉPTIMA.- Al art. 18. Tramitación y resolución.

En el apartado primero, in fine, se señala que existen unos “trámites comunes” a los procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, pero nada se concreta respecto a cuáles son estos trámites. Este Consejo propone especificar en este precepto esas formalidades comunes que presentan estos procedimientos de autorización o bien la redacción de un nuevo artículo con el desarrollo detallado de estos trámites comunes.

DECIMOCTAVA.- Al art. 18. Tramitación y resolución.

En el apartado cuarto existe un error, en cuanto a la referencia a la Disposición Transitoria de este Decreto, que ha de ser subsanado. Se ha de indicar “Disposición Transitoria Única” y no primera.

DECIMONOVENA.- Al art. 20. Particularidades del procedimiento.

El apartado tercero otorga un plazo de quince días para que el interesado subsane las deficiencias observadas en la solicitud. A este respecto el Consejo opina que junto a este requerimiento se ha de incluir una advertencia clara de que de no subsanar en tiempo y forma se denegará la autorización correspondiente.

VIGÉSIMA.- Al art. 20. Particularidades del procedimiento.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuaris de Andalucía

Plaza Nueva nº4 1ª planta. 41071 SEVILLA. Tfnos: 671563285-671563914
www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.calri@juntadeandalucia.es

Por cuanto se refiere al apartado sexto párrafo segundo de este artículo, entendemos que en el supuesto de ampliación de la oferta de servicios en relación a la autorización de que se dispone, no basta únicamente con una declaración responsable indicando la disponibilidad de los medios materiales, utillaje y demás requisitos del Real Decreto al que alude, este Consejo considera necesario prever una inspección que verifique el cumplimiento íntegro de estos requisitos.

VIGESIMOPRIMERA.- Al art. 22. Particularidades del procedimiento.

Se reitera el contenido de la alegación decimonovena en relación a lo estipulado en el apartado cuarto de este precepto.

VIGESIMOSEGUNDA.- Al art. 22. Particularidades del procedimiento.

Interesa establecer un plazo para la revocación a la que hace mención el último párrafo del apartado octavo de este artículo.

VIGESIMOTERCERA.- A la Disposición Adicional Primera. Elaboración en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

En el párrafo segundo se señala que habrá una visita de inspección a las instalaciones que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos pongan a disposición de las oficinas de farmacia y que tras la misma las personas titulares de las Delegaciones Territoriales emitirán una resolución de verificación de dichas instalaciones. Advertimos al respecto que no se indica quién está autorizado para efectuar dicha verificación y, en todo caso, en base a qué normativa se concede la misma.

VIGESIMOCUARTA.- A la Disposición Adicional Segunda. Acreditación en calidad de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia.

En dicha disposición se menciona la adquisición de un certificado o acreditación de la calidad por parte de las oficinas de farmacias para garantizar el mayor nivel de calidad de este establecimiento sanitario a la hora de realizar fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia. El Consejo echa en falta una alusión sucinta de quién está autorizado para otorgar la certificación de calidad correspondiente, y en base a qué normativa se concede la misma.

VIGESIMOQUINTA.- A la Disposición Adicional Tercera. Información sobre los horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de Internet.

Es preciso establecer un plazo para la implementación en la web correspondiente de la oportuna información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia.

VIGESIMOSEXTA.- A la Disposición Transitoria Única. Plazos de adaptación.

En el apartado 2.a), se ha de añadir al final del mismo lo siguiente: "*sin perjuicio de posterior visita de comprobación*".

Por lo expuesto, procede y

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva nº4 1ª planta. 41071 SEVILLA. Tfños: 671563285-671563914
www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.calri@juntadeandalucia.es

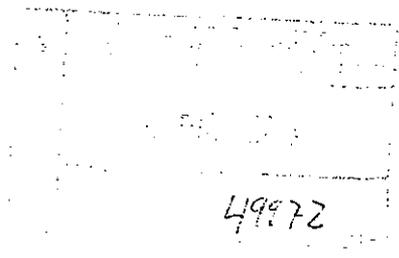
SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE SALUD: Que habiendo presentado este escrito, se digne admitirlo, y tenga por emitido informe sobre el Proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacios, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacias, así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, si así lo tiene a bien, proceder a incorporar las modificaciones resultantes de las alegaciones expuestas en el presente informe. Por ser todo ello de Justicia que se pide en lugar y fecha arriba indicados.

S.I.E.F.

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERIA DE HACIENDA Y ADMINISTRACION PUBLICA
Dirección General de Presupuestos

E C E P C I O N	JUNTA DE ANDALUCIA CONSEJERIA DE SALUD	
	22 DIC. 2015	
	Registro Auxiliar 2110/6149	Señal



CONSEJERÍA DE SALUD
Secretaría General Técnica
Avda. de Hytasa, 14
Edificio Junta de Andalucía
41071 SEVILLA

SVº I.E.F. RE 666

29 DIC. 2015

Sevilla, 10 de diciembre de 2015
Su referencia: Sº I.E.F./FC/JB R.S.766/15
Nuestra referencia: 5212/2015
Asunto: Proyecto Decreto oficinas farmacia/
Fórmulas magistrales

REGISTRO DE ENTRADA Secretaría General Técnica	
28 DIC. 2015	
Nº	1410

De conformidad con lo establecido en el Decreto 162/2006, de 12 de septiembre, por el que se regulan la memoria económica y el informe en las actuaciones con incidencia económico-financiera, esa Consejería de Salud solicita a esta Dirección General de Presupuestos, la emisión del Informe económico-financiero relativo al Proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacio, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales por terceros.

El objeto del mismo se regula en su artículo primero, y se concreta en establecer los requisitos de las diferentes zonas, condiciones materiales, requisitos técnicos y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia; establecer los requisitos de la señalización e identificación de las oficinas de farmacia en funcionamiento, y regular los procedimientos de autorización de las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Respecto a la incidencia económico-presupuestaria de la norma que se informa, según se pone de manifiesto en la Memoria Funcional y Económica aportada, su aprobación no tendrá incidencia económica alguna en el presupuesto de gastos del Sistema Sanitario Público de Andalucía, ya que no requiere recursos adicionales a los existentes en la actualidad.

En cuanto a los efectos sobre el presupuesto de ingresos, en la Memoria remitida se especifica que a los procedimientos de autorización previstos en el Decreto les son aplicables las tasas ya existentes y que si la certificación o acreditación de la calidad, regulada en la Disposición Adicional Segunda, es requerida a la Agencia de Calidad Sanitaria, se aplicarán los ingresos previstos para los centros y establecimientos sanitarios en base al Modelo de Acreditación del Sistema Sanitario Público d Andalucía. No obstante, no se aporta ninguna estimación de los previsibles ingresos que podrían generarse.

Lo que se informa a los efectos oportunos.

De otra parte, la actuación que se informa deberá ejecutarse conforme a lo establecido en el artículo 3.1 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que establece que la ejecución de los Presupuestos y demás actuaciones que afecten a los gastos o ingresos de los distintos sujetos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley se realizará en un marco de estabilidad presupuestaria.

DIRECCIÓN GENERAL DE PRESUPUESTOS
(P. S. Orden de 29 de julio de 2015)
LA SECRETARIA GENERAL DE HACIENDA



Fdo. María José Gualda Romero

Nº. Expte.: 07.49/2015

INFORME AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.**I.— COMPETENCIA.**

Este informe se emite en virtud del artículo 33 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, del artículo 2.c) del Decreto 260/1988, de 2 de agosto, por el que se desarrollan atribuciones para la racionalización administrativa de la Junta de Andalucía y del artículo 15 del Decreto 206/2015, de 14 de julio, por el que se regula la estructura orgánica de la Consejería de Hacienda y Administración Pública.

II. — CONSIDERACIONES GENERALES.

En algunos puntos de este informe se propone la adaptación de determinados preceptos del proyecto analizado a preceptos de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, o de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, como quiera que la disposición derogatoria única de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, tiene previsto la derogación de las normas aludidas, sería aconsejable que la adaptación de los preceptos se realizara teniendo en cuenta esta circunstancia, estableciendo una redacción que sea acorde con los preceptos de la normativa actual y la venidera.

III.— CONSIDERACIONES PUNTUALES.**1. — Parte expositiva.**

En el segundo párrafo, se debería citar correctamente la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

2. — Artículo 5.

En el apartado 3, se debería citar correctamente la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, pues se omite la fecha de promulgación.

3. – Artículo 17.

En el apartado 1, habría que tener en cuenta que, actualmente, también sería posible presentar las solicitudes en cualquiera de los lugares y registros indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

En el apartado 2, se debería comprobar si actualmente es posible el acceso a través de la dirección electrónica "andaluciajunta.es". Por otro lado, en relación con los prestadores de servicios de certificación, se debería modificar la redacción de este apartado para adaptarla a la del artículo 13.2.b) de la Ley 11/2007, de 22 de junio. Por último, se debería indicar cómo se podría presentar la documentación, que se indica en otros preceptos de este proyecto, que deba acompañar a las solicitudes cuando se presenten a través del Registro Telemático Único (documentos originales electrónicos, copias electrónicas, etc.).

4. – Artículo 18.

En el apartado 4, en relación con el inicio del cómputo del plazo para resolver y notificar, no parece correcto la alusión a "...órgano competente para resolver", pues, actualmente, habría que tener en cuenta el artículo 42.3.b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, que en relación con el inicio del cómputo del plazo para resolver y notificar en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, lo vincula a la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el "...registro del órgano competente para su tramitación".

5. – Artículo 20.

Se debería corregir la numeración de los apartados de este precepto.

Habría que mejorar la redacción del segundo párrafo del apartado 6, pues habría que aclarar cuándo habría que presentar la declaración responsable, así como tener en cuenta, aunque aún no se encuentra en vigor, que el artículo 69.6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, prevé que únicamente será exigible, bien una declaración responsable, bien una comunicación para iniciar una misma actividad u obtener el reconocimiento de un mismo derecho o facultad para su ejercicio, sin que sea posible la exigencia de ambas acumulativamente.

6. – Disposición adicional segunda.

Se debería corregir la redacción de la segunda línea del título, pues se repite la preposición "de".

Sevilla, a 11 de diciembre de 2015

EL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN
Y EVALUACIÓN

Rafael Carretero Guerra



LA JEFA DEL SERVICIO DE ORGANIZACIÓN
Y SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

Rosa María Cuenca Pacheco

**CONSEJO ANDALUZ DE
GOBIERNOS LOCALES**

SECRETARÍA GENERAL

**ACTA DE INFORME DEL CONSEJO ANDALUZ DE GOBIERNOS LOCALES SOBRE
EL "PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS
TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y LA SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS
DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA
ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS
OFICINALES PARA TERCEROS"**

En Sevilla, a 14 de diciembre 2015, el Secretario General del Consejo Andaluz de Gobiernos Locales, D. Antonio Nieto Rivera, con la asistencia técnica del Director del Departamento de Gabinete Técnico y Comisiones de Trabajo de la Federación Andaluza de Municipios y Provincias, D. Juan Manuel Fernández Priego, y la técnica del referido Departamento, D^a Juana Rodríguez Rodríguez, comprobado que se ha seguido el procedimiento establecido en el Decreto 263/2011, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento del Consejo Andaluz de Gobiernos Locales, conforme al Acuerdo de delegación de funciones adoptado por el Pleno del Consejo el 11 de octubre de 2011, y analizadas las observaciones planteadas, ACUERDA emitir el siguiente Informe:

**"INFORME SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS
REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y LA SEÑALIZACIÓN DE LAS
OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA
ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES
PARA TERCEROS"**

El Consejo Andaluz de Gobiernos Locales, visto el borrador de proyecto de Decreto citado, no formula observaciones al citado texto."

EL SECRETARIO GENERAL.

Antonio Nieto Rivera.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD
Unidad de Igualdad de Género

27/15

OBSERVACIONES DE LA UNIDAD DE IGUALDAD DE GÉNERO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD AL INFORME DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE GÉNERO DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIO, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICIALES PARA TERCEROS.

1. FUNDAMENTACIÓN Y OBJETO DEL INFORME

1.1. CONTEXTO LEGISLATIVO. De acuerdo con lo establecido en el Decreto 17/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la elaboración del Informe de Evaluación del Impacto de Género, es responsabilidad del centro directivo emisor de la norma la elaboración de un informe que de cuenta del impacto que, previsiblemente, la misma pudiera causar por razón de género. Por otra parte, según estipula dicho Decreto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto 275/2010, de 27 de Abril, por el que se regulan las Unidades de Igualdad de Género en la Administración de la Junta de Andalucía, corresponde a éstas el asesoramiento a los órganos competentes de la Consejería en la elaboración de los informes de evaluación del impacto de género de las disposiciones normativas, formulando las observaciones a los mismos y valorando su contenido.

En base a estos requerimientos, la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Salud emite el presente Informe de Observaciones y Recomendaciones al Informe de Evaluación emitido por la Secretaría General de Planificación y Evaluación Económica de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales sobre el Proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacio, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficiales para terceros.

1.2. OBJETO DEL PRESENTE INFORME. El objeto del Informe que se presenta es realizar observaciones al Informe de Evaluación emitido por la la Secretaría General de Planificación y Evaluación Económica de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales para su posterior traslado al mismo, con la finalidad de que incorpore las recomendaciones realizadas y modifique el texto normativo antes de su aprobación, garantizando así un impacto positivo de la norma en la igualdad de género.

2. OBSERVACIONES SOBRE LA PERTINENCIA DE GÉNERO DE LA NORMA.

1. Analizado el objeto y contenido del proyecto normativo, la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería está de acuerdo con la conclusión a la que se llega en el Informe de Evaluación del impacto de género remitido por el centro directivo competente, respecto a que el Proyecto de Ley es no Pertinente al Género.

3. REVISIÓN DEL LENGUAJE

En este punto, es necesario analizar si el lenguaje de la norma se ha adecuado a lo dispuesto en el art. 4.10 y el art. 9 la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, y a la Instrucción de 16 de marzo de 2005, de la Comisión General de Viceconsejerías, por la que se insta a la utilización de un lenguaje no sexista en las disposiciones de carácter general de la Junta de Andalucía.

En base a ello, se hace necesario realizar observaciones al lenguaje utilizado en la redacción del proyecto normativo, para asegurar la utilización de un lenguaje inclusivo que facilite la visibilización tanto de las mujeres como de los hombres en todos los aspectos tratados en el contenido del Decreto.

Cuando se emplea a lo largo del texto, el género gramatical masculino, como genérico universal debe añadirse la mención expresa del género gramatical femenino, o para evitar este desdoblamiento, se buscará una expresión que incluya a ambos sexos, vigilando además las concordancias gramaticales. En este sentido, a lo largo del texto, se cita a "farmacéutico" como genérico universal, al igual que "propietario, usuario, dispensador, elaborador, contratado, el profesional sanitario, los cotitulares, un titular, varios cotitulares, el paciente, farmacéutico elaborador, farmacéutico dispensador, el Titular de la Delegación" al igual que en los Anexos "elaborador y dispensador, los solicitantes..." Recomendamos por tanto hacer las modificaciones correspondientes.

En Sevilla a 16 de Diciembre de 2015

El Jefe de Servicio de Innovación e Igualdad

Fdo: Javier López Narbona

La Secretaría General de Salud Pública y Consumo

Fdo: Josefa Ruiz Hernández



ANEXO DEL INFORME DE OBSERVACIONES.

Normativa vigente sobre igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres que más frecuentemente afectan a la elaboración del informe de impacto de género.

- ✚ Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres (BOE núm. 71 de 23 de marzo de 2007)
- ✚ Ley 13/2007, de 26 de noviembre, de medidas de prevención y protección integral contra la violencia de género en Andalucía (BOJA núm. 247 de 18 de diciembre de 2007)
- ✚ Ley 12/2007 de 26 de noviembre para la promoción de la igualdad de género en Andalucía (BOJA núm. 247 de 18 de diciembre de 2007)
- ✚ Ley 13/2007, de 26 de noviembre, de medidas de prevención y protección integral contra la violencia de género.

A continuación se recogen las referencias legislativas en función de su temática y ámbito:

✚ **Transversalidad del principio e igualdad**

Art. 5 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

✚ **Objetivo de igualdad por razón de género**

Art. 6.2 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

✚ **Evaluación de impacto de género**

Artículo 6 la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Decreto 17/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la elaboración del Informe de Evaluación del Impacto de Género.

✚ **Datos desagregados por sexo Ley Plan Estadístico de Andalucía**

Estudios y Estadísticas con perspectiva de género Artículo 10 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

✚ **Presencia equilibrada de mujeres y hombres**

Artículo 11 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

✚ **Contratación y Subvenciones Públicas**

Art. 12.y 13 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Art. 101, art.102 y art. art. 49 Ley 30/2007, de 30 de octubre, de contratos del sector público (BOE nº 261 de miércoles 31 de octubre de 2007)

✚ **Lenguaje administrativo no sexista**

Artículo 9 la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Instrucción de 16 de marzo de 2005, de la Comisión General de Viceconsejeros para evitar un uso sexista del lenguaje en las disposiciones de carácter general de la Junta de Andalucía

✚ **Imagen pública, Información y publicidad no sexista**

Artículo 9 y Artículo 54 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

⚡ **Contratación y Subvenciones Públicas**

Art. 12.y 13 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Art. 101, art.102 y art. art. 49 Ley 30/2007, de 30 de octubre, de contratos del sector público (BOE nº 261 de miércoles 31 de octubre de 2007)

⚡ **Lenguaje administrativo no sexista**

Artículo 9 la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Instrucción de 16 de marzo de 2005, de la Comisión General de Viceconsejeros para evitar un uso sexista del lenguaje en las disposiciones de carácter general de la Junta de Andalucía

⚡ **Imagen pública, Información y publicidad no sexista**

Artículo 9 y Artículo 54 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

442

CONSIDERACION DEL SERVICIO DE FARMACIA AL ESCRITO PRESENTADO POR LA DIRECCION GENERAL DE INFANCIA Y FAMILIAS DE LA CONSEJERIA DE IGUALDAD Y POLITICAS SOCIALES, EN TRAMITE DE AUDIENCIA DEL BORRADOR DE ESTE DECRETO.

La Dirección General de Infancia y Familias de la Consejería de igualdad y Políticas Sociales en dicho escrito dirigido ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, adjunta informe en el sentido de que este proyecto de decreto (por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacios, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros) carece de repercusión negativa sobre los derechos de los niños y niñas

Sin que proceda realizar, por tanto, desde este centro directivo de la Consejería de Salud, observación alguna a dicho informe.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

470

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR LA UNIDAD DE IGUALDAD DE GÉNERO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

La citada Unidad aprecia en sus observaciones la necesidad de revisar el lenguaje del texto y adecuarlo a lo dispuesto en el artículo 4.10 y el artículo 9 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, y a la instrucción de 16 de marzo de 2005, de la Comisión General de Viceconsejerías, por la que se insta a la utilización de un lenguaje no sexista en las disposiciones de carácter general de la Junta de Andalucía.

Se ha procedido a la revisión y adaptación del texto en el sentido indicado en la mayoría de las ocasiones, si bien, se ha mantenido sin adaptar en aquellos casos que recoge literalmente la terminología de otra norma concreta, como por ejemplo:

Preámbulo del texto, último párrafo de a página 1. "Así, el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, incluye entre los servicios básicos que los farmacéuticos deben prestar en las oficinas de farmacia".

Servicio de Farmacia, 23 de febrero de 2016

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR LA DIRECCION GENERAL DE PLANIFICACION Y EVALUACION DE LA CONSEJERIA DE HACIENDA Y ADMINISTRACION PÚBLICA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

La Dirección General de Planificación y Evaluación de la Consejería de Hacienda y Administración Pública ha presentado escrito, ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Parte expositiva:

Alegan que se debería correctamente la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

- Se estima la alegación. Se ha procedido a revisar que el título de la totalidad las normas a las que se remite el Decreto aparecen en los mismos términos con los que fueron aprobadas, conforme a las directrices de técnica normativa.

2) Artículo 5.3:

Alegan que se debería citar correctamente la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, pues se omite la fecha de promulgación.

- Se estima la alegación. Nos remitimos a lo ya señalado en la alegación anterior sobre la revisión efectuada en el título de las normas a las que se remite este Decreto.

3) Artículo 17.1

Entienden que actualmente sería posible presentar las solicitudes en cualquiera de los lugares y registros indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

- Se acepta la alegación.

"Las solicitudes de autorización, presentadas conforme al modelo correspondiente junto con la documentación indicada en este Decreto, se presentarán en los registros de las Delegaciones Territoriales con competencias en materia de salud o en cualquiera de los lugares y registros previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el artículo 82 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía".

4) Artículo 17.2:

Alegan que se debería comprobar si actualmente es posible el acceso a través de la dirección electrónica "andaluciajunta.es".

439

Por otro lado, en relación con los prestadores de servicios de certificación, se debería modificar la redacción de este apartado para adaptarla a la del artículo 13.2.b de la Ley 11/2007 de 22 de junio.

Por último, se debería indicar cómo se podría presentar la documentación que se indica en otros preceptos, que deba acompañar a las solicitudes cuando se presenten a través del Registro Telemático Único (documentos originales electrónicos, copias electrónicas, etc).

- Por lo que respecta a la dirección web: "andaluciajunta.es", se ha comprobado y no resulta accesible. La Consejería de Salud cuenta con una página web principal así como con una dirección concreta para una Oficina Virtual; por otro lado, la Consejería de Hacienda y Administración Pública cuenta con una dirección concreta de "Atención a la ciudadanía". A través de estas páginas web se podrá acceder tanto al formulario para imprimir como en su caso la presentación telemática de la solicitud conforme a dicho formulario. Se ha optado por la siguiente redacción:

2. La presentación de solicitudes podrá efectuarse también por medios telemáticos en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía a través de la aplicación correspondiente disponible, así como en la página web de la Consejería competente en materia de salud.

Por otro lado, se acepta la propuesta de modificación de este apartado para ajustarlo a la redacción del 13.2.b de la Ley 11/2007 de 22 de junio, de la siguiente manera:

Para utilizar este medio de presentación, las personas interesadas deberán disponer del sistema de firma electrónica incorporado al Documento Nacional de Identidad, para personas físicas, o de sistemas de firma electrónica avanzada basados en certificados electrónicos reconocidos conforme a la normativa vigente en cada momento.

Por último en lo que respecta a la documentación que acompañará a la solicitud, entendemos que la misma son planos o documentación escrita meramente declarativa del propio solicitante, que no es expedida por ningún organismo oficial ni tiene que ser firmada por tercero alguno, por lo cual basta con que se adjunte con la solicitud sin necesidad de que tenga carácter de documento original o copia. Es decir, tanto si se presenta de manera impresa como a través del Registro Telemático no va a requerir de compulsión o copia electrónica alguna.

No obstante lo anterior, dado que la plasmación de estos procedimientos se realizará en un futuro en aplicaciones informáticas y en la homologación de los formularios, el texto del borrador Decreto y su posterior aplicación, habrá que adaptarse a las exigencias lógicas propias de la Administración electrónica.

5) Artículo 18.4:

Entienden que no parece correcta la alusión a "órgano competente para resolver", pues actualmente habría que tener en cuenta el artículo 42.3.b de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, que en relación con el inicio del cómputo del plazo para resolver y notificar en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, lo vincula a la

JUNTA DE ANDALUCIA

fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el "registro del órgano competente para su tramitación".

440

Se acepta la alegación.

6) Artículo 20:

Alegan que se debería corregir la numeración de los apartados; y mejorar la redacción del segundo párrafo del apartado 6, pues habría que aclararse cuándo hay que presentar la declaración responsable, así como tener en cuenta que el artículo 69.6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, prevé que únicamente será exigible, bien una declaración responsable, bien una comunicación para iniciar una misma actividad u obtener el reconocimiento de un mismo derecho o facultad para su ejercicio, sin que sea posible la exigencia de ambas acumulativamente.

Se aceptan ambas alegaciones, se reenumeran correctamente los apartados y por otro lado, se modifica la redacción del apartado 6 en el siguiente sentido:

7) Disposición adicional segunda:

Entienden que se debería corregir la segunda línea del título, al repetir la preposición "de".

Se acepta la alegación.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

443

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR EL CONSEJO DE LAS PERSONAS CONSUMIDORES Y USUARIAS DE ANDALUCIA, AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

El Consejo de las Personas Consumidores y Usuarias de Andalucía ha presentado escrito, ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Observaciones generales:

Ponen de manifiesto la demora en esta norma, pero también su oportunidad, conveniencia e idoneidad. Advierten numerosas remisiones legislativas que dificultan una comprensión integral de la misma, considerando necesario incluir el nombre completo de las legislaciones a las que se remite.

- Se comparte la idea de que esta norma resulta conveniente e idónea para el sector. Asimismo, se ha procedido a redactar el título de las normas a las que se remite este Decreto, conforme fueron aprobadas, siguiendo las directrices de técnica normativa.

2) Observación al título del proyecto:

Proponen hacer referencia a la Comunidad Autónoma de Andalucía.

- Se desestima esta alegación. De un lado, el título del Decreto es ya suficientemente extenso como para añadir este extremo, que en realidad resulta intrínseco dado que es un Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, y dadas las competencias en esta materia el decreto se refiere a todas las oficinas de farmacia sitas en Andalucía, lo que se concreta en el artículo que trata sobre el ámbito de aplicación.

Por otro lado, cabe señalar que los Decretos reguladores de requisitos de otros centros y establecimientos sanitarios no contenían referencia alguna a la Comunidad Autónoma de Andalucía (Decreto 97/1990 de 13 de marzo, Decreto 416/1994 de 25 de octubre, Decreto 112/1998 de 2 de junio, Decreto 132/2006 de 4 de julio)

No obstante, se ha mejorado la redacción del título para dar cabida a todos los procedimientos de autorización regulados siendo coherente con el objeto del Decreto.

3) Exposición de motivos:

Proponen que se mencione el trámite de audiencia a ese órgano.

- Se desestima esta alegación.

444

La fórmula promulgatoria usada en el borrador de Decreto obedece a la aplicación directa de las directrices de técnica normativa, siendo la fórmula habitual usada en los Decretos actualmente aprobados.

Así, la Resolución de 28 de julio de 2005, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa, establece en su apartado I.c).16 lo siguiente:

“Fórmulas promulgatorias.–En primer lugar, debe hacerse referencia al ministro que ejerce la iniciativa; en segundo lugar, al ministro o ministros proponentes (nunca de los ministerios); en tercer lugar, en su caso, a la aprobación previa del titular del ministerio con competencias en materia de Administraciones Públicas y al informe del titular del ministerio con competencias en materia de Hacienda, y siempre en último lugar, la referencia, si lo hubiese, al dictamen del Consejo de Estado, utilizando las fórmulas, según proceda, de «oído» o «de acuerdo con» el Consejo de Estado.

Ejemplo:

«En su virtud, a iniciativa del Ministro de....., a propuesta de....., con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, con el informe del Ministro de Economía y Hacienda, oído el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día.....,

DISPONGO:».

La referencia al Consejo de Estado que figura en dichas directrices han de entenderse referidas al Consejo Consultivo de Andalucía, conforme a lo establecido en el Decreto 273/2005, de 13 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de Andalucía, que dispone que:

“Artículo 10. Expresión de conformidad o desacuerdo con lo dictaminado. Comunicación de disposiciones y resoluciones adoptadas.

Las disposiciones y resoluciones sobre asuntos informados por el Consejo incorporarán una de las siguientes fórmulas: «De acuerdo con el Consejo Consultivo», si se adoptan de conformidad con el dictamen; «oído el Consejo Consultivo», si se apartan de él. En cualquier caso, las resoluciones que se aparten de los dictámenes deberán ser motivadas.”

Se entiende prudente esta concisión, que se limita a las Consejerías intervinientes y al Consejo Consultivo (al exigirlo expresamente una norma), puesto que en el procedimiento de elaboración del reglamento se suelen pedir varios informes preceptivos así como darse audiencia a diversas entidades, representativas de intereses generales o sectoriales, sin que el hecho de que no se mencionen tales entes u organismos en la fórmula promulgatoria en los reglamentos suponga un detrimento en sus competencias, funciones o su relevancia social, que en el caso del Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía queda plasmado en la regulación contenida en el Decreto 58/2006, de 14 de marzo.

Baste citar como ejemplo reciente de una norma que resulta de relevancia directa para la salud del consumidor, el Decreto 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales de Andalucía, que utiliza una

fórmula promulgatoria acorde con las directrices técnicas normativas expuestas y que en este borrador se han seguido estrictamente.

4) Artículo 5.1:

Realizan las siguientes propuestas:

+ Que además e hacerse referencia al artículo 21.1 de la Ley 22/2007 ha de señalarse el apartado g.

+ Que se debe indicar la obligatoriedad de la existencia de hojas de reclamaciones en las oficinas de farmacia así como la presencia de un cartel anunciador de la existencia de las mismas que sea claramente visible desde la zona de dispensación y atención al usuario.

- La alegación se desestima. Cabe recordar que la Ley 22/2007, en su artículo 21 (denominado Derechos y deberes de los ciudadanos), dispone que sin perjuicio de los derechos reconocidos para la asistencia sanitaria en la normativa vigente, la ciudadanía, en materia de asistencia farmacéutica, tiene diversos derechos, como son:

a) A la asistencia farmacéutica continuada.

b) A la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos, y especialmente a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios determinados como de tenencia mínima obligatoria por la Consejería competente en materia de salud.

c) Recibir atención farmacéutica con garantías de confidencialidad.

d) Recibir información objetiva necesaria de forma clara y comprensible para usar adecuadamente los medicamentos y productos sanitarios que se le dispensen.

e) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que le atiende en la oficina de farmacia y a que esta sea un farmacéutico cuando así lo solicite, como garantía de calidad de la asistencia farmacéutica que demandan.

f) Formular ante la Administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la asistencia farmacéutica recibida, para lo cual deberán existir en las oficinas de farmacia las hojas de reclamaciones u otros medios de reclamación que al efecto se determinen.

g) A la confidencialidad sobre todos los datos relativos a su estado de salud y a los medicamentos y productos sanitarios que le sean dispensados. Datos a los que podrá tener acceso cuando así lo solicite.

Este precepto es esencial ya que define derechos de la ciudadanía, directamente relacionados con la atención farmacéutica que justifica la existencia y finalidad de las oficinas de farmacia. El Consejo de Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía considera relevante el aspecto de la confidencialidad de los datos de los pacientes y el derecho a su acceso, y el contar con hojas de reclamaciones y que esté publicitado.

Sin embargo, en lo que respecta a la confidencialidad de los datos de los pacientes, es un aspecto común a todos los centros y establecimientos sanitarios y regulado en la Ley 41/002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, por lo que entendemos que no hace falta concretarlo en este artículo 5, pues ni tan siquiera la documentación de los usuarios de la oficina de farmacia se exige que se encuentre en esta zona.

Y en cuanto a las hojas de reclamaciones, en las oficinas de farmacia rige el Decreto 72/2008, de 4 de marzo, por el que se regulan las hojas de quejas y reclamaciones de las personas consumidoras y usuarias en Andalucía y las actuaciones administrativas relacionadas con ellas.

El artículo 1 del Decreto 72/2008 dispone lo siguiente:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. *El presente Decreto tiene por objeto la regulación de las hojas de quejas y reclamaciones en materia de consumo y su tramitación administrativa.*
2. *Este Decreto es de obligado cumplimiento para todas las personas físicas o jurídicas, tanto públicas como privadas, titulares de establecimientos y centros que comercialicen bienes o presten servicios en la Comunidad Autónoma de Andalucía, sin perjuicio de que las personas consumidoras o usuarias puedan optar por los sistemas de quejas, reclamaciones o mecanismos análogos regulados en la normativa sectorial.*

En su artículo 3.1 se dispone que *"Todas las personas titulares de actividades que comercialicen bienes o presten servicios en la Comunidad Autónoma de Andalucía deberán tener las hojas de quejas y reclamaciones a disposición de las personas consumidoras y usuarias en sus centros y establecimientos, de acuerdo con el modelo establecido en el Anexo I."*

Y en su artículo 4.1 se dispone que: *"En todos los centros y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto existirá, de modo permanente y perfectamente visible y legible, un cartel en el que se anuncie que existen hojas de quejas y reclamaciones a disposición de quienes las soliciten. El cartel se colocará en las zonas de entrada y, en su caso, de salida de los establecimientos o centros, así como en las zonas de atención a la clientela."*

En el caso de las oficinas de farmacia, no existe actualmente normativa sectorial alguna que prevea sistemas de quejas, reclamaciones o mecanismos análogos. Por tanto, resulta de aplicación las hojas de quejas y reclamaciones contempladas en el Decreto 72/2008; concretando este último Decreto cómo han de ser dichas hojas así como el cartel anunciador de su existencia.

Entendemos innecesario e incluso inoportuna la mención expresa a este Decreto 72/2008, pues podría suceder que dicho Decreto fuese derogado o que se previera algún mecanismo específico para las quejas y reclamaciones de usuarios en el ámbito sanitario o en el de la atención farmacéutica, por lo que se considera mejor no concretar en este Decreto el sistema actual de hojas de quejas y reclamaciones, basado en el establecido con carácter general en materia de consumo por el Decreto 72/2008.

5) Artículo 5.4.

Proponen añadir al término "atención reservada" el de "y segura"

- Se desestima; dado que la atención a las personas usuarias en el exterior no va a resultar más segura que la que se presta en el interior.

Se ha procedido a modificar la redacción en el sentido siguiente:

4. En los casos en que la oficina de farmacia en los horarios fuera del establecido como mínimo obligatorio, que teniendo que estar abierta al público, opte por no mantener el sistema habitual de entrada al público, podrá contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, sin necesidad que las personas usuarias accedan al interior. En tales casos, se deberá contar con un sistema para la protección de las inclemencias del tiempo. Asimismo, para la persona usuaria que necesite una atención reservada, debe estar habilitada la posibilidad de acceder al interior de la oficina de farmacia.

Se suprime la referencia a un "espacio protegido de las inclemencias del tiempo" y en su lugar se exige cuando se tenga este dispositivo, que cuente con un "sistema para la protección de las inclemencias del tiempo". Atendiendo a alegaciones de algunas entidades sobre la imposibilidad en muchos casos de habilitar un espacio protegido. Y en cuanto a la atención reservada, se ha modificado igualmente para garantizar la intimidad en caso necesario, en los cuales el dispositivo que se tenga será sustituido por la apertura del establecimiento.

6) Artículo 10.3:

Proponen añadir al final el término "del presente Decreto".

- Se acepta.

7) Artículo 11:

Proponen que no se considere como común la zona de dispensación a los usuarios para otras actividades, y que se mencionen expresamente cuales son esas zonas comunes.

- Se desestima la alegación, la zona de dispensación permite la concurrencia común de las personas usuarias y no dificulta la labor de los profesionales sanitarios que cuentan con estancias diferenciadas en el interior para cada actividad.

Por otro lado, se ha optado por referirse a los artículos concretos, dado que una de las "zonas" es la zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, dentro de la cual pueden distinguirse entre varias áreas siendo algunas exclusivas y otras no a efectos de este precepto.

8) Artículo 12:

448

Proponen que concrete términos indeterminados (correcta conservación, condiciones adecuadas, etc).

- Se desestima la alegación, los términos usados detallan las distintas condiciones higiénico-sanitarias dentro del local, que han de ser adecuadas para los distintos medicamentos y productos que en el mismo se encuentren. Lo que no tiene sentido que se precise es intentar catalogar los valores concretos exigidos para la conservación de cada producto.

9) Artículo 13.1:

Proponen que especifique la normativa a la que hace referencia.

- Se desestima la alegación, los términos usados dejan claro la obligación de garantizar la trazabilidad. Lo que no tiene sentido que se precise es intentar catalogar la normativa de las distintas materias primas, medicamentos y productos sanitarios a efectos de trazabilidad.

10) Artículo 14:

Proponen que se normalice y estandarice

Se desestima la alegación. Este Decreto solo pretende homogeneizar los rótulos en cuanto a la palabra FARMACIA; el resto no es materia de regulación por este Decreto.

Tampoco se considera necesario limitar la señalización lumínica identificativa de la oficina de farmacia de Andalucía a un solo símbolo, ni que este sea estandarizado, dejando abierta la posibilidad de que sea a voluntad del establecimiento el disponer de cualquiera de los símbolos que habitualmente se relacionan con este tipo de establecimiento sanitario, por supuesto toda oficina de farmacia, sí tiene que disponer de alguno y debe permanecer encendido durante el horario de apertura de la misma.

Sería restrictivo el establecer un tipo de símbolo único para identificar a las oficinas de farmacia.

11) Artículo 15.1 segundo párrafo:

Proponen que en el segundo párrafo se indique que sean mensajes genéricos, no publicitarios o de marcas ajenas a la farmacia

La alegación se desestima por innecesaria. De un lado, el artículo 80 del 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, regula las garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general; y de otro, rige el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. En dichas normas queda claro que es el laboratorio el que realiza la publicidad de los medicamentos fabricados industrialmente, no las oficinas de farmacia.

12) Artículo 15.1 último párrafo:

En el último párrafo proponen añadir "u otros, o que induzcan a error".

- Se desestima la alegación. Los medicamentos y productos sanitarios son los productos alrededor de los cuales giran las funciones esenciales de la oficina de farmacia, como se aprecia a lo largo del articulado de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía.

Por lo demás, resulta de aplicación el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria así como la normativa sectorial asociada al producto concreto de que se trate, distinto del producto sanitario o el medicamento, sin que sea oportuno detallar en este precepto esos otros posibles productos cuya inducción al consumo está vedada en otras normas.

13) Artículo 16:

Proponen suprimir "y la restante normativa que le resulte de aplicación" y que se incluya relación sucinta de normativa o régimen jurídico a aplicar.

- Se desestima la alegación. No puede establecerse un catálogo de antemano de las distintas normas existentes, dado que esa referencia genérica pretende adaptarse en cada momento al resto del ordenamiento jurídico vigente en los aspectos que este Decreto no aborda.

14) Artículo 17:

Proponen que se desarrollen las referencias normativas y que se cite su contenido completo para una mejor comprensión del artículo.

- Se acepta la alegación. Además se ha procedido a completar todas las referencias normativas mencionadas en el Decreto.

15) Artículo 18:

Proponen especificar las formalidades comunes de los procedimientos de autorización o la redacción de un nuevo artículo para los trámites comunes

- Se desestima las alegaciones. Aún no se ha procedido a aprobar los reglamentos de los procedimientos de autorización de instalación, traslado o modificación de oficinas de farmacia; sin perjuicio de la aprobación de la Orden de 8 de abril de 2010 por la que se convocaban concurso para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia y que estableció unas reglas aplicables exclusivamente a las oficinas de farmacia adjudicadas en dicho concurso. Siendo así prematuro intentar establecer cuestiones conexas con estos procedimientos. Será cuando se aprueben esos reglamentos, una vez se conozca los trámites que se seguirán los mismos, donde se podría aclarar, si se estima necesario, su relación con estos procedimientos abordados en este Decreto.

16) Artículo 18.4

Debería corregir el error al hacerse referencia a Disposición Transitoria Primera cuando en realidad es Unica.

Se acepta la alegación.

450

17) Artículo 20.3:

Proponen que junto al requerimiento se incluya advertencia clara que de no subsanar en tiempo y forma de denegará

- No se admite la alegación pues lo que se establece es un trámite de audiencia previo a recaer la resolución de fondo, que viene regulada en el apartado 4, que dispone que tras la comprobación de los requisitos exigidos, la persona titular de la Delegación Territorial competente, **concederá o denegará**, motivadamente, la autorización de las instalaciones donde se van a elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales en la oficina de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración.

18) Artículo 20.6:

Proponen que se prevea visita de inspección que verifique el cumplimiento de estos requisitos.

19) Artículo 22.4

Proponen el mismo cambio que en el artículo 20.3

- No se acepta por las mismas razones que en el mencionado artículo.

20) Artículo 22.8:

Proponen:

Que se prevea plazo para la revocación

Que se prevea resolución denegatoria

Se acepta la alegación y se modifica el texto en lo siguiente:

En estos casos, la revocación de la autorización será acordada por el órgano que la concedió, previa audiencia a la persona interesada al interesado siendo de aplicación a dicho procedimiento los trámites y plazos que establece la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

21) Disposición Adicional Primera:

Alegan que no se indica quien está autorizado para efectuar dicha verificación y en base a qué normativa.

- El texto sometido a trámite de audiencia dispone que "A tal fin, previa visita de inspección, las personas titulares de las Delegaciones Territoriales emitirán una resolución de verificación de dichas instalaciones."

Por ello, se ha modificado el texto para indicar que esas resoluciones de verificación se emiten por las Delegaciones Territoriales, concretando que son las competentes en materia de salud.

Se aplicaría formalmente la normativa sobre el procedimiento administrativo común, dado que no son de aplicación las reglas que aparecen en el Capítulo IV, que se refieren a autorizaciones de oficinas de farmacia. Y en cuanto a las condiciones materiales, el Real Decreto 175/2001 que se refiere no exclusivamente a las oficinas

de farmacia sino de manera abstracta a las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

22) Disposición Adicional Segunda:

Echan en falta la alusión a quien está autorizado para otorgar la certificación de calidad y en base a qué normativa se concede la misma.

En cuanto a quién debe otorgar la certificación, no se delimita órgano, institución o agencia certificadora, ni la normativa pudiendo acudir a cualquiera de las que están reconocidas para ello, en ese sentido se aclara el texto para referirnos a "una certificación" en lugar de "la certificación".

23) Disposición Adicional Tercera:

Proponen que se establezca plazo para la implementación en la web de dicha información

Se desestima la alegación. Ya se da información de este tipo en las páginas web de los COF, estimándose innecesario prever un plazo dado que esa aplicación debería funcionar sin problemas a la entrada en vigor del Decreto. Muestra de ello es que el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos no han alegado nada sobre esta implantación.

No obstante, se ha procedido a modificar la redacción de esta Disposición Adicional para aclarar su significado.

24) Disposición Transitoria Unica, apartado a.2:

Proponen añadir al final "sin perjuicio de posterior visita de comprobación".

Se desestima la alegación. Y es que siempre está abierta la posibilidad de que la oficina de farmacia sea visitada y de que se revise la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

441

CONSIDERACION DEL SERVICIO DE FARMACIA AL ESCRITO PRESENTADO POR EL CONSEJO ANDALUZ DE GOBIERNOS LOCALES, EN TRAMITE DE AUDIENCIA DEL BORRADOR DE ESTE DECRETO.

El Consejo Andaluz de Gobiernos Locales en dicho escrito dirigido ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, adjunta informe en el sentido de que no formula observaciones al proyecto de decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacios, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

Sin que proceda realizar, por tanto, desde este centro directivo, observación alguna a dicho informe.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

INFORME SOBRE CAMBIO INTRODUCIDO EN EL BORRADOR DE DECRETO ../2015, DE .. DE ..., POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

Las alegaciones de las principales entidades en trámite de audiencia (CACOF, CEA, CEOFA, SEFAC, SEFAR, Facultad de Farmacia de Granada) coinciden en la no exigencia a todas las oficinas de farmacia en Andalucía de una obligación de elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales en sus instalaciones, con matices de exigencia de un "nivel 0" de no elaboración o similar, todo ello unido a la necesidad de no pasar por una autorización específica para ello.

Dichas alegaciones afectan a varios artículos y Disposiciones de este borrador. Una vez examinadas las mismas, desde este centro directivo se ha considerado procedente modificar el texto, aceptando que se exima de la obligación de que todas las oficinas de farmacia deban elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales; no obstante lo cual sí se exigirá una zona diferenciada en el local autorizado de la oficina de farmacia de etiquetado, custodia y conservación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen, siendo tareas imprescindibles de toda oficina de farmacia que vaya a dispensar este tipo de medicamentos.

En cambio, la única entidad que se muestra partidaria de que todas las oficinas de farmacia deban elaborar es la Asociación de Formulistas de Andalucía, si bien no concreta en sus alegaciones un nivel mínimo de elaboración, al limitarse a alegar que se deben repensar los niveles que figuran en el texto sometido a trámite de audiencia; y además asocia este argumento a la idea de que no se debe exigir la autorización preceptiva prevista en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007.

Téngase en cuenta que la regulación contenida en este Decreto en este punto concreto lo es únicamente en cuanto a los aspectos organizativos (conforme el artículo 13.2 de la Ley 22/2007), dado que la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales se considera parte de la legislación exclusiva estatal sobre productos farmacéuticos (Real Decreto Legislativo 1/2015 y Real Decreto 175/2001). En concreto, dichas normas disponen lo siguiente:

1) Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

2.1 Características generales del local de preparación.

2.1.1 Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de *preparación*, diseñado o concebido para estos fines y situado en el Interior de la oficina de

387

farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.

2.1.2 En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.

2) 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.

Artículo 42. Requisitos de las fórmulas magistrales.

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos **que dispongan de los medios necesarios** para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas

....

Artículo 43. Requisitos de los preparados oficinales.

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.

b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.

e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos **que no dispongan de los medios necesarios** podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3) Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

Artículo 1. Definición y funciones de las oficinas de farmacia.

En los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, 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:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.

4) Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía

Artículo 13 Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales

1. La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se realizará de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y demás normativa reglamentaria aplicable, así como con lo dispuesto en la presente Ley, en el marco de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en esta materia.
2. Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

Sobre el artículo 13 ha recaído sentencia del Tribunal Constitucional 181/2014, de 6 de noviembre de 2014, que será analizada posteriormente, si bien se puede resumir, en cuanto al apartado 2 del artículo 13, que la regulación autonómica sobre esta autorización debe limitarse a los aspectos meramente organizativos.

4) Normativas de otras CCAA:

Trece Comunidades Autónomas de las que tienen recogidas en normas o guías, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, dejan a voluntad del titular de la misma el disponer de los medios necesarios para elaborar en sus instalaciones, las que se dispensan en su oficina de farmacia o bien, encomendar a un tercero dicha elaboración. Tan solo Murcia y Cataluña obligan a disponer de unos mínimos en todas las oficinas de farmacia y Valencia solo exceptúa a oficinas de farmacia de determinados núcleos de población (menos de 1500 habitantes).

Estas normas autonómicas que no exigen elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales a todas las oficinas de farmacia son:

- Aragón: Orden de 16 de diciembre de 2003, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula la autorización y acreditación de los servicios de farmacia y oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales.

389

- Asturias: Decreto 51/2004, de 3 junio por el que se regula el procedimiento de acreditación, autorización y registro de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos en relación con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- Baleares: Decreto 93/2004, de día 5 de noviembre, sobre fórmulas magistrales y preparados oficinales, tras su modificación mediante Decreto 101/2010, de 27 de agosto.

- Cantabria: Decreto 7/2003, de 30 de enero, por el que se aprueba la Planificación Farmacéutica y se establecen los requisitos Técnico-Sanitarios, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización, transmisión, traslados, modificaciones y cierre de las oficinas de farmacia; en relación con instrucciones para la aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales

- Castilla La Mancha: Orden de 10 marzo 2004 de la Consejería de Sanidad por la que se regula la aplicación de normas contenidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- Castilla y León: Orden SAN/844/2004, de 28 de mayo, por la que se regula la autorización y acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en Castilla y León.

- Comunidad Valenciana: Decreto 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Si bien exime de manera excepcional a las oficinas de farmacia únicas de municipios de menos de 1.500 habitantes, o de superficie igual o inferior a 50 metros cuadrados.

- Extremadura: Decreto 121/1997, de 7 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley de atención farmacéutica en materia de oficinas de farmacia y botiquines; en relación con una Guía de aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, a las Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos.

- Galicia: Decreto 443/2003, de 11 de diciembre, de regulación de las actividades de elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- La Rioja: Resolución, de 29 de diciembre de 2003, por la que se aprueba el Protocolo de aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, a las Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos autorizados.

- Madrid: Decreto 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente.

- Navarra: Orden Foral 142/2003, de 12 de diciembre, de la Consejera de Salud, por la que se regula el procedimiento de acreditación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia

para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la autorización para la elaboración a terceros.

- País Vasco: Guía para la aplicación de las normas contenidas en el Real Decreto 175/2001, de normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Explicación de la modificación del borrador de Decreto remitido en relación al sometido a trámite de audiencia, con referencia a esta cuestión:

Andalucía no ha desarrollado reglamentariamente este aspecto ni tras la norma estatal de 2001 sobre las normas de correcta elaboración, ni tras la Ley 22/2007, de 18 de diciembre de farmacia de Andalucía y, habiendo recaído en esta última, Sentencia del Tribunal Constitucional que se pronuncia en octubre de 2014 en cuanto al contenido de su artículo 13, es en este decreto donde se va a reglamentar. Al haber coincidido las entidades mayoritarias en sus alegaciones aportadas, a favor de no exigir un nivel de elaboración mínimo a las oficinas de farmacia que han venido acompañadas de argumentación jurídica y de fondo; han llevado a este centro directivo a reconsiderar el posicionamiento anterior.

Y es que el borrador de Decreto sometido a trámite de audiencia, mantenía el exigir a todas las oficinas de farmacia la elaboración de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales

Haciendo eco de las alegaciones de las Asociaciones mayoritarias, en las que se pone de manifiesto en resumen:

- Las circunstancias muy puntuales donde se hacen prescripciones médicas de estos preparados.
- La importancia de contar con un coste efectividad que estimule la realización de una determinada inversión en el material, utillaje y materias primas necesarias para mantener un determinado nivel de elaboración.
- El hecho de poder garantizar un sistema de calidad a la hora de poner a disposición de la población que lo necesite, un volumen de preparados suficientes como para que las instalaciones, los medios, etc. sean sostenibles para las oficinas de farmacia que opten por la autorización para fabricar a terceros.
- Que la normativa estatal no exige a todas las oficinas de farmacia que realicen la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que dispensan, aunque sí tienen la obligación de dispensarlas.

Los cambios en los artículos afectados del texto responden a lo siguiente:

A) En cuanto a la justificación legal.

La normativa estatal, por un lado, acoge esta posibilidad en tanto en cuanto no hay un mandato unívoco para que dicha elaboración vaya implícita en toda oficina de farmacia abierta al público, y por otro, la Ley 22/2007, que establece el requisito de la autorización previa de las instalaciones donde se elaboren estos preparados, en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración.

391

Y es que, conforme lo indicado anteriormente, la Ley 16/1997 dispone en su artículo 1 que la oficina de farmacia debe prestar como servicios la "adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios" como obligación incondicionada, así como la "elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos" introduciendo por tanto un elemento condicionado a efectos de la elaboración de las mismas. Y los artículos 42.2 y 43.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015 dejan claro que no en todos los casos se ha de proceder a elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales por las oficinas de farmacia, pues de un lado se establece que las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación, y prevé supuestos donde se encomienda la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se va a dispensar.

En orden a dicha normativa estatal, se considera que la Comunidad Autónoma de Andalucía debe respetar esa posibilidad admitida en la norma estatal de que las oficinas de farmacia no cuenten con los medios necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y además previendo en tales casos, la forma en que las oficinas de farmacia pueden encomendar a otras una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Por otro lado, el artículo 13.2 de la Ley 22/2007 resulta claro a la luz de la sentencia del Tribunal Constitucional, siendo errónea la manifestación de algunas entidades que consideran que no debe exigirse dicha autorización a las oficinas de farmacia en el presente Decreto, pues dicha autorización ha sido declarada constitucional si se limita a aspectos organizativos.

También hay que distinguir entre varias autorizaciones referidas a la oficina de farmacia. La autorización de funcionamiento, aunque determinante del inicio o reinicio de la actividad de una oficina de farmacia en un determinado local, no exime de contar con las restantes autorizaciones exigidas en el ordenamiento jurídico.

Así, debe contar además de la autorización de funcionamiento, con una autorización de instalación previa, o contar con una autorización de modificación posterior de caso de cambios en la estructura del local, previstas todas ellas en 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 también recogidas en la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía.

Y contar con las autorizaciones específicas previstas en la Ley 22/2007, como son las autorizaciones de traslado, las de cambio de titularidad, así como la autorización de las instalaciones donde se vaya a elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración. En definitiva la oficina de farmacia se encuentra "autorizada" pero no cuenta con una única autorización pues cuenta con una serie de autorizaciones de las que deriva su ubicación, distribución, titularidad y nivel o niveles de elaboración actual. Que existan autorizaciones distintas a las de funcionamiento, que se refieren esos aspectos de la oficina de farmacia, no significa que deban ser objeto de una simple comunicación; en definitiva, la oficina de farmacia abierta responde al conjunto de autorizaciones concedidas previamente aunque no sea la autorización de funcionamiento.

La autorización del artículo 13.2 de la Ley 22/2007, como se dijo antes, ha de ser interpretada en los términos de la Sentencia 181/2014 del Tribunal Constitucional, de 6 de noviembre de 2014,, sobre el que declara lo siguiente:

"El apartado 2 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (art. 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento. Esta interpretación conforme se llevará al fallo".

En este sentido, el Decreto respeta escrupulosamente dicho límite y no regula de manera alguna las condiciones materiales de las instalaciones; destacando la constante referencia del borrador de Decreto al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. En concreto, el borrador se remite a dicha norma en su parte expositiva, y en los artículos 2.3, 20.2.a, 20.3, 20.8, 22.2.a, 22.3, Disposición Adicional Primera, Apartado 4 del Anexo I, Apartado 4 del Anexo II, Apartado 5 del Anexo IV.

Según el Objeto de estas Normas de correcta elaboración (Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero), éste es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones, estas normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.

También hay que tener en cuenta la definición que en dichas Normas se hace de "Preparación" como conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración, por lo que encuentra cabida la delimitación de tareas en todo el procedimiento, desde la prescripción a la dispensación de una fórmula magistral.

En definitiva la oficina de farmacia que dispone de los medios técnicos para elaborar fórmulas magistrales no solamente está sometida a la autorización de instalación/traslado y de funcionamiento en el local concreto donde se ubica la oficina de farmacia, sino que ha de contar formalmente con la autorización específica de las instalaciones donde vaya elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales en los niveles de elaboración, para el uso de esas instalaciones para elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que dispensen. De manera similar, aquella oficina de farmacia que además de elaborar las que dispensen, elabore para terceros, deberá obtener una autorización adicional, pese a que dicha actividad se realiza en un local que cuenta anteriormente al menos con 3 autorizaciones previas (instalación/traslado, funcionamiento, autorización de las instalaciones del artículo 13.2 de la Ley 22/2007).

No obstante lo anterior, la obligación de dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales por las oficinas de farmacia implica una serie de operaciones inmediatamente anteriores al acto de dispensación y que tienen lugar en la oficina de farmacia encargada de la dispensación. Tales

393

operaciones son el etiquetado, la custodia y conservación, estimándose conveniente que la oficina de farmacia reserve un espacio para dicho fin, aspecto éste que sí entra dentro de la competencia autonómica, conforme al artículo 25.3 de la Ley 22/2007, aunque en tales operaciones siempre habrá de tenerse en cuenta las exigencias establecidas en la normativa estatal. Desde este punto de vista la previsión de este nuevo área en el borrador remitido (artículos 4.1.c.5 y 9), que no aparecía en el borrador sometido a trámite de audiencia, no pretende regular las condiciones materiales de la elaboración de las fórmulas magistrales, sino la necesidad de contar con esta zona. Por ello se dispone que *"En cumplimiento de sus obligaciones de dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, todas las oficinas de farmacia deberán disponer de una zona diferenciada destinada a las operaciones de etiquetado, custodia y conservación de las preparaciones, adecuada para tal fin, que deberá ser parte del local autorizado de la oficina de farmacia."*

Nada impide, por otro lado, que una oficina de farmacia que cuente con la autorización de las instalaciones para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, quiera proceder a usar esa misma zona de la oficina de farmacia para llevar a cabo etiquetado, custodia y conservación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, siendo lógico que haga uso de las mismas. Por ello, la zona de etiquetado, custodia y conservación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen, no está sometida a una autorización específica; aunque pueda convivir físicamente con las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales, siendo estas últimas las que exigen formalmente, en los distintos niveles de elaboración, una autorización adicional conforme al artículo 13.2 de la Ley 22/2007.

Se entiende que esta opción es la más ajustada tanto a la legislación estatal como autonómica, frente a las distintas alternativas planteadas en las alegaciones.

En definitiva, las fórmulas magistrales y preparados oficinales deben elaborarse en las oficinas de farmacia que dispongan de los medios suficientes, y las instalaciones donde se elaboren se autorizan "en los distintos niveles de elaboración". Por eso, carece de sentido, frente a lo alegado por algunas entidades, el prever un "nivel de elaboración 0". Lo que se autoriza son las instalaciones en diferentes niveles de elaboración; no los niveles de elaboración en sí.

Para ello se hace necesario introducir cambios relativos a este asunto en diferentes disposiciones del borrador de Decreto:

En el nombre del Decreto, para hacer una referencia genérica a los procedimientos regulados en este Decreto, que tienen relación con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

En el Preámbulo, dando entrada a esas oficinas de farmacia que carecen de la autorización para elaborar en nivel alguno, y citando los artículos 42 y 43 del Real Decreto Legislativo 1/2015, que tratan sobre las fórmulas magistrales y los preparados oficinales.

El artículo 1 del borrador remitido es resultado de unir los anteriores artículos 1 y 2, siendo común en los decretos abordar en el mismo artículo el objeto y el ámbito de aplicación cuando están muy relacionados.

El artículo 2 del borrador remitido se ha incorporado a fin de clarificar determinados principios generales. Como indicar la exigibilidad de los requisitos establecidos en el Decreto, la obligación de dispensar medicamentos (y en concreto las fórmulas magistrales) por las oficinas de farmacia, el sometimiento al Real Decreto 175/2001, el recordatorio de las autorizaciones exigibles a las oficinas

de farmacia y la inscripción en el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios de Andalucía de las autorizaciones recogidas en este Decreto. Al no ser la zona de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, una zona común para toda oficina de farmacia, se hace necesario clarificar cuales son las actividades que son obligatorias en toda oficina de farmacia que dispense estos preparados, pero que no han sido elaborados en ella y por tanto, distinguirlas de aquellas otras en las que sí tiene que existir esa otra zona en la que al haber fases de elaboración y/o control de calidad de las mismas, es exigible una autorización específica de las instalaciones donde se realicen en cumplimiento del artículo 13.2 de la Ley 22/2007.

En el artículo 3 del borrador remitido desaparecen las definiciones tal y como estaban en el artículo 2 de la redacción anterior al apreciarse que no requiere de mayor aclaración esos términos que antes aparecían en el artículo de definiciones, a expensas de un análisis posterior que pueda hacer necesario introducir nuevas definiciones a efecto de este decreto. Algunas entidades han alegado proponiendo definiciones pero se ha estimado que no añadían nada al articulado del Decreto y su interpretación. No se ha reenumerado el texto con respecto a esto hasta no tener el informe del Servicio de Legislación, que pueda entender necesario la referencia a otras definiciones de conceptos imprescindibles para introducir en este artículo, de lo contrario, se reenumeraría al perder el contenido todo el artículo 3.

En el artículo 4 del borrador remitido se introduce, en relación a la redacción anterior, la zona de etiquetado, custodia y conservación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen para todas las oficinas de farmacia, diferente a la de elaboración, solo para las que lo hagan. También se añade, que las oficinas de farmacia que no cuenten con la autorización prevista en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, o que cuenten con la misma pero sólo para parte de los niveles de elaboración previstos en el artículo 19, deberán disponer del contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales que hubieran suscrito.

En el artículo 10 se introduce una modificación, suprimiendo la obligatoriedad de la zona de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, disponiendo que las oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán disponer de instalaciones para dicho fin, en una zona diferenciada del local, destinadas a las operaciones de elaboración, acondicionamiento y control de las preparaciones; y que dichas instalaciones, en los diferentes niveles de elaboración, estarán sometidas a la autorización prevista en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre y desarrollada en este Decreto. Además se prevé la posibilidad de que la zona puede convivir físicamente con la zona de etiquetado, custodia y conservación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En el artículo 19 se suprime la obligatoriedad de contar con autorización de instalaciones en el nivel de elaboración 1, en coherencia con el contenido de los artículos precedentes; y se estima oportuno la separación de un nivel específico para liofilizados y estériles por considerarse un nivel con requerimientos técnicos, de material y utillaje muy concretos con respecto a las exigencias de los niveles inferiores.

En el artículo 20 se incorpora un nuevo apartado 8 para el caso de que la oficina de farmacia desee dejar de elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que vaya a dispensar, dado que ese caso no estaba previsto en borradores anteriores.

En el artículo 22.6.c se suprime la referencia a la "zona de formulación" dado que no es la denominación formal de la zona a la que pretende referirse. Hay entidades que han propuesto que

395

dicha zona se denomine "laboratorio" desechándose la alegación por la razón de que dicho término resulta ambiguo.

La Disposición Adicional Primera se ha limitado su aplicación a las oficinas de farmacia autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, dado que el uso de las instalaciones ubicadas en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos no tienen sentido para aquellas otras que si bien las dispensan, no tienen instalaciones propias autorizadas para elaborarlas y que por tanto lo tienen que tener contratado con otras oficinas de farmacia. El uso de las citadas instalaciones colegiales nunca podrán suponer una elaboración para terceros, puesto que lo que regula esta Disposición es un uso excepcional, por parte de los titulares de oficinas de farmacia que cuentan con instalaciones autorizadas para elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en un determinado nivel; y solo para ese determinado nivel.

En la Disposición Transitoria Única, se ha modificado los plazos y las opciones que se abre a las oficinas de farmacia en esos plazos. Desaparece así la exigencia de demostrar la imposibilidad de contar con una zona para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para dejar a voluntad de las personas titulares solicitar la autorización de las instalaciones prevista en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, o comunicar que no elaboran.

En el Anexo I se han hecho las adaptaciones para dar respuesta a los cambios introducidos referentes a los niveles de elaboración y se crea un nuevo Anexo (Anexo V) como modelo de comunicación de las oficinas de farmacia que no cuenten con instalaciones para elaborar.

INFORME QUE EFECTUA EL SERVICIO DE FARMACIA RELATIVO A LA EXIGENCIA LEGAL DE UN AÑO PARA LA CONSERVACION DE RECETAS Y ALBARANES DE SUMINISTRO A DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS, EN ANDALUCIA, EN RELACION A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA EN RELACION A ESTE BORRADOR DE

En relación a la alegación puesta de manifiesto por diversas entidades en relación al borrador de Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacios, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, se estima necesario abordar en un único documento la argumentación jurídica sobre la validez del plazo de un año previsto en la normativa andaluza

De un lado, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, su artículo 18.3 establece que:

“Una vez dispensadas y diligenciadas, las recetas médicas en soporte papel serán conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses. El farmacéutico garantizará su seguridad, correcta conservación y confidencialidad. Finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento. No obstante, las recetas médicas de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos y aquellas otras que deban ser sometidas a procedimientos de ulterior gestión o control, serán tramitadas por el farmacéutico de acuerdo con las normas e instrucciones específicas aplicables en cada caso.”

Conforme al apartado 2 de la Disposición Final Primera de dicho Real Decreto, el artículo 18 en su apartado 3 se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Por otro lado, el artículo 19.1 de la Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía establece que:

“Sin perjuicio de los plazos establecidos para determinados tipos de medicación, las recetas no sujetas a facturación, por parte del Servicio Andaluz de Salud u otra entidad de gestión sanitaria pública o privada, deben quedar depositadas en la oficina de farmacia durante al menos un año desde la dispensación, en original o copia sellada, como documento acreditativo del acto de dispensación. Igual tratamiento recibirán los albaranes de suministro a los depósitos de medicamentos autorizados, como documentos acreditativos del acto de suministro.

En el supuesto de recetas referidas en el párrafo anterior para tratamiento de larga duración que puedan ser devueltas al paciente, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente, debe quedar copia en la oficina de farmacia de la dispensación efectuada, conteniendo, igualmente, aquellos datos que permitan la localización de la misma a efectos de su comprobación.”

Con carácter general, y tomando en consideración el reparto competencial que realiza la Constitución Española de 1978 (en adelante, CE), y concretamente el artículo 149.1, que otorga competencia exclusiva al Estado sobre determinadas materias, se ha de diferenciar entre preceptos básicos y preceptos de aplicación general.

Los preceptos básicos constituyen normativa estatal aprobada en el ejercicio de competencias legislativas compartidas entre Estado y Comunidades Autónomas, correspondiendo al Estado la determinación y aprobación de las Bases Legislativas, y a las Comunidades Autónomas, siempre y cuando les venga atribuido por su Estatuto de Autonomía, el desarrollo legislativo de la normativa básica estatal.

Los preceptos de aplicación general constituyen normativa estatal aprobada en el ejercicio de la competencia legislativa plena, o exclusiva conforme a la CE, del Estado, correspondiendo a las Comunidades Autónomas su ejecución, y en su caso, el desarrollo que le permita la propia CE y su Estatuto de Autonomía.

En el bloque constitucional no queda definido el concepto de bases, siendo uno de los aspectos más polémicos en el desarrollo de las competencias autonómicas, por lo que ha sido la jurisprudencia constitucional la que ha delimitado su alcance partiendo de su carácter material. De esta forma, una norma no puede ser catalogada como básica por el solo hecho de estar contenida en una ley y recibir en la misma tal calificativo, ya que lo esencial del concepto de bases es el contenido mismo; otra característica fundamental de las bases reside en sus límites, ya que éstas no pueden alcanzar un grado de desarrollo que deje vacías de contenido las correlativas competencias de las Comunidades Autónomas.

En este sentido se expresó la STC 69/1988 del Tribunal Constitucional, determinando que la exigencia material de las bases determinan que el Estado pueda regular la materia a través de unos principios, objetivos y estándares mínimos o mínimo común normativo, que permita a las Comunidades Autónomas definir y aplicar políticas propias.

En el ámbito concreto de la sanidad, la STC 98/2004 del Tribunal Constitucional declara en su Fundamento Jurídico Sexto, en relación al concepto de bases lo siguiente:

“Concretado este marco competencial es preciso aclarar, en primer lugar, que cuando el art. 149.1.16 CE se refiere a la competencia estatal para fijar las bases y realizar la coordinación general de la «sanidad», este último vocablo hay que entenderlo referido a la «sanidad interior» por exclusión con el de «sanidad exterior» que previamente es utilizado en ese mismo apartado (STC 32/1983, de 28 de abril [RTC 1983, 32] , F. 2). En segundo término, y en relación al concepto de «bases», nuestra doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales han de entenderse los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el

punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto. Con esa delimitación material de lo básico se evita que puedan dejarse sin contenido o cercenarse las competencias autonómicas, ya que el Estado no puede, en el ejercicio de una competencia básica, agotar la regulación de la materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma (SSTC 1/1982, de 28 de enero [RTC 1982, 1] , F. 1; 69/1988, de 19 de abril [RTC 1988, 69] , F. 5; 102/1995, de 26 de junio [RTC 1995, 102] , FF. 8 y 9; 197/1996, de 28 de noviembre [RTC 1996, 197] F. 5; 223/2000, de 21 de septiembre [RTC 2000, 223] , F. 6; 188/2001, de 20 de septiembre [RTC 2001, 188] , F. 8; 126/2002, de 23 de mayo [RTC 2002, 126] , F. 7; 24/2002, de 31 de enero [RTC 2002, 24] , F. 6; 37/2002, de 14 de febrero [RTC 2002, 37] , F. 9; y 1/2003, de 16 de enero [RTC 2003, 1] , F. 8, en torno al concepto de lo «básico»). Por tanto, ni la fijación de las bases ni la coordinación general a la que también se refiere la regla 16 del art. 149.1 CE (que persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones, y reduciendo disfunciones según SSTC 32/1983, de 28 de abril [RTC 1983, 32] , F. 2; 42/1983, de 20 de mayo [RTC 1983, 42] , F. 3; 80/1985, de 4 de julio [RTC 1985, 80] , F. 2), deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias que las Comunidades Autónomas hayan asumido en la materia (STC 32/1983, de 28 de abril, F. 2).

Aplicando el criterio jurisprudencial al objeto de la alegación rebatida, se ha de enmarcar la regulación de la receta médica y su marco normativo en la finalidad perseguida de *"mejora del uso racional de los medicamentos en los ámbitos público y privado y que, al tiempo contribuya a la simplificación de la tarea de los profesionales sanitarios y refuerce las garantías de los ciudadanos"*, tal y como establece la Exposición de Motivos del propio Real Decreto 1718/2010.

Atendiendo a esta finalidad, es necesario distinguir el régimen jurídico al que se ha sometido el citado Real Decreto, que determina que la mayoría de sus preceptos constituyen desarrollo normativo al amparo del artículo 149.1.16ª de la CE, que atribuye competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, mientras que otros, entre los que se encuentran los apartados 3 y 4 del mencionado artículo 18, realizan este desarrollo pero en virtud de la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Por tanto, en este contexto y bajo la interpretación jurisprudencial del concepto de bases, el artículo 19.1 de la Ley de Farmacia de Andalucía es del todo respetuoso con la legislación estatal básica sobre custodia de recetas, dado que en virtud de las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Andalucía por el artículo 55 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía de Andalucía (en adelante, EA Andalucía), se aprobó y publicó la citada Ley de Farmacia de Andalucía, así como decretos de desarrollo de la misma.

"Artículo 55 Salud, sanidad y farmacia

1. *Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como*

399

en el marco del artículo 149.1.16.^a de la Constitución la ordenación farmacéutica. Igualmente le corresponde la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia.

2. (...)
3. *Corresponde a Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.*
4. (...)"

A este respecto, la regulación autonómica mejora la prestación farmacéutica al aumentar el plazo de conservación de recetas médicas no sujetas a financiación pública, reforzando las garantías de los ciudadanos, en el marco de la obtención de los medicamentos en condiciones de seguridad y del seguimiento documental del tratamiento del paciente, tal y como recoge la Exposición de Motivos del Real Decreto 1718/2010, así como de las medidas autonómicas de control en que se enmarcan los Planes de Inspección de los Servicios Sanitarios.

Igualmente, aún cuando el artículo 18 del Real Decreto 1718/2010, no establezca de forma expresa que el plazo de tres meses se considere como un mínimo, queda claro que a la luz de la consolidada jurisprudencia al respecto dicho plazo debe considerarse como tal, salvando que las normas de desarrollo autonómicas puedan prever uno mayor, haciendo uso de sus legítimas competencias legislativas.

Señalar, por último, que artículo 19.1 de la Ley de Farmacia de Andalucía no ha sido objeto de Recurso de Inconstitucionalidad alguno, ni por tanto, declarado nulo por esta razón, siendo constitucional y plenamente aplicable, en base a los razonamientos expuestos, el plazo de conservación de recetas médicas contenido en el artículo 19.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

De igual forma, y de acuerdo con el criterio expuesto anteriormente se han pronunciado ya varias Sentencias.

1) La Sentencia de la Sala de lo Contencioso- administrativo, Sede Sevilla, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de fecha 24 de febrero de 2015 (recurso 336/2014), a la que se remite la sentencia posterior del mismo Tribunal, de 17 de noviembre de 2015 (recurso 203/2014), consolida este criterio jurídico, al determinar en sus Fundamentos de Derecho Cuarto y Quinto, que:

“CUARTO.- El Real Decreto 1718/2010, Receta médica y órdenes de dispensación, en su art. 18.3 dispone “una vez dispensadas y diligenciadas, las recetas médicas en soporte papel serán conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses. El farmacéutico garantizará su seguridad, correcta conservación y confidencialidad. Finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento “. La Disposición Final primera establece “1. Este Real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149. 1. 16. ^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos. 2. Los artículos 7, 9, 15, 16, 17, apartados 2, 3, 4 y 5, 18 apartados 3 y 4, la disposición adicional sexta y la disposición transitoria primera se dictan al

amparo del artículo 149. 1. 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad”.

Por su parte la Ley 22/07, de Farmacia de Andalucía, en el art. 19 dispone “Sin perjuicio de los plazos establecidos para determinados tipos de medicación, las recetas no sujetas a facturación, por parte del Servicio Andaluz de Salud u otra entidad de gestión sanitaria pública o privada, deben quedar depositadas en la oficina de farmacia durante al menos un año desde la dispensación, en original o copia sellada, como documento acreditativo del acto de dispensación”.

El art. 18.3 del Real Decreto, ha sido dictado, como establece la propia disposición antes transcrita, en el ejercicio de la competencia del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y no como mantiene el recurrente como competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos. Ello permite a la comunidad autónoma el desarrollo normativo de las bases fijados por el Estado cuando así lo prevé estatuto de autonomía, como lo hace el artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía.

La discrepancia de los plazos de conservación de la factura debe ser entendida como que la Comunidad Autónoma de Andalucía, en virtud de la competencia de desarrollo, estatutariamente establecida, para la regulación de las oficinas de farmacia y su inspección, puede establecer un plazo superior al fijado con carácter general por la normativa básica del Estado que debe, en todo caso respetarse como mínimo.

Por lo expuesto, hemos de concluir que las oficinas de farmacia en Andalucía deben respetar el plazo de doce meses fijado por la Ley autonómica.

QUINTO.- *No puede entenderse vulnerados los principios de presunción de inocencia y culpabilidad.*

Ha quedado acreditada la dispensación de los medicamentos, que no es negada por la actora, sin que la misma haya aportado receta alguna que respalde dicha dispensación, por cuanto sólo aportó dos en la visita de inspección y posteriormente manifestó haber destruido todas las recetas. Aún cuando entendiera que sólo tenía obligación de conservar las recetas tres meses, lo cierto es que no conservó ninguna, por ningún periodo de tiempo, por lo que quedan acreditados los hechos que se le imputan y existe cuanto menos, una grave negligencia en el cumplimiento de la obligación de conservación de las recetas, determinante de la culpabilidad de la conducta.”

2) O la Sentencia de 27 de marzo de 2013 del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 7 de Sevilla (procedimiento abreviado 80/2012), en su Fundamento de Derecho Tercero:

“Mantiene la recurrente, que las recetas únicamente deben ser custodiadas por el farmacéutico durante los tres meses siguientes a su dispensación. Infracción del principio de culpabilidad e imputabilidad en materia administrativa sancionadora.

En el presente supuesto no se puede entender que se haya vulnerado el principio de culpabilidad ya que el art. 72.2 Ley de Farmacia de Andalucía establece

que "Son sujetos responsables de las infracciones en materia de atención y ordenación farmacéutica las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o mera inobservancia", además resulta llamativo que la recurrente reconoce la obligatoriedad de conservación de la receta, aunque mantenga que únicamente por tres meses. El artículo 19 de la Ley 22/2007 de 18 de diciembre de Farmacia de Andalucía establece que "Custodia de las recetas dispensadas y otros documentos sanitarios.

Sin perjuicio de los plazos establecidos para determinados tipos de medicación, las recetas no sujetas a facturación, por parte del Servicio Andaluz de Salud u otra entidad de gestión sanitaria pública o privada, deben quedar depositadas en la oficina de farmacia durante al menos un año desde la dispensación, en original o copia sellada, como documento acreditativo del acto de dispensación. Igual tratamiento recibirán los albaranes de suministro a los depósitos de medicamentos autorizados, como documentos acreditativos del acto de suministro. En el supuesto de recetas referidas en el párrafo anterior para tratamiento de larga duración que puedan ser devueltas al paciente, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente, debe quedar copia en la oficina de farmacia de la dispensación efectuada, conteniendo, igualmente, aquellos datos que permitan la localización de la misma a efectos de su comprobación...."

El citado artículo es respetuoso con la regulación estatal básica sobre la custodia de recetas, al establecer un plazo superior al estatal."

3) O la Sentencia de 23 de diciembre de 2013, del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 4 de Sevilla (procedimiento abreviado 701/2011), en su Fundamento Jurídico Quinto:

"En relación con el tiempo de custodia de las recetas dispensadas, hay que mostrarse de acuerdo con la demandada de que rige lo dispuesto en el art. 19 de la Ley de Farmacia de Andalucía, que establece que deben quedar depositadas, a excepción de los que se establece, en la oficina de farmacia durante al menos un año desde la dispensación, en original o copia sellada, como documento acreditativo del acto de dispensación. Dicha circunstancia no empece que otras normas referidas a las recetas, fijen un plazo inferior, dado que se estima que la Comunidad Autónoma es competente para la regulación de las Oficinas de Farmacias y lógicamente también para la inspección de las mismas, y puede establecer un plazo de custodia distinto."

Conforme a lo anterior, y respecto al deber de destrucción de recetas médicas, de la lectura y análisis del artículo 18.3 del Real Decreto 1718/2010, no se puede concluir que esa destrucción haya de producirse a los tres meses y un día de la dispensación de los medicamentos prescritos con esas recetas médicas, ya que no dice "Finalizado este plazo de conservación,..." ó "Finalizado el plazo de conservación anterior,...", sino "Finalizado el plazo de conservación,...", refiriéndose al plazo de conservación que haya sido establecido, bien por el Estado o bien por las Comunidades Autónomas, haciendo uso de sus competencias legislativas y atribuciones estatutarias. Lo que sí determina el Real Decreto de 2010 es como se ha de proceder a esa destrucción, tras el plazo de conservación, ya sea uno u otro, para garantizar unas condiciones específicas de destrucción del documento.

Por tanto, en Andalucía, conforme a la legislación estatal básica y la legislación autonómica aplicable, el farmacéutico debe proceder, en este caso que nos ocupa, finalizado el plazo de un año de conservación de las recetas médicas, a la destrucción de las mismas, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento. Todo ello, será sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19.4 de la Ley de Farmacia de Andalucía, conforme al cual las dispensaciones efectuadas de medicamentos psicotropos, estupefacientes, fórmulas magistrales y medicamentos de especial control médico deberán ser anotadas diariamente en el libro recetario de las oficinas de farmacia, y conforme a los plazos específicos de conservación de las respectivas recetas médicas establecidos en la legislación específica aplicable.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR EL CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS, AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

El Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha presentado escrito, ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Observación previa al análisis del articulado:

Se hace alusión a no haber tenido en cuenta por parte de la Administración, documentos de consenso anteriores a este borrador, en concreto de los años 2003 y 2004, y que son los que ellos han utilizado para estas alegaciones.

- En relación a esta observación, hay que tener en cuenta que dichos documentos fueron utilizados tras la entrada en vigor del Real Decreto 175/2001 por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales (enero de 2004) mientras se aprobaba una norma propia que regulara los establecimientos farmacéuticos en Andalucía, dicha norma, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, entra en vigor en enero de 2008 y por tanto marca las pautas a nivel legal, entre otras, para la elaboración de dichos productos en las oficinas de farmacia de Andalucía.

Con independencia de la Sentencia del Tribunal Constitucional de octubre de 2014, por la que se anula buena parte del artículo 13 de dicha Ley, no es posible argumentar las alegaciones a este nuevo proyecto de 2015, en unos documentos que ya han sido rebasados en Andalucía, por la aprobación de una Ley en la que se introducen criterios para los establecimientos farmacéuticos, tanto de planificación, como medidas de uso racional de medicamentos y de atención farmacéutica, totalmente ajenos a las bases que sustentaban los documentos de consenso que hayan podido adoptarse en el pasado para intentar que la entrada en vigor del Real Decreto 175/2001, no supusiera para las oficinas de farmacia de entonces, unas exigencias que pusieran en peligro la posibilidad de continuar con la elaboración de fórmulas magistrales que de manera histórica se han venido haciendo por parte de las oficinas de farmacia de Andalucía.

2) Artículo 4.1.c) 5º.

Proponen cambiar la Zona de Oficio de Limpieza del local por un "sistema de almacenamiento de material y productos de limpieza"

- Se acepta el nuevo término propuesto. Y es que el borrador anterior el artículo 9 definía esta zona de oficio de limpieza del local como un cuarto o armario. Por tanto, no ha de ser necesariamente una zona del local, por lo que procede tratar este sistema de almacenamiento de material y producto de limpieza, no como una

zona del local sino en el artículo relativo a las condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia. Razón por la cual se suprime su referencia en este artículo.

3) Artículo 5.4:

Alegan en contra de establecer la necesidad de proteger de las inclemencias del tiempo y ofrecer atención reservada, en caso de existir un dispositivo para dispensar fuera del local, en horarios de guardia.

La redacción del borrador sometido a trámite de audiencia disponía esto en este apartado:

4. Podrán contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, para los servicios de urgencia, sin necesidad que los usuarios accedan al interior. En tales casos, el usuario al que se está atendiendo deberá tener un espacio protegido de las inclemencias del tiempo y que permita una atención reservada.

- Ante la alegación entendiendo que no pueda quedar clara la finalidad de este apartado, hemos optado por la siguiente redacción:

4. En los casos en que la oficina de farmacia en los horarios fuera del establecido como mínimo obligatorio, que teniendo que estar abierta al público, opte por no mantener el sistema habitual de entrada al público, podrá contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, sin necesidad que las personas usuarias accedan al interior. En tales casos, se deberá contar con un sistema para la protección de las inclemencias del tiempo. Asimismo, para la persona usuaria que necesite una atención reservada, debe estar habilitada la posibilidad de acceder al interior de la oficina de farmacia.

Se acepta la alegación en parte por cuanto se suprime la referencia a un "espacio protegido de las inclemencias del tiempo" y en su lugar se exige cuando se tenga este dispositivo, que cuente con un "sistema para la protección de las inclemencias del tiempo". Atendiendo a la alegación sobre la imposibilidad en muchos casos de habilitar un espacio protegido.

Y en cuanto a la atención reservada, se ha modificado igualmente para garantizar la intimidad en caso necesario, en los cuales el dispositivo que se tenga será sustituido por la apertura del establecimiento.

4) Artículo 6.1.b.

Plantean la modificación de la temperatura máxima, de 25 a 30°C.

- No se acepta la alegación, aunque el cambio de temperatura máxima entre 25 y 30°C no es sustancial para la conservación de los medicamentos en general se pretende poner una temperatura máxima que permita una oscilación de +/- 5°C, con lo cual estaríamos estableciendo un rango de máxima entre 15 y 25°C, que es el intervalo tenido en cuenta en la práctica para la conservación de los medicamentos que no requieren temperaturas especiales de conservación, porque sean termolábiles.

No hay una norma de carácter general que establezca un rango de temperaturas concreto para la conservación de medicamentos y productos sanitarios.

5) Artículo 6.3

Plantean modificar la expresión "Deberá estar dotada de un armario de seguridad o caja fuerte" por la siguiente:

"Sistema de almacenamiento bajo llave o caja fuerte"

- Se acepta la propuesta. Cualquier sistema que garantice que el contenido puede quedar custodiado y sólo accesible por el personal de la oficina de farmacia que esté autorizado para ello, será suficiente para dar cumplimiento al artículo 12.1 de la Ley 22/2007.

6) Artículo 9

Plantean modificar la expresión:

Artículo 9. Zona de oficio de limpieza del local.

La zona de oficio de limpieza del local, entendiendo por ella el cuarto o armario con capacidad para recoger el material y productos de la limpieza del local, no debe estar en comunicación directa con la zona donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, ni con la zona de almacenamiento.

Por la siguiente:

Artículo 9. Sistema de almacenamiento de material y productos de limpieza del local.

El sistema de almacenamiento de material y productos de limpieza del local, entendiendo por el mismo, el cuarto o armario con capacidad para recoger el material y productos de la limpieza del local, no debe estar en comunicación directa con la zona donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, ni con la zona de almacenamiento.

- Se admite la modificación, remitiéndonos a lo indicado en relación a lo alegado en el artículo 4.1.c.5º en este mismo informe.

7) Artículo 10.1

Proponen eliminar la referencia del apartado 1: "todas las oficinas de farmacia deberán disponer de...."

La redacción del borrador sometido a trámite de audiencia disponía esto en este apartado

Artículo 10. Zona de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Condiciones generales.

1. En cumplimiento de sus obligaciones de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, todas las oficinas de farmacia deberán disponer de una zona diferenciada en sus instalaciones destinada a las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de las preparaciones, que deberá ser parte del local autorizado de la oficina de farmacia.

Se admite la alegación en lo referente a la eliminación de una zona diferenciada en todas las oficinas de farmacia para "elaboración" si bien se matiza en cuanto a la

406

necesidad de contar con una zona diferenciada para actuaciones de etiquetado, custodia y conservación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Téngase en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

8) Artículo 11.

Proponen que se permita compartir la Zona de atención individualizada o despacho, con otras actividades autorizadas en la oficina de farmacia.

- No se admite la alegación, ya que si bien es posible compartir la zona de atención al público en general, no parece adecuado que donde se realiza la atención farmacéutica, sea posible por ejemplo, atender a un usuario en cuanto a la actividad de una ortopedia o un problema relacionado con la óptica; la ampliación de actividades por parte del titular de la oficina de farmacia, nunca debe ir en detrimento de la atención farmacéutica que se debe prestar en la oficina de farmacia que está autorizada para este fin.

9) Artículo 13.2.a).

Proponen una revisión periódica y no diaria de las existencias.

La redacción del borrador sometido a trámite de audiencia disponía esto en este apartado:

2. Las oficinas de farmacia deberán mantener los siguientes controles:

a) De conformidad con el artículo 12.4 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, debe contar con un procedimiento de revisión diario de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren caducados, próximos a caducar en función de la duración del tratamiento concreto, o incursos en cualquier programa de revisión y retirada; para depositarlos en la zona asignada a los productos no aptos para dispensación. Se deberá llevar un registro donde se plasme el procedimiento diario de revisión.

- No se admite, se trata del desarrollo reglamentario del artículo 12.4 de la Ley 22/2007, que ya establece la revisión periódica y el hecho de hacerlo diariamente, no es baladí, está en consonancia con lo establecido también en el artículo 19.4 de la misma Ley, que atribuye una anotación diaria del Libro Recetario de la oficina de farmacia. Los medios técnicos y telemáticos de que se disponen actualmente en cualquier oficina de farmacia, hacen posible la incorporación de mecanismos que se introducen de manera casi automática y que ayudan a esta tarea y sin que suponga una carga manual de trabajo al profesional que regenta el establecimiento. El hecho de contar con dichos registros diarios da la garantía de cumplimiento de la función básica que tiene dicho establecimiento, cual es la de conservar en las debidas condiciones los medicamentos, materias primas y productos sanitarios que bajo su responsabilidad se encuentren.

10) Artículo 13.2.d

Sin hacer mención a lo que regula el artículo 19.1 de la Ley 22/2007, sobre la obligatoriedad de custodia de las recetas o sus copias selladas durante un periodo mínimo de un año desde la dispensación; se propone el cambio a un periodo de tres meses como ha recogido el Real Decreto 1718/2010 que si bien tiene el carácter de básico, no prevalece sobre lo que la Ley andaluza regula

La redacción del borrador sometido a trámite de audiencia disponía esto en este apartado:

2. Las oficinas de farmacia deberán mantener los siguientes controles:

d) Según lo establecido en el artículo 19 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, las recetas dispensadas, o sus copias deberán quedar depositadas en la oficina de farmacia al menos un año desde la fecha de dispensación, como documento acreditativo del acto de dispensación, así como cualquier otro documento acreditativo del suministro a un depósito de medicamento autorizado, o al profesional sanitario cuando así lo estipule la normativa correspondiente.

- Se desestima la alegación. Nos remitimos al contenido de informe adjunto en relación a la prevalencia del plazo mínimo de un año establecido en la legislación autonómica.

11) Artículo 13.3

Proponen añadir dentro de los registros establecidos, la referencia a "Fórmulas magistrales y preparados oficinales, en su caso"

La redacción del borrador sometido a trámite de audiencia disponía esto en este apartado:

3. Las oficinas de farmacia deberán mantener los registros establecidos en la normativa específica en relación con:

- *Medicamentos y sustancias estupefacientes.*
- *Medicamentos y sustancias psicotropos.*
- *Medicamentos sometidos a especial control médico.*
- ***Fórmulas magistrales y preparados oficinales.***

Además, los registros anteriores se anotarán en los libros oficiales establecidos al efecto (Libro Recetario y Libro de Contabilidad de Estupefacientes), pudiendo realizarse por medios informáticos o electrónicos conforme lo previsto en la normativa vigente, siempre que el sistema informático que los soporte, cumpla con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad.

- No se admite, porque el registro se refiere a medicamentos dispensados, con lo cual es indiferente que su elaboración haya sido en la propia oficina de farmacia o por un tercero, el propio CACOF, en su alegación al artículo 19 de este mismo Decreto, reconoce la necesidad de registrar determinados documentos cuando se alega la inclusión de un Nivel 0 para "las oficinas de farmacia no elaboradoras". Si bien, se podría hacer esa indicación para que no haya duda en ninguno de los

408

casos, no solo en el de fórmulas magistrales, para ello se podría redactar el punto 3, así:

3. Las oficinas de farmacia deberán mantener los registros establecidos en la normativa específica en relación con las dispensaciones de:

- *Medicamentos y sustancias estupefacientes.*
- *Medicamentos y sustancias psicotropos.*
- *Medicamentos sometidos a especial control médico.*
- *Fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

12) Artículo 13.4

No se deduce pretensión o propuesta alguna en relación a la redacción a los apartados a y b, en los comentarios que se han realizado sobre los mismos.

13) Artículo 14.1. 1.

Proponen definir en su párrafo primero si es posible añadir o no el nombre comercial en el mismo rótulo y el párrafo segundo sustituirlo por este otro:

"Como señalización exclusiva e intransferible.....una cruz de color verde cuya forma y homologación corresponderá al Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos,...."

- No se admiten ninguna de las dos observaciones, el primero porque no se considera necesario concretar sobre los nombres comerciales, este Decreto solo pretende homogeneizar los rótulos en cuanto a la palabra FARMACIA, el resto, no es materia de regulación por este Decreto.

En cuanto a la modificación del segundo párrafo tampoco se considera necesario, no parece necesario limitar la señalización lumínica identificativa de la oficina de farmacia de Andalucía a un solo símbolo, ni que este sea homologado por el CACOF, dejando abierta la posibilidad de que sea a voluntad del establecimiento el disponer de cualquiera de los símbolos que habitualmente se relacionan con este tipo de establecimiento sanitario, por supuesto toda oficina de farmacia, sí tiene que disponer de alguno y debe permanecer encendido durante el horario de apertura de la misma.

Sería restrictivo el establecer un tipo de símbolo único para identificar a las oficinas de farmacia y más aún el otorgar la facultad para homologación de este tipo de rótulos o símbolos a una entidad corporativa.

14) Artículo 14. 3.

Proponen la siguiente modificación:

"En la misma fachada dispondrá de una placa en la que figurará el nombre y apellidos del titular o de la totalidad de los cotitulares en su caso, así como su número de colegiado correspondiente o bien de los cotitulares correspondientes".

- No se acepta la observación. El número de colegiado del o los titulares no añade una información al ciudadano que le sirva para identificar el establecimiento del que se trata, y por el contrario, su inclusión podría hacer que dicha placa, en determinados casos tuviera dimensiones extraordinarias.

También se podría adoptar la posibilidad con carácter voluntario. En este caso, igual que en párrafo anterior, no se considera necesaria una homologación por el CACOF, al no ser imprescindible que exista una uniformidad en el modelo de placa.

15) Artículo 19

En consonancia con lo observado para el artículo 10, entienden que debe suprimirse la palabra "todas", puesto que las autorizaciones de los niveles 1 y 2 deben referirse a las oficinas que se acojan a alguno de ellos, debiendo concebirse un nivel 0 para las oficinas de farmacia que excepcionalmente encomienden la elaboración de fórmulas, bien al Colegio Oficial, bien a terceros a través del correspondiente contrato, que estarían obligadas a llevar a cabo la dispensación activa de las fórmulas magistrales y preparados oficiales así como la conservación de los PNT y Guías de Elaboración y Documento de Información al Paciente y dispondrían de un lugar reservado para la elaboración de fórmulas magistrales sin necesidad de utillaje alguno.

Proponen sustituir los niveles de elaboración por los siguientes, en función de las formas farmacéuticas que se dispensen o elaboren en las oficinas de farmacia (acuerdos alcanzados en 2004)

Nivel 0: sin instalaciones ni equipamientos, más allá de lo necesario para el control, etiquetado y custodia de las fórmulas elaboradas por un tercero, con el que debe contar con un contrato de elaboración a terceros.

Nivel 1: Sin cambios.

Nivel 2: No deben aparecer las formas farmacéuticas estériles y liofilizados, que requieren de instalaciones especiales.

Nivel 3: Debe contar con instalaciones y equipamiento adecuados para formas farmacéuticas estériles y liofilizados.

- En cuanto a la propuesta de separación en nivel diferente a las formas farmacéuticas estériles y liofilizados, estamos de acuerdo, por tanto se modifica la redacción en lo siguiente:

2. En función de las formas farmacéuticas que se elaboren por las oficinas de farmacia, se distinguen tres niveles de elaboración que se harán constar en la autorización de las mencionadas instalaciones:

- Nivel 1: instalaciones y equipamiento suficiente como para elaborar formas farmacéuticas tópicas y formas farmacéuticas líquidas, ya sean orales, rectales o vaginales.

- Nivel 2: instalaciones y el equipamiento adecuado para todas o alguna de las formas farmacéuticas sólidas, ya sean orales, rectales o vaginales.

Nivel 3: instalaciones y el equipamiento adecuado para formas farmacéuticas estériles y liofilizados.

Téngase en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

16) Artículo 20.4:

Alegan que al figurar en su texto la expresión "comprobación de los requisitos exigidos", este artículo carecería de concreción ya que deberían aparecer perfectamente reseñados cuales son los requisitos exigibles a cada uno de los niveles establecidos. De esta forma el criterio de concesión o denegación a adoptar por la persona titular de la Delegación Territorial competente, sería único y no cabría discrecionalidad en la motivación de su resolución.

Asimismo se garantizaría el que las oficinas de farmacia sabrían a priori si pueden adecuar o no su establecimiento a las condiciones exigidas atendiendo a los distintos niveles."

El texto sometido a trámite de audiencia es el siguiente:

4. Tras la comprobación de los requisitos exigidos, la persona titular de la Delegación Territorial competente, concederá o denegará, motivadamente, la autorización de las instalaciones donde se van a elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales en la oficina de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración.

- No se acepta la alegación. La concreción exigida para este artículo viene recogida en los requisitos que establece la norma estatal que los regula (Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales) y que según ha quedado recogido en la sentencia del TC 181/2014, de 6 de noviembre de 2014, literalmente: "cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos,"

21) Disposición Adicional Primera:

Proponen suprimir "incluida dentro del nivel correspondiente a su autorización".

- No se acoge la alegación, el hecho de considerar la posibilidad de que el titular de una oficina de farmacia pueda utilizar unas instalaciones fuera de ella en situaciones excepcionales, se contempla solo para los que cuentan con las instalaciones adecuadas y autorizadas en un nivel concreto, por cuanto no trata esta Disposición de otorgarle a las instalaciones de los COF la categoría de entidad autorizada para la elaboración a terceros, cuya regulación en este caso, al no tratarse de instalaciones de una oficina de farmacia, no sería materia de este decreto, quedando fuera del objeto del mismo.

Se trata únicamente de darle una respuesta provisional al farmacéutico que está elaborando correctamente en su oficina de farmacia una determinada preparación y que por motivos puntuales ante un fallo en alguno de los procedimientos a seguir, requiera de las instalaciones que el COF de su provincia pueda poner a su disposición, sin que ello suponga, en ningún caso, el encargo a un tercero, siendo el farmacéutico en cuestión el responsable a todos los efectos, de la preparación final que va a dispensar en su oficina de farmacia, por tanto, no cabría de ninguna manera, que se pudiesen utilizar para aquellas formas farmacéuticas distintas de las que disponga en la autorización de sus instalaciones.

22) Disposición Adicional Segunda:

Las observaciones que plantean, son:

- No es precisa la adquisición de una certificación o acreditación de calidad
- Carece de soporte con norma con rango adecuado
- No debe establecerse como obligatoria
- No se recoge quien debe otorgarla
- Sugieren que sea el CACOF quien lo lleve a cabo.

44

La certificación en calidad de un establecimiento y en concreto de determinadas actividades dentro de sus funciones, para las que cuentan con instalaciones autorizadas específicamente, para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, es algo que va más allá del cumplimiento de los requisitos que dan lugar a dicha autorización.

La posibilidad de realizar para otra oficina de farmacia la preparación de todo o parte de un medicamento, es una actividad que lo requiere, al poseer determinados estándares de calidad, se garantiza al usuario final que la elaboración del medicamento, en unas instalaciones y por un profesional farmacéutico fuera del establecimiento que en definitiva se lo dispensa, se realiza con todos los controles precisos de manera estandarizada que permita la trazabilidad desde las materias primas hasta el medicamento elaborado, al añadir en estos casos un elemento fundamental, como es el transporte desde la oficina de farmacia que elabora a la que dispensa, es imprescindible garantizar las condiciones de seguridad y conservación durante el mismo.

Otro aspecto de importancia que añade una certificación en calidad es el garantizar que en estas oficinas de farmacia se puede encontrar, dentro de lo que oferte su cartera de servicio, con una continuidad en la preparación de los medicamentos que se elaboren, asegurando la disponibilidad de determinados principios activos, formas farmacéuticas y gestión de pedidos de la manera más rápida y ágil que sea posible; dándole con ello un aval de calidad contrastado, a la hora de ofrecerse a otras oficinas de farmacia que se lo demanden.

Por otro lado, también se quiere conseguir a medio plazo con esta medida, que las nuevas oficinas de farmacia que pretendan estar autorizadas para elaborar a terceros, tengan el nivel de calidad que prevé el artículo 10 de la Ley 22/2007, como primer paso para la acreditación de todos los establecimientos farmacéuticos que se instalen en Andalucía.

En cuanto a quién debe otorgar la certificación, no se delimita órgano, institución o agencia certificadora, pudiendo acudir a cualquiera de las que están reconocidas para ello, en ese sentido se aclara el texto para referirnos a "una certificación" en lugar de "la certificación".

23) Disposición Transitoria única, apartado 1

Proponen que se establezca un plazo de dos años y suprimir el término "todas".

412

- Se acepta en parte, el plazo de adaptación de las oficinas de farmacia abiertas a la entrada en vigor del decreto se fija en **dieciocho meses**, considerando éste un margen suficiente para que puedan incorporar lo que en este texto se exige como nuevo en cuanto al funcionamiento de las mismas.

La supresión del término "todas" se acepta, por cuanto queda recogido en las modificaciones relativas a la no exigencia de instalaciones autorizadas para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales en todas las oficinas de farmacia.

24) Disposición Transitoria única, apartado 2

Proponen al igual que en el apartado 1, que se establezca un plazo de dos años y suprimir el término "todas".

- Se acepta en parte, el plazo de adaptación de las oficinas de farmacia abiertas a la entrada en vigor del decreto se fija en **dieciocho meses**, considerando éste un margen suficiente para que puedan incorporar lo que en este texto se exige como nuevo en cuanto al funcionamiento de las mismas.

25) Disposición Transitoria única, apartado 2.b

Entienden que no es necesario acreditar la imposibilidad absoluta de instalar en el local la zona de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- Queda recogida la alegación a este punto, se acepta dando una redacción distinta a la Disposición Transitoria, sin necesidad de acreditar la imposibilidad de instalar la zona de elaboración pero sí debiendo comunicar dicha opción en el plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor del decreto.

26) Disposición Transitoria única, apartado 3

Proponen suprimir la frase "previa visita de inspección" y alargar el plazo a dos años.

- No se acepta la alegación en su totalidad pues la autorización prevista en el artículo 21 del texto a trámite:

Artículo 21. Autorización y requisitos.

*1. Las oficinas de farmacia que además de elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que dispensen, realicen una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para su dispensación en otras oficinas de farmacia, deberán contar, **con carácter previo al inicio de la actividad, con la autorización de elaboración para terceros.** Dicha autorización especificará los tipos de formas farmacéuticas a elaborar para terceros.*

No es posible en una disposición transitoria ir en contra de lo que se establece en el articulado, tan solo es posible dar una solución provisional a las oficinas de farmacia en funcionamiento, que en el plazo razonable de tres meses, lo soliciten. Por ello, mientras se resuelve su solicitud, no tiene que interrumpir su actividad de formulación para terceros; dando sentido a la situación provisional.

JUNTA DE ANDALUCÍA

4B

Por otro lado, es imprescindible la visita de inspección como se establece en el artículo 22.3 de este texto. De igual manera que en el razonamiento anterior, por considerar una situación provisional, no se puede proceder en contra de lo que se regula en la norma para estos casos.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR CCOO (COMISIONES OBRERAS) DE ANDALUCIA, AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

El Sindicato Comisiones Obreras de Andalucía ha presentado escrito, ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Artículo 5.4

Proponen incluir el texto "que garantice la necesaria intimidad"

El borrador sometido a trámite disponía lo siguiente

4. Podrán contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, para los servicios de urgencia, sin necesidad que los usuarios accedan al interior. En tales casos, el usuario al que se está atendiendo deberá tener un espacio protegido de las inclemencias del tiempo y que permita una atención reservada.

En el borrador remitido ahora se ha modificado en el sentido siguiente:

4. En los casos en que la oficina de farmacia en los horarios fuera del establecido como mínimo obligatorio, que teniendo que estar abierta al público, opte por no mantener el sistema habitual de entrada al público, podrá contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, sin necesidad que las personas usuarias accedan al interior. En tales casos, se deberá contar con un sistema para la protección de las inclemencias del tiempo. Asimismo, para la persona usuaria que necesite una atención reservada, debe estar habilitada la posibilidad de acceder al interior de la oficina de farmacia.

Y ello, para garantizar la intimidad en caso necesario, en los cuales el dispositivo que se tenga será sustituido por la apertura del establecimiento.

2) Artículo 5, último apartado añadido

Proponen añadir un nuevo apartado al artículo 5, con el siguiente texto:

"La zona de dispensación deberá facilitar el acceso a las personas discapacitadas o con diversidad funcional

- Se desestima la alegación. No se ha incluido en este Decreto por ser algo ya recogido en el artículo 25.4 de la Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía, y por tanto va incluido en el primer párrafo del artículo 4.1 del Decreto.

3) Artículo 8

Proponen incluir el siguiente texto:

"al menos en las oficinas de farmacia donde se elaboren fórmulas magistrales se aplicarán con especial diligencia las medidas preventivas en relación a la exposición a

415

agentes químicos, y deberá haber una zona de ducha que permita el aseo integral del personal, así como una zona de vestuarios.

- Se desestima la alegación. Lo propuesto no es materia de este Decreto.

4) Artículo 13

Proponen añadir tras "sustracción" la frase "y agresiones a los trabajadores y las trabajadoras"

- Se desestima la alegación. Lo propuesto no es materia de este Decreto.

5) Artículo 15.1

Propone incluir:

"incidiendo en su vinculación directa con una parte relevante de los presupuestos sanitarios públicos, el gasto farmacéutico.

- No se acepta la alegación, entendemos suficientemente justificada la restricción a la información al público desde una oficina de farmacia, con lo que figura en el texto, dado que no solo se dispensa en estos establecimientos productos vinculados al presupuesto sanitario público, se trata de establecer medidas que no induzcan a un uso "no racional" de ellos, pero no porque repercutan en el gasto sanitario de la Administración, sino en aras a no fomentar el consumo de productos farmacéuticos sin más.

Dicho apartado establece:

1. Las oficinas de farmacia realizarán difusión de campañas sanitarias que puedan promover tanto la Administración, como los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

A través de los envoltorios, bolsas de plástico o papel, utilizados para los productos dispensados se podrán reflejar mensajes relacionados con el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Igualmente, los escaparates de las oficinas de farmacia, contendrán información referida a los productos y actividades dirigidos a promocionar la salud o prevenir la enfermedad, y a los programas y campañas sanitarias.

Se prohíbe de forma expresa la realización de promociones que puedan contribuir a inducir el consumo de medicamentos o productos sanitarios.

6) Artículos 20 y 22

Proponen añadir el siguiente texto: "Dispondrán de las adecuadas medidas preventivas en materias de salud laboral".

Se desestima la alegación. No es materia de este Decreto.

7) Artículo 22.6

Proponen añadir un epígrafe e):

"graves o reiterados incumplimientos en materia de salud laboral y en el sistema de tratamiento de los residuos y prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente".

En el borrador sometido a trámite de audiencia figura:

6. La autorización de elaboración para terceros quedará sin efecto, debiendo el titular solicitar una nueva autorización caso de estar interesado, en los supuestos siguientes:

- a) Funcionamiento por traslado
- b) Cambio de titularidad
- c) Modificaciones sustanciales de local que afecten a la zona de formulación
- d) Ampliación de la cartera de servicios para terceros, con respecto a la ya autorizada.

Se desestima la alegación. No es materia de este Decreto.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR CEA (CONFEDERACION DE EMPRESARIOS DE ANDALUCIA), AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

La Confederación de Empresarios de Andalucía (CEA) ha presentado escrito, ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Observación general sobre fmm

Alegan lo siguiente:

- La obligación de que cuenten requisitos exigidos en el nivel 1, requeriría de la adaptación de muchas farmacias que actualmente no poseen esas instalaciones y equipamiento, con la inversión que ello conlleva, sin que vayan a utilizarse en muchos casos porque la mayoría de las farmacias subcontratan con terceros. Consideran interesante contemplar un nuevo nivel quedando la dispensación garantizada son tener que adaptar instalaciones, mencionan que algunas DDTT han estado recomendando la no adecuación de zonas para fmm.
- Las fmm solamente pueden realizar en oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospital, y la elaboración en cualquier otro sitio requiere autorización del Estado. El farmacéutico debe actuar profesionalmente en la oficina de farmacia, por lo que:
 - + sacar y transportar materias primas y productos semielaborados o elaborados supone romper la cadena de trazabilidad;
 - + y si esos principios activos están en poder del laboratorio colegial y se suministran al farmacéutico sería sancionable e incurriría en competencia desleal;
 - + y si encubriese la elaboración de fmm fuera del nivel para el que está reconocida la farmacia, o si no tiene los medios obligados, sería igualmente sancionable.
- La autorización del art 13.2 de la Ley de Farmacia no puede servir para exigir nueva autorización a las que elaboran para sus propios pacientes ni para controlar la forma de elaboración los medicamentos, entendiéndose concedida cuando se autorizó el funcionamiento de la farmacia

Estas alegaciones son un anticipo de las que se formularán a lo largo del articulado. En el texto que se remite en este momento, se ha procedido a modificar la redacción anterior, por la cual el nivel 1 no es el mínimo obligatorio a cumplir en las oficinas de farmacia. Sin que se comparta la interpretación que da esta entidad sobre el artículo 13.2 de la Ley de Farmacia de Andalucía o la Disposición Adicional Primera de este borrador.

Téngase en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

2) Exposición de motivos

418

- Proponen la supresión de "y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61" al no desarrollar la competencia de dicho artículo del Estatuto de Autonomía.

- Debe introducirse la referencia a los artículos 42 y 43 del RD Legislativo 1/2015. Comenta que no existe obligatoriedad de elaborarlos en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, al permitir excepcionalmente que encomiende su elaboración a una entidad prevista en la Ley y autorizada por la Administración sanitaria.

- Se desestima la primera alegación; la referencia que se hace al artículo 61 del Estatuto de Autonomía es ajustada a derecho al recoger literalmente lo dispuesto en el artículo 55.2 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, que dispone lo siguiente:

"Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria."

- Respecto de la segunda, se ha procedido a incluir en el texto remitido la mención de los artículos 42 y 43 del RD Legislativo 1/2015; remitiéndonos al contenido del documento anexo relativo a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3) Artículo 4.1.c.6º

Proponen añadir el siguiente texto: "Esta zona sólo se será exigible para aquellas Oficinas de Farmacia que pretendan elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales".

Pues, al hilo de lo alegado anteriormente (observación general sobre fmm), entiende que no debe exigirse una zona de elaboración de fmm cuando no existe una intención de preparación de las mismas, pues es la dispensación lo que se considera una función básica de toda oficina de farmacia.

- Se ha procedido a modificar este apartado en el texto remitido; remitiéndonos al contenido del documento anexo relativo a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4) Artículo 5.4

Proponen que el dispositivo que permita realizar la instalación de un mecanismo de protección contra las incidencias exteriores se haga efectivo en la medida de lo posible; se podría considerar la posibilidad de habilitar en los casos que sean posibles un mecanismo tipo toldo que puede proteger en parte de la lluvia o el sol; la habilitación de ese espacio para proteger puede resultar imposible.

En la zona de atención reservada resulta imposible que existe un espacio protegido que permita una atención reservada.

- Ante la alegación entendiendo que no pueda quedar clara la finalidad de este apartado, hemos optado por la siguiente redacción:

4. En los casos en que la oficina de farmacia en los horarios fuera del establecido como mínimo obligatorio, que teniendo que estar abierta al público, opte por no mantener el sistema habitual de entrada al público, podrá contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, sin necesidad que las personas usuarias accedan al interior. En tales casos, se deberá contar con un sistema para la protección de las inclemencias del tiempo. Asimismo, para la persona usuaria que necesite una atención reservada, debe estar habilitada la posibilidad de acceder al interior de la oficina de farmacia.

Se acepta la alegación en parte por cuanto se suprime la referencia a un "espacio protegido de las inclemencias del tiempo" y en su lugar se exige cuando se tenga este dispositivo, que cuente con un "sistema para la protección de las inclemencias del tiempo". Atendiendo a la alegación sobre la imposibilidad en muchos casos de habilitar un espacio protegido.

Y en cuanto a la atención reservada, se ha modificado igualmente para garantizar la intimidad en caso necesario, en los cuales el dispositivo que se tenga será sustituido por la apertura del establecimiento.

5) Artículo 6.1.b:

Proponen sustituir "15 y 25° C" por " 5 y 35° C" que son temperaturas que no afectan a medicamentos no termolábiles y se adecuan a temperaturas de Andalucía, sin hacer necesario el aire acondicionado.

- No se acepta la alegación, el cambio pretendido no resulta proporcionado, se trata de mantener los medicamentos con una temperatura razonable, no como si estuvieran a la intemperie.

6) Artículo 6.3

Proponen sustituir la expresión "armario de seguridad o caja fuerte" por la de "armario o mueble cerrado con llave" debido a que las formas de los locales hacen imposible que se tenga este mobiliario especializado; no pudiendo impedir ninguno de estos dos mecanismos el intento de robo con violencia.

- Se modifica el artículo previendo que exista un "sistema de almacenamiento bajo llave o caja fuerte". Cualquier sistema que garantice que el contenido puede quedar custodiado y sólo accesible por el personal de la oficina de farmacia que esté autorizado para ello, será suficiente para dar cumplimiento al artículo 12.1 de la Ley 22/2007.

7) Artículo 7

Proponen suprimir "y directo" ya que la comunicación directa puede que no sea posible al seguir un pasillo o encontrarse en otra planta.

420

- Se acepta la alegación en relación a la supresión de ese término, si bien se modifica el texto para aclarar que "con el fin de facilitar la atención a la persona usuaria el acceso desde la zona de dispensación será lo más cercana posible".

8) Artículo 8

Proponen suprimir "ni con la zona de almacenamiento" pues no existe precepto legal que impida que en esa zona esté la puerta que acceda a esos recintos.

- Se acepta la alegación y se suprime ese término.

9) Artículo 9

Proponen suprimir "ni con la zona de almacenamiento" pues no existe precepto legal que impida que en esa zona esté la puerta que acceda a esos recintos. Y en cuanto a la zona de oficio de limpieza creen que bastaría con un armario cerrado o escobero con capacidad para guardar los útiles de limpieza.

- En el borrador remitido se ha suprimido esta zona. Y es que el borrador anterior el artículo 9 definía esta zona de oficio de limpieza del local como un cuarto o armario. Por tanto, no ha de ser necesariamente una zona del local, por lo que se ha definido como sistema de almacenamiento de material y producto de limpieza, contemplado en el artículo relativo a las condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia.

10) Artículo 10

- En el apartado 1, solicita que las condiciones para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales se hagan extensibles solo a oficinas de farmacia que pretendan elaborar tales medicamentos.

- Se solicita que se suprima el apartado 3 o subsidiariamente se redacte de la siguiente manera, referida en cuanto a elaboración a terceros: "Las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales o preparados oficinales para terceros estarán sometidas a la autorización prevista en este Decreto".

- Consideran que es competencia autonómica establecer las autorizaciones de las instalaciones donde se preparen fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como su organización en distintos niveles, sin que formen parte de esta autorización las condiciones materiales exigibles, que serán las que establece el RD 175/2001.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

11) Artículo 11:

Propone que se considere como zona común y susceptible de ser compartida, el área de recepción y revisión de mercancías (la contemplada en el artículo 6.1.a del Decreto), que en el borrador aparece como exclusiva de la oficina de farmacia sin posibilidad de ser compartida.

- Se acepta la alegación

12) Artículo 13.2.a

Proponen el siguiente texto alternativo

a) De conformidad con el artículo 12.4 de la Ley 22/2007, debe contar con un procedimiento de revisión cada tres meses de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos o productos sanitarios, próximos a caducar; también en función de la duración del tratamiento concreto; para los incursos en cualquier programa de revisión y retirada la revisión será diaria y en función de las alertas comunicadas; un vez retirados deberán ser depositados en la zona asignada a los productos no aptos para dispensación. Se deberá llevar un registro donde se plasme el procedimiento de revisión.

Entienden que la revisión diaria ha de ser relativa a las alertas de retirada pues recibida ésta la acción ha de ser inmediata. Que la práctica actual más extendida es la revisión mensual, no siendo obstáculo que de forma diaria en el momento de la colocación de los medicamentos se revise su caducidad, siendo el problema dejar constancia documental de la revisión. La revisión mensual facilita la elaboración de la documentación a hacerse la relación en albarán de los medicamentos y productos que serán objeto de devolución por caducidad.

- No se admite la alegación, se trata del desarrollo reglamentario del artículo 12.4 de la Ley 22/2007, que ya establece la revisión periódica y el hecho de hacerlo diariamente, no es baladí, está en consonancia con lo establecido también en el artículo 19.4 de la misma Ley, que atribuye una anotación diaria del Libro Recetario de la oficina de farmacia. Los medios técnicos y telemáticos de que se disponen actualmente en cualquier oficina de farmacia, hacen posible la incorporación de mecanismos que se introducen de manera casi automática y que ayudan a esta tarea y sin que suponga una carga manual de trabajo al profesional que regenta el establecimiento. El hecho de contar con dichos registros diarios da la garantía de cumplimiento de la función básica que tiene dicho establecimiento, cual es la de conservar en las debidas condiciones los medicamentos, materias primas y productos sanitarios que bajo su responsabilidad se encuentren.

12) Artículo 13.2.c

Se propone sustituir "Diariamente" por "En los cinco días siguientes a la dispensación..."

- No se admite la alegación. La anotación diaria en el libro recetario es una exigencia legal que figura en el artículo 19.4 de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía, que dispone lo siguiente:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, las dispensaciones efectuadas de medicamentos psicotropos, estupefacientes, fórmulas magistrales y medicamentos de especial control médico deberán ser anotadas diariamente en el libro recetario de las oficinas de farmacia".

En el mismo sentido, la Orden de 6 de mayo de 1996, por la que se regula la informatización del Libro Recetario por las Oficinas de Farmacia de Andalucía

422

dispone en su artículo 8 que "El farmacéutico responsable, que a efectos de lo previsto en esta Orden, será el farmacéutico titular, o en su caso, el farmacéutico sustituto o regente, firmará la hoja destinada a registro de recetas todos los días después de la última receta copiada, no pudiendo existir discontinuidad en la numeración de los asientos, ni firmar hojas que no estén cumplimentadas".

13) Artículo 13.2.d

Proponen modificar el plazo a 3 meses conforme la normativa general del Estado, por coherencia con lo que sucede en el territorio nacional, teniendo la receta información confidencial que no debe mantenerse más allá de lo imprescindible. Además proponen que se inserte tras "medicamento autorizado" la expresión "fórmulas y preparados oficinales que se elaboren a otra farmacia hospitalaria u oficina de farmacia en el caso de fórmulas y preparados elaborados para ellas".

- Se desestima la alegación relativa al plazo mínimo. Nos remitimos al contenido de informe adjunto en relación a la prevalencia del plazo mínimo de un año establecido en la legislación autonómica.

- Se desestima la alegación proponiendo hacer referencia a las "fórmulas y preparados oficinales que se elaboren a otra farmacia hospitalaria u oficina de farmacia en el caso de fórmulas y preparados elaborados para ellas". Pues en realidad la documentación que han de conservar la oficina de farmacia elaboradora y dispensadora aparece establecida en el Real Decreto 175/2001, en concreto la Guía de elaboración, control y registro (punto 3.4.2) y es exigible aunque no resulte para la dispensación propia. Este mismo borrador de Decreto dispone en su art 20.2.f y en los Anexos, que se ha de aportar para solicitar la autorización de elaboración para terceros el "listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la elaboración y/o control de las formas farmacéuticas que se van a realizar para terceros", siendo en estos registros donde se encontrarán los datos relativos al suministro de la fórmula magistral; y asimismo que "La oficina de farmacia elaboradora cumplimentará y conservará la guía de elaboración y control conforme al RD Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, debiendo entregar un ejemplar de la misma junto con la fórmula magistral/preparado oficial a la oficina de farmacia dispensadora".

14) Artículo 13.3:

Proponen su supresión al estar todos regulados en su normativa específica.

- Se desestima la alegación. El recordatorio de la existencia de estos libros es necesario, máxime cuando en la normativa reciente se prevé el formato electrónico siempre que el sistema informático que los soporte, cumpla con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad, lo que tiene relación directa con el artículo 4.2 de este mismo Decreto, que prevé que las oficinas de farmacia cuenten con medios informáticos suficientes y conexión a la red que permita acceder al sistema de información de la dispensación de receta electrónica del Sistema Sanitario Público de Andalucía así como a otros sistemas que, conforme a la normativa vigente, se desarrollen para que los documentos de control, información y procesamiento puedan ser sustituidos por formatos electrónicos.

15) Artículo 13.4.a

Propone su supresión al considerar que su reglamentación excede a esta norma teniendo la práctica totalidad de oficinas de farmacia esos sistemas de seguridad. Que obligar a tener un sistema de seguridad antirrobo escapa al nivel de esta norma y podría ser fuente de muchas interpretaciones conflictivas.

- Se desestima la alegación. El texto del borrador simplemente señala que "Estarán dotadas de medidas de seguridad que impidan la sustracción de medicamentos, a fin de evitar su consumo inadecuado y garantizar el uso racional de los mismos." La redacción del mismo recoge un principio esencial como es el uso racional de los medicamentos y la responsabilidad del establecimiento para que no se encuentren en ningún momento los medicamentos al alcance de cualquiera, sin control alguno.

16) Artículo 13.4.b

Propone su supresión al considerar que su reglamentación excede a esta norma teniendo la práctica totalidad de oficinas de farmacia esos sistemas de seguridad. Que las obligaciones en las medidas contra incendios tienen una regulación mucho más detallada en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, y que obligar a tener un sistema de seguridad antirrobo y antiincendios escapa al nivel de esta norma y podría ser fuente de muchas interpretaciones conflictivas.

- Se desestima la alegación. El texto del borrador simplemente señala que "Se deberá disponer de dispositivos de seguridad contra incendios". Este recordatorio no se estima inadecuado teniendo plena coherencia con el artículo en el que se ha insertado, resultando obvio que dicho sistema se acomodará a la normativa específica que en cada caso rija sobre como han de ser dichos dispositivos.

16) Artículo 14.1

Se propone la inserción al final de la expresión "y apagado cuando la oficina de farmacia esté fuera de servicio". De esta manera se evitan confusiones a los usuarios, sin perjuicio de la información horaria o la temperatura.

Se desestima esta alegación, el objetivo de este artículo es regular la información al público de la localización del establecimiento; la oficina de farmacia que esté abierta, sí tiene la obligación de tener encendido dicho dispositivo, para que su ubicación resulte localizable desde lejos; en cambio la oficina de farmacia cerrada, no tiene dicha obligación, sin que resulte necesario obligarlas a que el dispositivo esté apagado, es más, al tener toda oficina de farmacia, la información en el exterior de su local, sobre la ubicación de las oficinas de farmacia que están de guardia, la oficina de farmacia cerrada que tuviera el dispositivo luminoso encendido, estaría redirigiendo al público que está buscando una oficina de farmacia abierta.

17) Artículo 14. 3:

Alegan que resulta necesario insertar la posibilidad de la instalación alternativa de otro sistema distinto al de la placa donde figure el nombre y apellidos del titular o la totalidad de cotitulares. Esta alternancia es conveniente debido a que la referida identificación aparece en los rótulos exteriores de modo que sería factible garantizar simplemente la identificación del titular o cotitulares mediante placa u otro sistema que lo permita.

424

No se admite la alegación, al no concretar la propuesta ninguna alternativa a la placa, que es lo que habitualmente se viene utilizando en las oficinas de farmacia abiertas al público. Tampoco se está exigiendo un tipo específico para la placa, ni dimensiones ni material.

Como ejemplo, la Orden de 21 de septiembre de 2012, por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Óptica, regula en su artículo 5.3 la obligación de contar con placa identificativa.

17) Artículo 15.1:

Proponen la supresión del último párrafo, dado que el tema del medicamento es competencia exclusiva del Estado.

- Se desestima la alegación. Lo que se dispone en este apartado es que "se prohíbe de forma expresa la realización de promociones que puedan contribuir a inducir el consumo de medicamentos o productos sanitarios". Ello se encuentra con plena consonancia con lo declarado en otras normas, como son:

El artículo 15.1 de la Ley de Farmacia de Andalucía dispone que "El farmacéutico en la oficina de farmacia tiene entre sus funciones la de proporcionar información sobre medicamentos actualizada, evaluada y objetiva tanto a los profesionales de la sanidad como a los pacientes y usuarios. Además, esta información nunca inducirá al consumo indebido".

Y el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano dispone que "La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades".

Por otro lado el uso racional del medicamento es un principio elemental en su normativa sectorial, teniendo lógica que se contemple esa prohibición que es ajustada a derecho.

18) Artículo 16

Propone suprimir el inciso "donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, el de las instalaciones".

Subsidiariamente, propone que se sustituye el término "elaboren" por el de "pretendan elaborar"

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

19) Título IV Sección 1ª: propone sustituir la palabra "autorización" por la de "comprobación" en razón a lo referenciado sobre la posibilidad de todas las oficinas de farmacia de realizar fórmulas magistrales o preparados oficinales.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados

oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

20) Artículo 19.

En relación al apartado 1 proponen:

- Sustituir "de la autorización previa" por "comprobación"
- Insertar al final lo siguiente: "No obstante, el nivel 0 establecido en el siguiente número no requerirá más que declaración responsable de que no prepara fórmulas magistrales o preparados oficinales, sin necesidad de autorización previa."

En relación al apartado 2 proponen:

- Sustituir "elaboren" por "pretenden elaborar"
- Sustituir "dos" por "cuatro"
- Sustituir "autorización" por "comprobación".
- Que los niveles 1 y 2 pasen a 2 y 3
- Crear nuevos niveles 0 y 1

"- Nivel 0: Supondrá que la Oficina de Farmacia carece de los medios materiales exigidos para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Este nivel exigirá una declaración responsable sobre dichas carencias junto con un contrato para la elaboración por terceros de aquellas fórmulas magistrales y preparados oficinales que, eventualmente, deba dispensar, por requerirlo la atención a sus pacientes.

- Nivel 1: instalaciones y equipamiento suficiente como para elaborar formas farmacéuticas orales o tópicas no complejas."

En relación al apartado 3, proponen sustituir su redacción por la siguiente

"3. Las Oficinas de Farmacia podrán solicitar, con carácter voluntario, las instalaciones para los niveles 1, 2 y 3, con especificación en cada uno de ellos de las formas farmacéuticas que pretendan elaborar

Fundamentando su propuesta en diversas normas y sentencias.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

21) Artículo 20

Proponen sustituir en los apartados 1, 2 y 2 bis el término "solicitud" por el de "comunicación"

Proponen sustituir en el apartado 4 la expresión "concederá o denegará, motivadamente, la autorización" por "declarará motivadamente la adecuación".

426

Proponer sustituir en el apartado 5 la expresión "solicitar autorización previa" por "comunicar con carácter previo"

Todo ello, porque las oficinas de farmacia ya autorizadas tienen la obligación de realizar fórmulas, y para ello ya están autorizadas cuando se les autorizó el funcionamiento.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

22) Disposición Adicional Primera

Proponen su supresión, aunque también incluye propuesta alternativa excepcional. Alegan que las fmm según la Ley 29/2006 sólo se pueden realizar en oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospital, y la elaboración en cualquier otro sitio requiere autorización del Estado conforme a su artículo 67.2; siendo sancionable elaborar fuera; el titular debe estar presente, por lo que si se le faculta a salir no habría motivo para no facultarlo a salir para otras gestiones.

- Sacar de la oficina de farmacia y transportar las materias primas y productos semielaborados o elaborados supone romper la cadena de trazabilidad que se impone para asegurar la calidad de la elaboración.

- Y si están el poder del laboratorio colegial y se suministran al farmacéutico por precio o gratuitamente es infracción y además podría incurrir en competencia desleal, y los COF estarían obligados a repercutir IVA por el alquiler de equipos o venta de productos lo que escapa de su carácter de entidad pública.

Consideran que resulta innecesario prever estos casos excepcionales, dado que se puede acudir al sistema general de elaboración a tercero; siendo sancionable hacer uso de este mecanismo del COF si encubriese la elaboración de fmm fuera del nivel que tiene reconocida la oficina de farmacia o si realmente no tuviera los medios obligados.

Alternativamente, se debería redactar de la siguiente manera:

"Excepcionalmente, cuando en una oficina de farmacia concurren circunstancias que le imposibilite la elaboración de una fórmula magistral concreta incluida dentro del nivel correspondiente a su autorización y siempre que no haya otra farmacia autorizada para elaborar a terceros que cuente con los medios necesarios, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrán poner a disposición del farmacéutico titular responsable de dicha elaboración, en el ámbito de su provincia, las instalaciones adecuadas para que pueda realizar dicha fórmula magistral, debiendo comunicar a la Administración Sanitaria tal circunstancia y asegurando la presencia de un farmacéutico sustituto en la oficina de farmacia por el tiempo necesario. En ningún caso se podrá elaborar esas fórmulas magistrales por personal del Colegio ni en ausencia del farmacéutico titular, que deberá aportar los productos y envases para la correcta elaboración de la fórmula magistral".

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

23) Disposición Adicional Tercera: proponen añadir "en cada tramo horario, incluidas todas las que presten el servicio en horarios ampliados", pues existen oficinas de farmacia que con autorización judicial están haciendo otros horarios que no son exactamente los previstos en los módulos del Decreto 116/1997

- La alegación confunde entre lo que es el horario ampliado comunicado voluntariamente por las oficinas de farmacia cuyo procedimiento se encuentra regulado en el artículo 11 del Decreto 116/1997 (sin que rijan los módulos no se encuentran vigentes al haber sido declarados nulos), de lo que son los turnos de atención continuada establecidos por el Colegio Oficial de Farmacéuticos previa resolución de la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, conforme al procedimiento establecido en el artículo 16 de dicho Decreto, que son lo que comúnmente se denomina como guardias.

No obstante, se ha procedido a modificar la redacción de esta Disposición Adicional para aclarar su significado, en los siguientes términos:

Disposición Adicional Tercera. Información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de Internet.

En aras a una mejora en el acceso a la información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia, en relación a los turnos precisos para prestar la debida atención farmacéutica, previstos en el artículo 16.4 del Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia; se implantará por parte de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a través de la web correspondiente, la oportuna información al respecto, para que las personas usuarias tengan conocimiento a través de internet de las oficinas de farmacia abiertas al público.

24) Disposición Transitoria Unica, apartado 1

Proponen que el plazo sea de 2 años, al ser más adecuado para que se acojan las oficinas de farmacia a la norma.

- Se acepta en parte, el plazo de adaptación de las oficinas de farmacia abiertas a la entrada en vigor del decreto se fija en **dieciocho meses**, considerando éste un margen suficiente para que puedan incorporar lo que en este texto se exige como nuevo en cuanto al funcionamiento de las mismas.

25) Disposición Transitoria Unica, apartado 2

En el subapartado 2.a: proponen

- sustituir "solicitud de autorización" por "comunicación"
- sustituir "resolución de autorización" por "declaración de adecuación."

428

- añadir tras el término "elaborando" la expresión "en el caso que sea necesario"

En el subapartado 1.b: se propone añadir la siguiente oración al final: "Declaración responsable de inclusión en el nivel 0 del artículo 19, junto con contrato de elaboración por terceros con Oficina de farmacia o entidad legalmente autorizada".

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta de un lado que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR CEOFA (Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía, AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

La Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía (CEOFA) ha presentado escrito, ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Exposición de motivos

- Proponen la supresión de "y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61", al resultar innecesaria dado que no se desarrolla la competencia del artículo 61, bastando con la referencia al artículo 55 del Estatuto de Autonomía de Andalucía..
- Alegan que debe introducirse la referencia a los artículos 42 y 43 del RD Legislativo 1/2015, proponiendo que se inserte el siguiente texto (que aquí aparece en subrayado) en el cuarto párrafo de la parte expositiva:

"...según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, igualmente, los artículos 42 y 43, del mismo Real Decreto, señalan, respectivamente, los requisitos de las fórmulas magistrales y los preparados disponiendo que se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que dispongan de los medios necesarios para su preparación; estas normas y medios fueron aprobadas por el Real Decreto 175/2001..."

Y ello porque no existe obligatoriedad de elaborarlos en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, al permitir excepcionalmente que encomiende su elaboración a una entidad prevista en la Ley y autorizada por la Administración sanitaria.

Se desestima la primera alegación; la referencia que se hace al artículo 61 del Estatuto de Autonomía es ajustada a derecho al recoger literalmente lo dispuesto en el artículo 55.2 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, que dispone lo siguiente:

"Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la

formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria."

Respecto de la segunda, se ha procedido a incluir en el texto remitido la mención de los artículos 42 y 43 del RD Legislativo 1/2015 en el texto incluido.

Téngase en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

2) Artículo 3

Proponen añadir un nuevo apartado d con el siguiente texto:

"d) Entidades autorizadas de elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficiales: son aquellas entidades que reúnan los requisitos exigidos por el RD 175/2001, de 23 de febrero a las que, con los requisitos exigidos en los artículos 43 y 66.2 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios, se autoricen por la Consejería competente en materia de salud para la elaboración de forma excepcional de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales para su dispensación por las Oficinas de Farmacia.

Entienden necesario su introducción, dada la competencia autonómica sobre el régimen de autorización y considerando la habilitación legal del artículo 66.2 del RD Legislativo 1/2015, y especialmente para habilitar a los laboratorios colegiales en cuanto a ciertas funciones subsidiarias que se le asignan para casos concretos.

- Se desestima la alegación, dado que se trata de un artículo de definiciones, y este término propuesto para este artículo no se vuelve a mencionar en el articulado. Se ha eliminado el artículo de definiciones, son términos ya utilizados en las normas estatales y por tanto serán estas las que hayan definido los conceptos a los que hacen referencia.

3) Artículo 4.1.c.6º

Proponen el siguiente texto:

"6º. De formulación, destinada a las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de las preparaciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales, que deberá adecuarse a las formas farmacéuticas a elaborar y a la autorización de elaboración para terceros, en su caso, en la aplicación del Real 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Esta zona sólo será exigible para aquellas Oficinas de Farmacia que pretendan elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales."

Alegan que al hilo de alegaciones anteriores, no debería exigirse una zona de elaboración de fmm cuando no existe una intención de preparación de las mismas, pues es la dispensación lo que se considera una función básica de toda oficina de farmacia.

- Se ha procedido a modificar en el texto remitido en cuanto a este apartado; remitiéndonos al contenido del documento anexo relativo a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4) Artículo 5.4

Proponen el siguiente texto

430

[...] 4. Podrán contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, para los servicios de urgencia, sin necesidad que los usuarios accedan al interior. En tales casos, se procurará, en la medida de lo posible, disponer de un mecanismo para que el usuario al que se está atendiendo se proteja ~~deberá tener un espacio protegido de las inclemencias del tiempo y que permita una atención reservada.~~

Alegan, sobre dispositivo de dispensación para supuestos de atención continuada nocturna, que el RD 2364/1994 establece las exigencias que deben cumplir las oficinas de farmacia. Que la habilitación de ese espacio para proteger de las inclemencias del tiempo puede resultar imposible. Se podría considerar la posibilidad de habilitar en los casos que sean posibles un mecanismo tipo toldo que puede proteger en parte de la lluvia o el sol; resultando prácticamente imposible que exista un espacio protegido que permita una atención reservada.

- Ante la alegación entendiéndose que no pueda quedar clara la finalidad de este apartado, hemos optado por la siguiente redacción:

4. En los casos en que la oficina de farmacia en los horarios fuera del establecido como mínimo obligatorio, que teniendo que estar abierta al público, opte por no mantener el sistema habitual de entrada al público, podrá contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, sin necesidad que las personas usuarias accedan al interior. En tales casos, se deberá contar con un sistema para la protección de las inclemencias del tiempo. Asimismo, para la persona usuaria que necesite una atención reservada, debe estar habilitada la posibilidad de acceder al interior de la oficina de farmacia.

Se acepta la alegación en parte por cuanto se suprime la referencia a un "espacio protegido de las inclemencias del tiempo" y en su lugar se exige cuando se tenga este dispositivo, que cuente con un "sistema para la protección de las inclemencias del tiempo". Atendiendo a la alegación sobre la imposibilidad en muchos casos de habilitar un espacio protegido.

Y en cuanto a la atención reservada, se ha modificado igualmente para garantizar la intimidad en caso necesario, en los cuales el dispositivo que se tenga será sustituido por la apertura del establecimiento.

5) Artículo 6.1.b

Proponen sustituir "15 y 25° C" por " 5 y 35° C" que son temperaturas que no afectan a medicamentos no termolábiles y se adecuan a temperaturas de Andalucía, sin hacer necesario el aire acondicionado.

- No se acepta la alegación, el cambio pretendido no resulta proporcionado, se trata de mantener los medicamentos con una temperatura razonable, no como si estuvieran a la intemperie.

6) Artículo 6.3

Proponen sustituir la expresión "armario de seguridad o caja fuerte" por la de "armario o mueble cerrado con llave" debido a que las formas de los locales hacen imposible que se tenga este mobiliario especializado; no pudiendo impedir ninguno de estos dos mecanismos el intento de robo con violencia.

- Se modifica el artículo previendo que exista un "sistema de almacenamiento bajo llave o caja fuerte". Cualquier sistema que garantice que el contenido puede quedar custodiado y sólo accesible por el personal de la oficina de farmacia que esté autorizado para ello, será suficiente para dar cumplimiento al artículo 12.1 de la Ley 22/2007.

7) Observación general sobre fórmulas magistrales

Alegan las siguientes:

La obligación de que cuenten requisitos exigidos en el nivel 1, requeriría de la adaptación de muchas farmacias que actualmente no poseen esas instalaciones y equipamiento, con la inversión que ello conlleva, sin que vayan a utilizarse en muchos casos porque la mayoría de las farmacias subcontratan con terceros. Consideran interesante contemplar un nuevo nivel quedando la dispensación garantizada son tener que adaptar instalaciones, mencionan que algunas DDTT han estado recomendando la no adecuación de zonas para fmm.

- Las fmm solamente pueden realizar en oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospital, y la elaboración en cualquier otro sitio requiere autorización del Estado. El farmacéutico debe actuar profesionalmente en la oficina de farmacia, por lo que:

+ sacar y transportar materias primas y productos semielaborados o elaborados supone romper la cadena de trazabilidad;

+ y si esos principios activos están en poder del laboratorio colegial y se suministran al farmacéutico sería sancionable e incurriría en competencia desleal;

+ y si encubriese la elaboración de fmm fuera del nivel para el que está reconocida la farmacia, o si no tiene los medios obligados, sería igualmente sancionable.

- Entienden que la autorización del art 13.2 de la Ley de Farmacia no puede servir para exigir nueva autorización a las que elaboran para sus propios pacientes ni para controlar la forma de elaboración los medicamentos, entendiéndose concedida cuando se autorizó el funcionamiento de la farmacia

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

8) Artículo 8

Proponen suprimir la expresión "ni con la zona de almacenamiento". Creen razonable que una puerta sería suficiente para garantizar esa separación.

JUNTA DE ANDALUCIA

- Se acepta la alegación y se suprime ese término.

432

9) Artículo 9

Proponen suprimir la expresión "ni con la zona de almacenamiento". Creen razonable que una puerta sería suficiente para garantizar esa separación. Y en cuanto a la zona de oficio de limpieza, bastaría con un armario cerrado o escobero.

- En el borrador remitido se ha suprimido esta zona. Y es que el borrador anterior el artículo 9 definía esta zona de oficio de limpieza del local como un cuarto o armario. Por tanto, no ha de ser necesariamente una zona del local, por lo que se ha definido como sistema de almacenamiento de material y producto de limpieza, contemplado en el artículo relativo a las condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia.

10) Artículo 10

+ En el apartado 1, solicita que las condiciones para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales se hagan extensibles solo a oficinas de farmacia que pretendan elaborar tales medicamentos.

+ Se solicita que se suprima el apartado 3 o subsidiariamente se redacte de la siguiente manera, referida en cuanto a elaboración a terceros: "Las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales o preparados oficinales para terceros estarán sometidas a la autorización prevista en este Decreto".

+ Consideran que es competencia autonómica establecer las autorizaciones de las instalaciones donde se preparen fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como su organización en distintos niveles, sin que formen parte de esta autorización las condiciones materiales exigibles, que serán las que establece el RD 175/2001.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

11) Artículo 11:

Proponen que se considere como zona común y susceptible de ser compartida, el área de recepción y revisión de mercancías (la contemplada en el artículo 6.1.a del Decreto), que en el borrador aparece como exclusiva de la oficina de farmacia sin posibilidad de ser compartida.

- Se acepta la alegación.

12) Artículo 13.2.a

Proponen la siguiente redacción

a) De conformidad con el artículo 12.4 de la Ley 22/2007, debe contar con un procedimiento de revisión ~~diaria~~ mensual de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos o productos sanitarios ~~que se encuentren caducados~~, próximos a caducar; también en función de la duración del tratamiento concreto; e para los incursos en cualquier programa de revisión y retirada la revisión será diaria y en función de las alertas comunicadas; para un vez retirados deberán ser depositados ~~depositarlos~~ en la zona asignada a los productos no aptos para dispensación. Se deberá llevar un registro donde se plasme el procedimiento ~~diario~~ de revisión.

Entienden que la revisión diaria ha de ser relativa a las alertas de retirada pues recibida ésta la acción ha de ser inmediata. Que la práctica actual más extendida es la revisión mensual, no siendo obstáculo que de forma diaria en el momento de la colocación de los medicamentos se revise su caducidad, siendo el problema dejar constancia documental de la revisión. La revisión mensual facilita la elaboración de la documentación al hacerse la relación en albarán de los medicamentos y productos que serán objeto de devolución por caducidad.

- No se admite la alegación, se trata del desarrollo reglamentario del artículo 12.4 de la Ley 22/2007, que ya establece la revisión periódica y el hecho de hacerlo diariamente, no es baladí, está en consonancia con lo establecido también en el artículo 19.4 de la misma Ley, que atribuye una anotación diaria del Libro Recetario de la oficina de farmacia. Los medios técnicos y telemáticos de que se disponen actualmente en cualquier oficina de farmacia, hacen posible la incorporación de mecanismos que se introducen de manera casi automática y que ayudan a esta tarea y sin que suponga una carga manual de trabajo al profesional que regenta el establecimiento. El hecho de contar con dichos registros diarios da la garantía de cumplimiento de la función básica que tiene dicho establecimiento, cual es la de conservar en las debidas condiciones los medicamentos, materias primas y productos sanitarios que bajo su responsabilidad se encuentren.

13) Artículo 14.1

Proponen la inserción al final de la expresión "y apagado cuando la oficina de farmacia esté fuera de servicio". De esta manera se evitan confusiones a los usuarios, sin perjuicio de la información horaria o la temperatura. Considera que aunque no se especifica la forma de los letreros luminosos, considerando que se ha tenido en cuenta que las zonas rurales no se hace preciso disponer de tales sistemas

Se desestima esta alegación, el objetivo de este artículo es regular la información al público de la localización del establecimiento; la oficina de farmacia que esté abierta, sí tiene la obligación de tener encendido dicho dispositivo, para que su ubicación resulte localizable desde lejos; en cambio la oficina de farmacia cerrada, no tiene dicha obligación, sin que resulte necesario obligarlas a que el dispositivo esté apagado, es más, al tener toda oficina de farmacia, la información en el exterior de su local, sobre la ubicación de las oficinas de farmacia que están de guardia, la oficina de farmacia cerrada que tuviera el dispositivo luminoso encendido, estaría redirigiendo al público que está buscando una oficina de farmacia abierta.

14) Artículo 14. 3:

Consideran factible garantizar simplemente la identificación del titular o cotitulares mediante placa u otro sistema que lo permita, ya que en ocasiones la referida identificación aparece en los rótulos exteriores de modo que sería

- No se admite la alegación, al no concretar la propuesta ninguna alternativa a la placa, que es lo que habitualmente se viene utilizando en las oficinas de farmacia abiertas al público. Tampoco se está exigiendo un tipo específico para la placa, ni dimensiones ni material.

Como ejemplo, la Orden de 21 de septiembre de 2012, por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Óptica, regula en su artículo 5.3 la obligación de contar con placa identificativa.

14) Artículo 15.1

Propone suprimir el texto "otorgada por el organismo competente en esta materia" Pues ello se remite a una certificadora oficial y dependiente de una Administración Pública, en relación al nivel de excelencia alcanzado, siendo una obligación de las Administraciones Públicas facilitar la elección del modo en que cada cual quiera certificarse, debiendo dar entrada a certificadores independientes.

Se desestima la alegación. El artículo 10.3 de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía dispone "Las oficinas de farmacia podrán hacer publicidad del nivel de excelencia que hayan alcanzado, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Por tanto, se refiere a cualquier certificación en calidad de la que disponga el establecimiento, y que expresamente la Ley de Farmacia permite que se haga publicidad de ella en el mismo.

15) Artículo 16

Propone suprimir el inciso "donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, el de las instalaciones". Subsidiariamente, propone que se sustituye el término "elaboren" por el de "pretendan elaborar"

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

16) Artículo 17:

Proponen hacer referencia a la Ley 39/2015 de 1 de octubre, que si bien no entra en vigor hasta el 2 de octubre de 2016 sustituirá a la Ley 30/1992

- Se desestima la alegación. Pese a esa entrada en vigor en este mismo año, actualmente las normas siguen haciendo referencia a la Ley 30/1992, como por ejemplo el Decreto 1/2016, de 12 de enero, por el que se establece un conjunto de medidas para la aplicación de la declaración responsable para determinadas actividades económicas reguladas en la Ley 3/2014, de 1 de octubre, de medidas normativas para reducir las trabas administrativas para las empresas, y en el proyecto «Emprende en 3». Por ello el presente borrador debe hacer referencia a esa norma vigente actualmente.

17) Artículo 19

Proponen el texto en el apartado 2 y 3:

435

2. En función de las formas farmacéuticas que se pretenden elaborar elaboren por las oficinas de farmacia, se distinguen ~~dos~~ cuatro niveles de elaboración que se harán constar en la autorización de las mencionadas instalaciones:

- Nivel 0: Supondrá que la Oficina de Farmacia carece de los medios materiales exigidos para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Este nivel exigirá una declaración responsable sobre dichas carencias junto con un contrato para la elaboración por terceros de aquellas fórmulas magistrales y preparados oficinales que, eventualmente, deba dispensar, por requerirlo la atención a sus pacientes.
- Nivel 1: instalaciones y equipamiento suficiente como para elaborar formas farmacéuticas orales o tópicas no complejas.
- Nivel 2: instalaciones y equipamiento suficiente como para elaborar formas farmacéuticas tópicas y formas farmacéuticas líquidas, ya sean orales, rectales o vaginales.
- Nivel 3: instalaciones y el equipamiento adecuado para todas o alguna de las formas farmacéuticas sólidas, ya sean orales, rectales o vaginales, y formas farmacéuticas estériles y liofilizados.

~~3. Todas las oficinas de farmacia deben contar con autorización al menos en el nivel 1 de elaboración. Adicionalmente, con carácter voluntario podrán solicitar autorización en el nivel 2 para elaborar todas o algunas de las formas farmacéuticas definidas en el mismo.~~

Fundamentando su propuesta en diversas normas y sentencias.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

18) Artículo 20

Proponen su adaptación en consonancia con las alegaciones anteriores

- Nos remitimos igualmente al contenido del informe adjunto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes.

19) Disposición Adicional Primera

Propone el siguiente texto:

Proponemos: Disposición Adicional Primera. Elaboración en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Excepcionalmente, cuando en una oficina de farmacia concurren circunstancias que le imposibilite la elaboración de una fórmula magistral concreta incluida dentro del nivel correspondiente a su autorización, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, podrán poner a disposición del farmacéutico titular responsable de dicha elaboración, en el ámbito de su provincia, las instalaciones adecuadas para que se pueda realizar dicha fórmula magistral.

Las instalaciones que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos pongan a disposición de las oficinas de farmacia, estarán sujetas a todo lo previsto en las normas de correcta elaboración aprobadas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en lo que respecta a las condiciones materiales y equipamiento. A tal fin, previa visita de inspección, las personas titulares de las Delegaciones Territoriales emitirán una resolución de verificación de dichas instalaciones, sin perjuicio de la autorización prevista en el artículo 66.2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

- Nos remitimos igualmente al contenido del informe adjunto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes.

20) Disposición Adicional Segunda

Proponen el siguiente texto:

Proponemos: Disposición Adicional Segunda. Acreditación en calidad de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia.

Para garantizar el mayor nivel de calidad del establecimiento sanitario, todo el procedimiento de preparación, incluida la solicitud del farmacéutico dispensador, la elaboración en sí misma, el transporte, la dispensación y la trazabilidad del producto y la información al usuario, incluyendo los controles y registros establecidos, debe estar adecuadamente protocolizado y para ello se someterán a un proceso de certificación o acreditación de la calidad.

Para ello se establece un plazo de dos años, para que las oficinas de farmacia que cuenten con la autorización de elaboración para terceros, adquieran la una certificación o acreditación de calidad correspondiente, contados a partir de dicha autorización.

Consideran que así se garantizaría la libertad de acceso a los sistemas de certificación de calidad que se puedan ofertar en el mercado, sujetos también a menores costes con las garantías legales de que tales certificadores cuenten con medios y requisitos exigibles para su función, y tendría en cuenta que ya hay oficinas de farmacia que cuentan con certificaciones de calidad por empresas habilitadas para ello.

- Se acepta la alegación.

El texto sometido a trámite de audiencia no delimitaba el órgano, institución o agencia certificadora, pudiendo acudir a cualquiera de las que están reconocidas pero atendiendo a lo alegado, se aclara el texto para referirse a "una certificación" en lugar de "la certificación".

437

21) Disposición Transitoria Unica, apartado 1

Proponen que el plazo sea de 2 años, considerando que así se adecuan debidamente los plazos de adaptación

- Se acepta en parte, el plazo de adaptación de las oficinas de farmacia abiertas a la entrada en vigor del decreto se fija en **dieciocho meses**, considerando éste un margen suficiente para que puedan incorporar lo que en este texto se exige como nuevo en cuanto al funcionamiento de las mismas.

22) Disposición Transitoria Unica, apartado 2

Proponen el siguiente texto:

Proponemos: Disposición Transitoria Única. Plazos de adaptación

2. En el plazo de un dos años desde la entrada en vigor del presente Decreto, todas las oficinas de farmacia en funcionamiento a dicha fecha deberán presentar:

a) Comunicación ~~Solicitud de autorización~~ de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en el nivel que vengán elaborando, en el caso que sea necesaria, según lo establecido en el artículo 19, acompañada de declaración responsable de que cumple los requisitos exigibles para ello. En tal caso se emitirá resolución de autorización sin necesidad de visita de inspección previa.

b) ~~o en su defecto, documentación acreditativa formal de la imposibilidad absoluta de instalar en el local autorizado a la entrada en vigor del Decreto, la zona de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, amparándose en lo dispuesto en el apartado 1 de la presente Disposición Transitoria. En tal caso, previa visita de inspección, se emitirá resolución declarando acreditada dicha imposibilidad o declarando la obligatoriedad de contar con dicha zona así como de contar con la autorización de las instalaciones. En el caso de declararse acreditada la imposibilidad, dicha resolución mantendrá sus efectos mientras no se modifique el local, en cuyo caso la Delegación Territorial al resolver, decidirá si mantiene dicha imposibilidad. Declaración responsable de inclusión en el nivel 0 del artículo 19, junto con contrato de elaboración por terceros con Oficina de Farmacia o entidad legalmente autorizada.~~

Sustituyendo "solicitud de autorización" por "comunicación" al tratarse de instalaciones donde se estaban elaborando fórmulas magistrales y preparados oficinales. Y en cuanto al resto de la propuesta, va en consonancia alegado anteriormente sobre los niveles de elaboración.

- Se ha modificado este texto. Téngase en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA, AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada ha presentado escrito, ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Artículo 3:

Proponen que se modifique el concepto de dispensador y elaborador, en el sentido de que el dispensador o contratante pueda ser "la oficina de farmacia que contrata con otra oficina de farmacia o una entidad oficial autorizada", y el elaborador o contratado pueda ser "la oficina de farmacia o la entidad oficial autorizada".

Se debe recoger la participación de otra entidad distinta a una oficina de farmacia pues es una excepcionalidad recogida en el artículo 43.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, y que se recoge además en el borrador en su Disposición Adicional que se refiere a la elaboración excepcional en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, interpretándose como otra entidad legalmente autorizada. Además, debe contemplarse la posibilidad de que se realice para un servicio farmacéutico, distinto de la oficina de farmacia.

- En relación a esta alegación, las modificaciones efectuadas en el texto que se remite, en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

2) Artículo 15

Proponen incluir un tercer punto en este artículo, la prohibición de hacer publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales recogida en el artículo 43.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

Se desestima la alegación; el objeto de este artículo no es la publicidad de los medicamentos en sí (lo que incluye las fórmulas magistrales y preparados oficinales), sino la información al público que se da específicamente en las oficinas de farmacia, sobreentendiéndose que el contenido de dicha publicidad ha de ajustarse a toda la normativa sectorial, entre ella la reguladora de la publicidad de los distintos tipos de medicamentos. Por otro lado la Sentencia del Tribunal Constitucional 181/2014, de 6 de noviembre de 2014, declaró expresamente que la reproducción de ese mismo contenido en la Ley 22/2007

(queda prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales) es inconstitucional, sin entrar a valorar si contradecía o no la misma.

3) Artículo 19:

Proponen incluir un "nivel 0 : sin fase de elaboración propia (que correspondería a las oficinas de farmacia dispensadoras o contratantes)".

Este nivel se crearía para aquellas oficinas de farmacia dispensadoras o contratantes que no participan en la elaboración. Sería un nivel básico o cero sin tener que reunir las exigencias técnicas del nivel 1. Pues todas las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se les demanden, pero no todas pueden realizar la preparación de estos medicamentos pues no cumplen los requisitos técnicos que exige la normativa.

- En relación a esta alegación, las modificaciones efectuadas en el texto que se remite, en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

4) Incorporación de Disposición Adicional Cuarta

Proponen incorporar esta nueva Disposición Adicional para crear un Registro de oficinas de farmacia autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Dicho registro entienden que sería de carácter público con el objeto de permitir y facilitar el acceso público al contenido que se recoge en el mismo.

En concreto proponen el siguiente texto:

Disposición Adicional Cuarta. Creación del registro de oficinas de farmacia y entidades oficiales autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Se crea el registro de oficinas de farmacia y entidades oficiales autorizados por la Junta de Andalucía para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como de aquellos autorizados para la elaboración a terceros.

El registro tendrá carácter público, obligatorio y gratuito y se adscribe a la Dirección General competente en materia de farmacia, como órgano responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión".

- Se desestima la alegación.

El artículo 2.5 del borrador de Decreto remitido, dispone que:

"En el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios de Andalucía, establecido en el artículo 18 del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, quedaran registradas todas las autorizaciones previstas en el presente Decreto."

Por otro lado, en los formularios de solicitudes de autorización se indica que serán incluidos en el fichero SICESS, que es donde se recogen los datos del Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. Existiendo un enlace en la página web de esta Consejería para la consulta de los datos de los centros y establecimientos sanitarios de Andalucía. Sin que sea necesario crear un registro específico dado que el Registro antes mencionada recogería el dato de las autorizaciones para elaboración a terceros, siendo además un dato que aparecería en la información accesible al público sobre las oficinas de farmacia.

454

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR LA ASOCIACION DE FORMULISTAS DE ANDALUCIA, AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

LA Asociación de Formulistas de Andalucía ha presentado escrito, ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Artículo 1.c

Proponen el siguiente texto:

"c) Regular el procedimiento de autorización de las instalaciones de oficinas de farmacia que realicen una o varias..."

- Entienden que la Ley solo faculta a autorizar a las farmacias que elaboren a terceros, ya que las demás ya tienen autorización con la apertura; y lo más que se puede hacer es comprobar la adecuación de las instalaciones a los requisitos mínimos exigibles, siendo clarificador el requisito exigido en el artículo 4.1.c.6º.

- Se desestima la alegación. El artículo 13.2 de la Ley 22/2007 dispone literalmente que "*Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente*", habiéndose pronunciado el Tribunal Constitucional en el sentido de que se ha de interpretar relacionado solamente con aspectos organizativos, que es lo que se plasma en el presente borrador de Decreto.

Téngase en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

2) Artículo 6.1

Propone sustituir "15 y 25 ° C" por "5 y 35 ° C"

Al ser esa temperatura soportable para los medicamentos no termolábiles, y se evita el tener en determinadas épocas el aire acondicionado o la calefacción 24 horas, lo que incluso podría ocasionar molestias a los vecinos

- No se acepta la alegación, el cambio pretendido no resulta proporcionado, se trata de mantener los medicamentos con una temperatura razonable, no como si estuvieran a la intemperie.

3) Artículo 6.3

Proponen el siguiente texto:

"3. Deberá estar dotada de un armario o mueble cerrado con llave donde se almacenarán, con garantías de seguridad, los medicamentos y sustancias que por la

455

legislación vigente tengan la consideración de estupefacientes o bien materias primas que tengan la consideración legal de psicotropos. Dentro de dicho recipiente deberán dejarse y señalarse de forma inequívoca los medicamentos caducados o no aptos para dispensación que deban estar en su interior".

Y ello porque la forma de los locales puede hacer imposible tener un armario de seguridad o caja fuerte, y con el mueble cerrado con llave se impide el movimiento incontrolado, pero en caso de asalto violento no podría impedir la sustracción. La previsión de que los medicamentos estupefacientes o psicotrópicos caducados deben estar marcados de forma que no se confundan, pues separarlos podría resultar difícil por el tamaño de la caja o armario.

- Se modifica el artículo previendo que exista un "sistema de almacenamiento bajo llave o caja fuerte". Cualquier sistema que garantice que el contenido puede quedar custodiado y sólo accesible por el personal de la oficina de farmacia que esté autorizado para ello, será suficiente para dar cumplimiento al artículo 12.1 de la Ley 22/2007.

4) Artículo 7.2:

Proponen suprimir "y directo" ya que la comunicación directa puede que no sea posible al seguir un pasillo o encontrarse en otra planta.

- Se acepta la alegación en relación a la supresión de ese término, si bien se modifica el texto para aclarar que "con el fin de facilitar la atención a la persona usuaria el acceso desde la zona de dispensación será lo más cercana posible".

5) Artículo 8

Proponen suprimir "ni con la zona de almacenamiento" pues no existe precepto legal que impida que en esa zona esté la puerta que acceda a esos recintos, y en la práctica en todas las farmacias está en esa zona o en la de atención al público.

- Se acepta la alegación y se suprime ese término.

6) Artículo 9

Proponen suprimir "ni con la zona de almacenamiento" pues no existe precepto legal que impida que en esa zona esté la puerta que acceda a esos recintos, y en la práctica en todas las farmacias está en esa zona o en la de atención al público.

- En el borrador remitido se ha suprimido esta zona. Y es que el borrador anterior el artículo 9 definía esta zona de oficio de limpieza del local como un cuarto o armario. Por tanto, no ha de ser necesariamente una zona del local, por lo que se ha definido como sistema de almacenamiento de material y producto de limpieza, contemplado en el artículo relativo a las condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia.

7) Artículo 10.3:

Se solicita que se suprima el apartado 3 o subsidiariamente se redacte de la siguiente manera, referida en cuanto a elaboración a terceros: "Las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales o preparados oficinales para terceros estarán sometidas a la autorización prevista en este Decreto".

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

8) Artículo 11: Se propone que el área prevista en el artículo 6.1.a) de este Decreto" sea considera una zona común.

Y ello al no existir justificación para impedir que la zona de recepción de mercancías tenga que ser distinta, siendo imposible en muchos locales.

- Se acepta la alegación.

9) Artículo 13.2.a

Se propone sustituir la última frase por "Se deberá llevar un registro donde se plasme la fecha en que se realice una revisión por aplicación de una orden de retirada y las revisiones periódicas que se realizarán como mínimo cada 90 días".

Una revisión de todas las existencias diarias es algo imposible, ya que puede haber miles de envases. Y al venir las caducidades señaladas en meses, una revisión en plazos inferiores al mes sería inútil. Y dado que los tratamientos pueden durar hasta 90 días es conveniente que trimestralmente se retire lo que va a caducar el próximo mes,

- No se admite la alegación, se trata del desarrollo reglamentario del artículo 12.4 de la Ley 22/2007, que ya establece la revisión periódica y el hecho de hacerlo diariamente, no es baladí, está en consonancia con lo establecido también en el artículo 19.4 de la misma Ley, que atribuye una anotación diaria del Libro Recetario de la oficina de farmacia. Los medios técnicos y telemáticos de que se disponen actualmente en cualquier oficina de farmacia, hacen posible la incorporación de mecanismos que se introducen de manera casi automática y que ayudan a esta tarea y sin que suponga una carga manual de trabajo al profesional que regenta el establecimiento. El hecho de contar con dichos registros diarios da la garantía de cumplimiento de la función básica que tiene dicho establecimiento, cual es la de conservar en las debidas condiciones los medicamentos, materias primas y productos sanitarios que bajo su responsabilidad se encuentren.

10) Artículo 13. 2.c

Proponen ampliar el plazo, sustituyendo "Diariamente" por "En los cinco días siguientes a la dispensación". Pues la revisión y anotación diaria puede ser de difícil cumplimiento el mismo día de la dispensación, bien por su número, por la gran actividad o la falta de personal.

- No se admite la alegación. La anotación diaria en el libro recetario es una exigencia legal que figura en el artículo 19.4 de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía, que dispone lo siguiente:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, las dispensaciones efectuadas de medicamentos psicotropos, estupefacientes, fórmulas magistrales y medicamentos de especial control médico deberán ser anotadas diariamente en el libro recetario de las oficinas de farmacia".

En el mismo sentido, la Orden de 6 de mayo de 1996, por la que se regula la informatización del Libro Recetario por las Oficinas de Farmacia de Andalucía dispone en su artículo 8 que "El farmacéutico responsable, que a efectos de lo previsto en esta Orden, será el farmacéutico titular, o en su caso, el farmacéutico sustituto o regente, firmará la hoja destinada a registro de recetas todos los días después de la última receta copiada, no pudiendo existir discontinuidad en la numeración de los asientos, ni firmar hojas que no estén cumplimentadas".

11) Artículo 13. 2.d

Proponen modificar el plazo a 3 meses, de acuerdo con la normativa general del Estado, siendo absurdo mantener un plazo superior en Andalucía al establecido por la norma dictada en materia de competencia exclusiva del Estado. En la receta puede haber información confidencial que no debe mantenerse más allá de lo imprescindible.

Propone añadir tras "medicamento autorizado" el texto "fórmulas y preparados oficinales que se elaboren a otra farmacia hospitalaria u oficina de farmacia en el caso de fórmulas y preparados elaborados para ellas". Que debe quedar registrado los suministros de fórmulas y preparados oficinales que se elaboren a otra farmacia hospitalaria u oficina de farmacia,

- Se desestima la alegación relativa al plazo mínimo. Nos remitimos al contenido de informe adjunto en relación a la prevalencia del plazo mínimo de un año establecido en la legislación autonómica.

- Se desestima la alegación proponiendo hacer referencia a las "fórmulas y preparados oficinales que se elaboren a otra farmacia hospitalaria u oficina de farmacia en el caso de fórmulas y preparados elaborados para ellas". Pues en realidad la documentación que han de conservar la oficina de farmacia elaboradora y dispensadora aparece establecida en el Real Decreto 175/2001, en concreto la Guía de elaboración, control y registro (punto 3.4.2) y es exigible aunque no resulte para la dispensación propia. Este mismo borrador de Decreto dispone en su art 20.2.f y en los Anexos, que se ha de aportar para solicitar la autorización de elaboración para terceros el "listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la elaboración y/o control de las formas farmacéuticas que se van a realizar para terceros", siendo en estos registros donde se encontrarán los datos relativos al suministro de la fórmula magistral; y asimismo que "La oficina de farmacia elaboradora cumplimentará y conservará la guía de elaboración y control conforme al RD Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, debiendo entregar un ejemplar de la misma junto con la fórmula magistral/preparado oficial a la oficina de farmacia dispensadora".

12) Artículo 13.3

Propone que se suprima. Los únicos registros son el Libro Recetario, el Libro de estupefacientes y las guías de elaboración de fórmulas y preparados oficinales, estando todos regulados en su normativa específica.

- Se desestima la alegación. El recordatorio de la existencia de estos libros es necesario, máxime cuando en la normativa reciente se prevé el formato electrónico siempre que el sistema informático que los soporte, cumpla con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad, lo que tiene relación

directa con el artículo 4.2 de este mismo Decreto, que prevé que las oficinas de farmacia cuenten con medios informáticos suficientes y conexión a la red que permita acceder al sistema de información de la dispensación de receta electrónica del Sistema Sanitario Público de Andalucía así como a otros sistemas que, conforme a la normativa vigente, se desarrollen para que los documentos de control, información y procesamiento puedan ser sustituidos por formatos electrónicos.

13) Artículo 13.4.a

Proponen que se suprima, pues obligar a las farmacias a tener sistema de seguridad antirrobo es algo que escapa al nivel de esta norma y además podría ser fuente de muchas interpretaciones conflictivas.

- Se desestima la alegación. El texto del borrador simplemente señala que "Estarán dotadas de medidas de seguridad que impidan la sustracción de medicamentos, a fin de evitar su consumo inadecuado y garantizar el uso racional de los mismos." La redacción del mismo recoge un principio esencial como es el uso racional de los medicamentos y la responsabilidad del establecimiento para que no se encuentren en ningún momento los medicamentos al alcance de cualquiera, sin control alguno.

14) Artículo 13.4.b

Proponen que se suprima, pues obligar a las farmacias a tener sistema de seguridad antirrobo y antiincendios es algo que escapa al nivel de esta norma y además podría ser fuente de muchas interpretaciones conflictivas.

- Se desestima la alegación. El texto del borrador simplemente señala que "Se deberá disponer de dispositivos de seguridad contra incendios". Este recordatorio no se estima inadecuado teniendo plena coherencia con el artículo en el que se ha insertado, resultando obvio que dicho sistema se acomodará a la normativa específica que en cada caso rija sobre como han de ser dichos dispositivos.

4) Artículo 15.1 último párrafo

Proponen suprimir el último párrafo, al ser el tema del medicamento competencia exclusiva del Estado.

- Se desestima la alegación. Lo que se dispone en este apartado es que "se prohíbe de forma expresa la realización de promociones que puedan contribuir a inducir el consumo de medicamentos o productos sanitarios". Ello se encuentra con plena consonancia con lo declarado en otras normas, como son:

El artículo 15.1 de la Ley de Farmacia de Andalucía dispone que "El farmacéutico en la oficina de farmacia tiene entre sus funciones la de proporcionar información sobre medicamentos actualizada, evaluada y objetiva tanto a los profesionales de la sanidad como a los pacientes y usuarios. Además, esta información nunca inducirá al consumo indebido".

Y el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano dispone que "La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades".

459

Por otro lado el uso racional del medicamento es un principio elemental en su normativa sectorial, teniendo lógica que se contemple esa prohibición que es ajustada a derecho.

5) Artículo 16

Propone suprimir el inciso "donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, el de las instalaciones".

Y ello, porque las oficinas de farmacia no necesitan autorización para elaborar fórmulas magistrales, y en todo caso estarán obligadas a tener las correspondientes instalaciones para las fórmulas.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

6) Artículo 19

En el apartado 1 proponen sustituir "de la autorización previa" por "comprobación"

En el apartado 2 se propone sustituir "autorización" por "comprobación", y considera que se deben repensar los niveles

En el apartado 3 proponen sustituir "con la autorización" por "instalaciones" en la fase primera; y "solicitar autorización" por "comunicar" en la frase segunda.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

7) Artículo 20

Proponen sustituir en los apartados 1, 2 y 2 bis el término "solicitud" por el de "comunicación"

Proponen sustituir en el apartado 4 la expresión "concederá o denegará, motivadamente, la autorización" por "declarará motivadamente la adecuación".

Proponer sustituir en el apartado 5 la expresión "solicitar autorización previa" por "comunicar con carácter previo"

Todo ello, porque las oficinas de farmacia ya autorizadas tienen la obligación de realizar fórmulas, y para ello ya están autorizadas cuando se les autorizó el funcionamiento.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

8) Disposición Adicional Primera

Propone su supresión, aunque también incluye propuesta alternativa excepcional.

Consideran que las fmm según la Ley 29/2006 sólo se pueden realizar en oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospital, y la elaboración en cualquier otro sitio requiere autorización del Estado conforme a su artículo 67.2; siendo sancionable

elaborar fuera; el titular debe estar presente, por lo que si se le faculta a salir no habría motivo para no facultarlo a salir para otras gestiones.

- Sacar de la oficina de farmacia y transportar las materias primas y productos semielaborados o elaborados supone romper la cadena de trazabilidad que se impone para asegurar la calidad de la elaboración.

- Y si están el poder del laboratorio colegial y se suministran al farmacéutico por precio o gratuitamente es infracción y además podría incurrir en competencia desleal, y los COF estarían obligados a repercutir IVA por el alquiler de equipos o venta de productos lo que escapa de su carácter de entidad pública.

Resulta innecesario prever estos casos excepcionales, dado que se puede acudir al sistema general de elaboración a tercero; siendo sancionable hacer uso de este mecanismo del COF si encubriese la elaboración de fmm fuera del nivel que tiene reconocida la oficina de farmacia o si realmente no tuviera los medios obligados.

Plantean el siguiente texto alternativo

“Excepcionalmente, cuando en una oficina de farmacia concurren circunstancias que le imposibilite la elaboración de una fórmula magistral concreta incluida dentro del nivel correspondiente a su autorización y siempre que no haya otra farmacia autorizada para elaborar a terceros que cuente con los medios necesarios, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrán poner a disposición del farmacéutico titular responsable de dicha elaboración, en el ámbito de su provincia, las instalaciones adecuadas para que pueda realizar dicha fórmula magistral, debiendo comunicar a la Administración Sanitaria tal circunstancia y asegurando la presencia de un farmacéutico sustituto en la oficina de farmacia por el tiempo necesario. En ningún caso se podrá elaborar esas fórmulas magistrales por personal del Colegio ni en ausencia del farmacéutico titular, que deberá aportar los productos y envases para la correcta elaboración de la fórmula magistral”.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

9) Disposición Adicional Tercera: propone añadir “en cada tramo horario, incluidas todas las que presten el servicio en horarios ampliados”, pues existen oficinas de farmacia que con autorización judicial están haciendo otros horarios que no son exactamente los previstos en los módulos del Decreto 116/1997

- La alegación confunde entre lo que es el horario ampliado comunicado voluntariamente por las oficinas de farmacia cuyo procedimiento se encuentra regulado en el artículo 11 del Decreto 116/1997 (sin que rijan los módulos no se encuentran vigentes al haber sido declarados nulos), de lo que son los turnos de atención continuada establecidos por el Colegio Oficial de Farmacéuticos previa resolución de la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, conforme al procedimiento establecido en el artículo 16 de dicho Decreto, que son lo que comúnmente se denomina como guardias.

461

No obstante, se ha procedido a modificar la redacción de esta Disposición Adicional para aclarar su significado, en los siguientes términos:

Disposición Adicional Tercera. Información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de Internet.

En aras a una mejora en el acceso a la información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia, en relación a los turnos precisos para prestar la debida atención farmacéutica, previstos en el artículo 16.4 del Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia; se implantará por parte de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a través de la web correspondiente, la oportuna información al respecto, para que las personas usuarias tengan conocimiento a través de internet de las oficinas de farmacia abiertas al público.

10) Disposición Transitoria Unica, apartado 2

En el subapartado a) se propone:

- sustituir "solicitud de autorización" por "comunicación"
- sustituir "resolución de autorización" por "declaración de adecuación."

En el subapartado b) se propone su supresión. Todas las farmacias, por serlo, tienen que contar con unas instalaciones mínimas para manipular los medicamentos en caso de necesidad del paciente y no debe permitirse que alguna farmacia incumpla esa obligación.

- Se desestima la alegación. Téngase en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

462

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR SEFAC-ANDALUCIA (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA FAMILIAR Y COMUNITARIA), AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC-ANDALUCIA) ha presentado escrito, ante la Secretaría General Técnica de esta Consejería, en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Artículo 4.1.c.3:

Proponen que no se mezcle concepto de zona de atención personalizada a los usuarios y despacho, que tienen naturaleza y funciones diferentes, aunque al existir farmacias muy pequeñas donde no sea posible disponer de dos espacios, debería ser posible que en esos casos se pudiera utilizar un solo espacio para ambos usos.

- Se desestima la alegación. Los alegantes confunden entre la zona de dispensación y atención al usuario que es el área donde se atiende a los distintos usuarios que concurren en ella, de lo que es la zona de despacho que tiene como fin la atención personalizada a usuarios concretos en condiciones de confidencialidad y privacidad. Por tanto tiene sentido usar el término zona de atención personalizada a los usuarios o Despacho como sinónimos.

2) Artículo 4.1.c.6:

Propone que se denomine zona de laboratorio que permitiera de forma separada y con las debidas cautelas para evitar la contaminación cruzada, preparar las fórmulas y también los SPD, previstos en el Real Decreto Legislativo 1/2015.

- Se ha procedido a modificar en el texto remitido en cuanto a este apartado; remitiéndonos al contenido del documento anexo relativo a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Se desestima la alegación por lo siguiente; la palabra Laboratorio, puede incluir un concepto distinto, dado que así es como se denomina a las entidades fabricantes de medicamentos fabricados industrialmente y que tienen una regulación específica (Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación), por tanto, al tratarse de oficinas de farmacia, no es conveniente introducir términos semejantes a otras entidades autorizadas para la elaboración de medicamentos.

Por otro lado, en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, ya queda regulado en su Capítulo II, de locales y utillaje, lo referente a las preparaciones que se pueden compatibilizar con las fórmulas magistrales y preparados oficinales:

CAPÍTULO II.

LOCALES Y UTILLAJE.

En este capítulo se recogen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias

En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:

....

2.1 Características generales del local de preparación.

2.1.1 *Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de preparación, diseñado o concebido para estos fines y situado en el Interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.*

2.1.2 *En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.*

3) Artículo 5.2:

Consideran excesiva que se obligue a que la zona de dispensación y atención al usuario esté en la planta de acceso a la vía pública, si el acceso a otras plantas cumple los requisitos legalmente establecidos.

- Se desestima la observación. El artículo 25.2 de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía dispone que: *"La superficie útil y mínima de los locales de oficinas de farmacia será de ochenta y cinco metros cuadrados, siendo la planta de acceso a la vía pública de treinta y cinco metros cuadrados, como mínimo. En el caso de oficinas de farmacia ubicadas en municipios o conjunto de viviendas asentadas en una o varias urbanizaciones en los términos definidos en el apartado ñ) del artículo 2, con una población inferior a 1.000 habitantes, será suficiente una superficie útil total de sesenta metros cuadrados, con treinta metros cuadrados como mínimo en la planta de acceso a la vía pública."*

Resultando lógico entender que la exigencia de una superficie mínima en la planta de acceso a la vía pública, es porque en la misma es donde se va a atender a los usuarios. A diferencia de muchos centros sanitarios, donde la atención se puede realizar en pisos, el local de oficina de farmacia responde a una idea de atención directamente accesible a los usuarios que entran en el local, sin perjuicio de que zonas distintas de la de dispensación puedan encontrarse en otras plantas del local.

4) Artículo 5.4:

Consideran que debe rebajarse el grado de exigencia ya que esa instalación puede ser muy difícil de asumir para muchas farmacias, y al afectar a la fachada del edificio puede haber dificultades legales y podría afectar a la vía pública.

- Ante la alegación entendiéndose que no pueda quedar clara la finalidad de este apartado, hemos optado por la siguiente redacción:

4. En los casos en que la oficina de farmacia en los horarios fuera del establecido como mínimo obligatorio, que teniendo que estar abierta al público, opte por no mantener el sistema habitual de entrada al público, podrá contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, sin necesidad que las personas usuarias accedan al interior. En tales casos, se deberá contar con un sistema para la protección de las inclemencias del tiempo. Asimismo, para la persona usuaria que necesite una atención reservada, debe estar habilitada la posibilidad de acceder al interior de la oficina de farmacia.

Así, se aclara que la atención reservada es sinónimo de garantizar la intimidad, en tanto en cuanto se trata de un dispositivo añadido al establecimiento y que en un caso concreto se puede atender dentro del mismo por necesidades especiales

5) Artículo 6.1.b

Consideran que las temperaturas exigidas es un requisito difícil de cumplir dadas las temperaturas que se alcanzan en verano, y en la práctica obligaría a tener una bomba de frío y calor funcionando las 24 horas del día con un coste importante, solicitando para tal caso el establecimiento de ayudas públicas.

- No se acepta la alegación, se trata de mantener los medicamentos con una temperatura razonable, no como si estuvieran a la intemperie.

6) Artículo 6.1.c

Entienden rigurosa la exigencia de que cada producto tenga su documentación individualizada, proponen suprimir ese requisito entendiéndose suficiente poder emitir esa documentación por medios informáticos cuando se requiera.

- Se desestima la alegación, la razón de ser de exigir esta documentación es porque además de los medicamentos caducados donde la fecha figura en el propio envase, los restantes deben responder a una declaración expresa, como por ejemplo su retirada del mercado o ser objeto de una alerta; por tanto esta documentación exigida se refiere a estas declaraciones justifica la presencia de tales medicamentos en esta área. Además, lo que exige este precepto es que cada producto esté "amparado por la documentación oportuna que justifique dicha ubicación", pues no tendría sentido desconocer la causa de la presencia de estos medicamentos en esta área.

7) Artículo 6.2:

Proponen que el frigorífico sirva además para el almacenamiento de las materias primas termolábiles

465

- Se aclara que el borrador, al referirse a un "frigorífico con capacidad suficiente para el almacenamiento exclusivo de medicamentos y sustancias termolábiles" se está refiriendo también a las materias primas termolábiles.

8) Artículo 9:

Proponen sustituir "zona de oficio de limpieza del local" por "zona para productos de limpieza".

- En el borrador remitido se ha suprimido esta zona. Y es que el borrador anterior el artículo 9 definía esta zona de oficio de limpieza del local como un cuarto o armario. Por tanto, no ha de ser necesariamente una zona del local, por lo que se ha definido como sistema de almacenamiento de material y producto de limpieza, contemplado en el artículo relativo a las condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia.

9) Artículo 10: propone que ese espacio sea apto también para preparar los SPD

En el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, ya queda regulado en su Capítulo II, de locales y utillaje, lo referente a las preparaciones que se pueden compatibilizar con las fórmulas magistrales y preparados oficinales:

"CAPÍTULO II. LOCALES Y UTILLAJE.

En este capítulo se recogen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias

En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:

....

2.1 Características generales del local de preparación.

2.1.1 *Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de preparación, diseñado o concebido para estos fines y situado en el Interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.*

2.1.2 *En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen."*

11) Artículo 13.2.a:

Entienden que una revisión diaria de caducidades es un gasto enorme de tiempo y recursos además de ineficiente; proponen revisión mensual porque los medicamentos tienen la caducidad expresada en meses y años, no en días.

- No se admite la alegación, se trata del desarrollo reglamentario del artículo 12.4 de la Ley 22/2007, que ya establece la revisión periódica y el hecho de hacerlo

diariamente, no es baladí, está en consonancia con lo establecido también en el artículo 19.4 de la misma Ley, que atribuye una anotación diaria del Libro Recetario de la oficina de farmacia. Los medios técnicos y telemáticos de que se disponen actualmente en cualquier oficina de farmacia, hacen posible la incorporación de mecanismos que se introducen de manera casi automática y que ayudan a esta tarea y sin que suponga una carga manual de trabajo al profesional que regenta el establecimiento. El hecho de contar con dichos registros diarios da la garantía de cumplimiento de la función básica que tiene dicho establecimiento, cual es la de conservar en las debidas condiciones los medicamentos, materias primas y productos sanitarios que bajo su responsabilidad se encuentren.

12) Artículo 15.1: propone sustituir "realizar" por "podrán realizar" y "podrán contener" en lugar de "contendrán". Considera que debe ser algo opcional en tanto no haya un apoyo económico por la Administración.

- Se desestima la alegación. Precisamente porque en su función de dispensación de medicamentos al público en general asociada a la atención farmacéutica realizada a favor de cada paciente, es lógico que las oficinas de farmacia contengan ese tipo de información. Además de ello el artículo 22.2.c de la Ley 22/2007 dispone que es una obligación de los farmacéuticos en el ejercicio profesional de la oficina de farmacia, la de "participar en las campañas de educación sanitaria a la población en los temas de su competencia profesional"

13) Artículo 18:

Se solicita la supresión de la tasa ya que supone un sobrecoste para las farmacias en unos tiempos en que la situación económica de la mayoría es precaria.

- Se desestima la alegación. Las tasas se establecen o suprimen mediante Ley, estando establecido en la Ley 4/1988, de 5 de julio, de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía una tarifa para el caso de autorizaciones. Sin que este Decreto pueda establecer modificaciones al respecto.

14) Artículo 19:

Entienden que el nivel 1 no debería ser obligatorio cuando la farmacia haga los encargos a un tercero, ya que sería un espacio perdido dentro de la farmacia que podría utilizarse para diversas utilidades.

- En relación a estas alegaciones, debe tenerse en cuenta que las modificaciones efectuadas en el texto en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes, figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

15) Artículo 20.2.b.

Entienden suficiente a estos efectos los PNT descritos en el Formulario Nacional No se acepta la alegación. En la presentación de una solicitud para autorización de instalaciones de elaboración de fórmulas magistrales se exige una memoria y una serie de documentos que avalen el cumplimiento de los requisitos que regula el RD 175/2001, no se trata de presentar los cambios producidos a lo largo del tiempo en

467

las instalaciones ya autorizadas, como parece entender SEFAC, solo es el momento de presentar solicitud.

En cuanto al plazo que se otorga de quince días (Ley 30/92) para que se acredite la corrección, si el acta de la visita de inspección así lo refiere, por tanto se trata de un plazo general para presentar algún documento, si en el acta se recoge cualquier otra cuestión que necesite de un plazo mayor para realizarse, será el propio acta quien lo determine.

16) Artículo 20.2.e

Proponen que conste en cada elaboración la firma del farmacéutico responsable; entienden que no sería un esfuerzo proporcionado tener que informar a la Administración de la situación del personal.

No se acepta la alegación. No se trata de una información continuada a la Administración de los cambios de personal de la oficina de farmacia, se trata de recoger en un documento que acompañe a la solicitud de autorización de las instalaciones de la relación de personal en referencia a la elaboración de fórmulas magistrales, para darle contenido a dicha solicitud, pudiéndose comprobar en una posterior visita de inspección que se dispone de recursos para llevar a cabo las preparaciones del nivel para el que solicita dicha autorización.

17) Artículo 20.4

Consideran escaso el plazo de 15 días que debería poder ampliarse mucho más cuando los problemas son importantes, como por ejemplo 3 meses.

Se desestima la alegación. El plazo de 15 días hábiles aparece en el artículo la Ley 30/1992

18) Disposición adicional segunda:

Entienden que la acreditación referida debe ser algo opcional y no obligatorio dado el gasto económico y los recursos humanos que requiere.

La certificación en calidad de un establecimiento y en concreto de determinadas actividades dentro de sus funciones, para las que cuentan con instalaciones autorizadas específicamente, para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, es algo que va más allá del cumplimiento de los requisitos que dan lugar a dicha autorización.

La posibilidad de realizar para otra oficina de farmacia la preparación de todo o parte de un medicamento, es una actividad que lo requiere, al poseer determinados estándares de calidad, se garantiza al usuario final que la elaboración del medicamento, en unas instalaciones y por un profesional farmacéutico fuera del establecimiento que en definitiva se lo dispensa, se realiza con todos los controles precisos de manera estandarizada que permita la trazabilidad desde las materias primas hasta el medicamento elaborado, al añadir en estos casos un elemento fundamental, como es el transporte desde la oficina de farmacia que elabora a la que dispensa, es imprescindible garantizar las condiciones de seguridad y conservación durante el mismo.

JUNTA DE ANDALUCIA

Otro aspecto de importancia que añade una certificación en calidad es el garantizar que en estas oficinas de farmacia se puede encontrar, dentro de lo que oferte su cartera de servicio, con una continuidad en la preparación de los medicamentos que se elaboren, asegurando la disponibilidad de determinados principios activos, formas farmacéuticas y gestión de pedidos de la manera más rápida y ágil que sea posible; dándole con ello un aval de calidad contrastado, a la hora de ofrecerse a otras oficinas de farmacia que se lo demanden.

Por otro lado, también se quiere conseguir a medio plazo con esta medida, que las nuevas oficinas de farmacia que pretendan estar autorizadas para elaborar a terceros, tengan el nivel de calidad que prevé el artículo 10 de la Ley 22/2007, como primer paso para la acreditación de todos los establecimientos farmacéuticos que se instalen en Andalucía.

En cuanto a quién debe otorgar la certificación, no se delimita órgano, institución o agencia certificadora, pudiendo acudir a cualquiera de las que están reconocidas para ello, en ese sentido se aclara el texto para referirnos a "una certificación" en lugar de "la certificación".

19) Disposición transitoria única, apartado 2.b:

Entienden que debe concretarse a qué documentación se refiere la Administración cuando exige documentación acreditativa formal sobre la imposibilidad absoluta de instalar en el local autorizado la zona de elaboración/control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

471

INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A LAS ALEGACIONES, PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA POR SEFAR (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA RURAL), AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

La Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR-ANDALUCIA) ha presentado escrito, aunque no ha sido remitido desde la Secretaría General Técnica, (se adjunta copia) en el que formula alegaciones en los siguientes términos:

1) Artículo 14

Proponen añadir párrafo 3, con el siguiente contenido:

"En el caso de las oficinas de farmacia únicas en la localidad, no será necesaria la existencia de este dispositivo luminoso, ni que esté encendido durante el horario de apertura al público".

Y ello, porque en esas localidades todos sus habitantes conocen el horario, y cualquier eventualidad es notificada al Ayuntamiento de viva voz, lo que hace innecesaria la existencia de ostentosos elementos distintivos; a esta afirmación se une el hecho del elevado coste que supone la compra e instalación de estos elementos distintivos.

- Se desestima la alegación, el hecho de encontrarse en un núcleo con mayor o menor población no exime de contar un distintivo luminoso, dado que no solamente atiende a los residentes del núcleo sino a cualquier persona que se encuentre en el mismo por razones circunstanciales. Por esa misma regla, podrían prescindir del rótulo asumiendo que todos los residentes conocen la ubicación del local. Por otro lado, nada se dice en el articulado de que el distintivo deba estar separado de la fachada, por lo que es posible que ese distintivo se encuentra adosado a la fachada, o que incluso se encuentre en la misma estructura donde figura el rótulo, sin que se considere ostentoso ni desproporcionado esta exigencia objetiva a todas las oficinas de farmacia de Andalucía.

2) Artículo 19

Proponen un nivel 0 (etiquetado), y sustituir el texto "Todas las oficinas de farmacia deben contar con autorización al menos en el nivel 1 de elaboración" por el de "Todas las oficinas de farmacia han de estar adscritas a uno de los niveles, siendo el Nivel 1 el mínimo para poder elaborar fórmulas".

Alegan que resulta innecesaria y excesivamente costosa la obligación de las farmacias en pequeñas poblaciones del medio rural de acondicionar y/o adaptar un espacio para un servicio que no presenta demanda y que tiene cubierta su eventual y excepcional necesidad mediante la elaboración a terceros y/o la puesta a disposición de los espacios y herramientas necesarias por parte de los Colegios Provinciales

472

- En relación a esta alegación, las modificaciones efectuadas en el texto que se remite, en relación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las explicaciones correspondientes figuran en un informe adjunto, a cuyo contenido nos remitimos.

Servicio de Farmacia, 19 febrero de 2016

**INFORME QUE EMITE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA
CONSEJERÍA DE SALUD A LOS EFECTOS PREVISTOS EN EL ARTÍCULO 45.2 DE
LA LEY 6/2006, DE 24 DE OCTUBRE, DEL GOBIERNO DE LA COMUNIDAD
AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA**

Disposición: Proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios de espacios y de señalización e identificación de las oficinas de farmacia; así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia.

I. Título competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

La Constitución establece los criterios esenciales en materia de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

El principal criterio utilizado por la Constitución para la delimitación de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas es el de las "materias". La materia es un concepto jurídico relevante para las definiciones competenciales y conforme al mismo se atribuyen competencias al Estado o a las Comunidades Autónomas sobre determinadas "materias", esto es sobre determinados sectores o parcelas de la realidad física o social. En relación con cada una de las materias, también establece la Constitución el grado de disponibilidad, exclusiva o no, que suponen la titularidad de la competencia, precisando las diferentes funciones, legislativas o ejecutivas que delimitan el alcance de la competencia exclusiva o compartida.

En relación con la materia a la que se refiere el presente proyecto normativo, nos encontramos con una disposición que tiene como objeto establecer los requisitos técnico-sanitarios de espacios, señalización e identificación de las oficinas de farmacia así como regular los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales en las oficinas de farmacia.

Las oficinas de farmacia son configuradas como establecimientos sanitarios privados por el artículo 103.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, lo que determina que las regulaciones que afectan de modo sustancial al régimen jurídico de dichos establecimientos deban incardinarse, desde la perspectiva del orden constitucional de competencias, en la materia de sanidad.

En materia sanitaria, conforme al marco constitucional dispuesto en el artículo 149, es competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior, las bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos (artículo 149.1.16ª CE).

La competencia estatal en materia de bases pretende asegurar de manera unitaria y en condiciones de igualdad los intereses generales, fijando un común denominador normativo a partir del cual pueda cada Comunidad Autónoma establecer las regulaciones peculiares que estime oportunas.

En cuanto a la atribución de la competencia exclusiva de legislación sobre productos farmacéuticos, al Estado le corresponde dictar tanto las normas legales como las reglamentarias de desarrollo que considere oportunas. En ejercicio de esta competencia se dictó el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Dentro del marco establecido en el artículo 149 de la Constitución, corresponde al Estatuto establecer las competencias autonómicas.

En el artículo 55 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de Reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía (EAA) se atribuyen a la Comunidad Autónoma competencias de salud, sanidad y farmacia. En dicho artículo se asignan las siguientes competencias:

En el apartado 1: la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16º de la Constitución, la ordenación farmacéutica.

En el apartado 2: la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población.

En el apartado 3: la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

A su vez, el artículo 42.2 del EAA precisa cuál es el contenido funcional que conllevan las competencias exclusivas, las competencias compartidas y las competencias ejecutivas. Las competencias exclusivas corresponden a la Comunidad Autónoma de Andalucía la potestad legislativa, la potestad reglamentaria y la función ejecutiva, íntegramente y sin perjuicio de las competencias atribuidas al Estado en la Constitución. En las materias compartidas le corresponden la potestad legislativa, la potestad reglamentaria y la función ejecutiva, en el marco de las bases que fije el Estado en normas con rango de ley. Por lo que se refiere a las competencias ejecutivas, comprenden la función ejecutiva que incluye la potestad de organización de su propia administración y, en general, aquellas funciones y actividades que el ordenamiento atribuye a la Administración Pública y, cuando proceda, la aprobación de disposiciones reglamentarias para la ejecución de la normativa del Estado.

Por tanto, nos encontramos con unos establecimientos, las oficinas de farmacia, sobre las que la Comunidad Autónoma puede ejercer sus competencias en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios así como en materia de ordenación farmacéutica y sanidad interior y también de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos, pero siempre que, al hacerlo, no incida directamente sobre las competencias estatales delimitadas por las normas básicas y sobre las competencias exclusivas de legislación de productos farmacéuticos.

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, tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

Esta norma básica establece que los requisitos mínimos comunes para la autorización de un centro servicio o establecimiento sanitario serán determinados por Real Decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Estos requisitos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito (art.4.2). Asimismo, prevé que cada Comunidad Autónoma regulará los procedimientos de autorización de los centros y servicios sanitarios ubicados en su ámbito territorial y especificará respecto de cada tipo de procedimiento los trámites y la documentación que deberá ser aportada por los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa vigente (art.3.4)

La disposición proyectada se sitúa esencialmente en la esfera del desarrollo legislativo de las bases estatales, sin perjuicio de que no se hayan determinado por Real Decreto los requisitos mínimos para la autorización de funcionamiento de las oficinas de farmacia, puesto que según doctrina del Tribunal Constitucional (sta.32/81 y sta.85/94), la inactividad de los poderes centrales en el ejercicio de sus competencias no puede ser motivo para privar a las Comunidades Autónomas del ejercicio de las suyas.

En el marco normativo sanitario propio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, el artículo 25.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, preceptúa que reglamentariamente se establecerán las condiciones materiales, requisitos técnicos y distribución que deberán cumplir los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, incluidos los módulos adicionales en caso de tener autorizada la oficina de farmacia otras actividades, así como la disposición de medios técnicos de acceso a bibliografía actualizada y de reconocida solvencia.

Asimismo, el texto de la disposición respeta la competencia exclusiva del Estado de legislación sobre productos farmacéuticos. La expresión "legislación sobre productos farmacéuticos" designa un título competencial por razón de la materia que contempla los fármacos desde la perspectiva de su producción o elaboración, por lo que debe descartarse que el proyecto de disposición incida en dicho título competencial.

En efecto, el Decreto cuya aprobación se proyecta regula el procedimiento de autorización de las instalaciones de las oficinas de farmacia donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales y el procedimiento de autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros. Esta regulación no se incardina en la materia sanitaria de "legislación sobre productos farmacéuticos", sino en el título competencial de sanidad interior en el que se engloban las materias de ordenación farmacéutica y centros sanitarios y en el que la Comunidad Autónoma tiene competencia de desarrollo legislativo y ejecución.

Con respecto a la regulación del primero de los procedimientos administrativos, el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía exige que las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales obtengan una autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente. El Tribunal Constitucional en su sentencia núm. 181/2014, de 6 de noviembre, ha declarado la constitucionalidad de este artículo, siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos. En este caso se regulan aspectos meramente organizativos y procedimentales vinculados a las instalaciones de elaboración de fórmulas magistrales.

A diferencia de la autorización para elaborar fórmulas magistrales que no se recoge en la legislación estatal, la autorización de elaboración de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros está prevista en el artículo 44 del 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.

Estas actuaciones, al igual que las relativas a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en la propia oficina de farmacia dispensadora, se inscriben en el ámbito de las competencias instrumentales o accesorias. Se trata, en suma, de normas organizativas y procedimentales que son necesarias para el ejercer de modo ordenado y completo las competencias propias. En este sentido, el artículo 47.1.1ª del Estatuto andaluz, reconoce a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia.

II. Justificación y necesidad de la norma.

Según se expone en la Memoria Justificativa del proyecto de Decreto, elaborada por la entonces Dirección General de Planificación y Ordenación Farmacéutica, su fundamento se encuentra en el necesario cumplimiento de los diversos mandatos de desarrollo reglamentario autonómico previstos en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, relativos al establecimiento de las condiciones materiales, requisitos técnicos y distribución que deberán cumplir los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia,

Por otra parte, el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía exige que la instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales obtengan una autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente y el artículo 44 del 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, exige la autorización de elaboración de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

Una vez que en las normas de con rango de ley se establece el sometimiento previo a la autorización administrativa para el ejercicio de la actividad correspondiente (principio de reserva legal), resulta necesario completar y desarrollar dicha técnica de intervención administrativa a través de un reglamento que regule cada uno de los procedimientos autorizatorios, es decir, que establezca el conjunto de actos que los interesados han de cumplir si quieren obtener la autorización correspondiente.

III Rango de la norma.

Se trata de una disposición de carácter general que reúne las características de las mismas: ordinamental, forma parte del ordenamiento jurídico, y no consuntiva, siendo susceptible de una pluralidad indefinida de cumplimientos.

Por ello, de conformidad con lo previsto en los artículos 3 y 27.6 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía que atribuyen, genéricamente, la potestad reglamentaria al Consejo de Gobierno y específicamente la

aprobación de los Reglamentos para el desarrollo y ejecución de las leyes, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46 de la citada Ley, deberá adoptar la forma de Decreto del Consejo de Gobierno.

IV. Estructura de la disposición.

El proyecto de Decreto consta de un preámbulo y una parte dispositiva dividida en cuatro Capítulos y veintidós artículos. La parte final se estructura en tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y cinco Anexos.

El Capítulo I, relativo a las disposiciones generales, comprende dos artículos en los que se recogen el objeto y ámbito de aplicación y los principios generales.

Los artículos 4 a 13 forman parte del Capítulo II, relativo a los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia, y en ellos se desarrollan los requisitos técnico-sanitarios de locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, distinguiendo la zona de dispensación y atención a la persona usuaria (artículo 5), la zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios (artículo 6), la zona de atención personalizada a las personas usuarias (artículo 7), la zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia (artículo 8), la zona de etiquetado, custodia y conservación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen (artículo 9), la zona de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales (artículo 10) y las áreas compartidas (artículo 11). Asimismo, se determinan las condiciones higiénico-sanitarias del local (artículo 12) y los controles, registros y medidas de seguridad (artículo 13).

En el Capítulo III, relativo a la señalización, identificación e información al público en las oficinas de farmacia, se incluyen los artículos 14 y 15.

El objeto del Capítulo IV es la regulación de los procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia y se estructura en tres secciones:

- Sección 1ª: Reglas comunes a los procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia (artículos 17 y 18).
- Sección 2ª: Procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia (artículos 19 y 20).
- Sección 3ª: Procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros (artículo 21 y 22).

Las disposiciones adicionales incluyen el supuesto excepcional de elaboración en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (adicional primera), la acreditación en calidad de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia (adicional segunda) y la información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de Internet (adicional tercera).

En las disposición transitoria se contempla plazos de adaptación a los nuevos requisitos y procedimientos.

Las disposiciones finales facultan a la persona titular de la Consejería para dictar las disposiciones de desarrollo y ejecución y determinan el momento de entrada en vigor de la norma.

En los Anexos I a V se recogen los formularios procedimentales correspondientes.

V. Procedimiento de elaboración.

La elaboración del proyecto normativo que se informa se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 45. 1 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Entre sus antecedentes figuran los siguientes documentos:

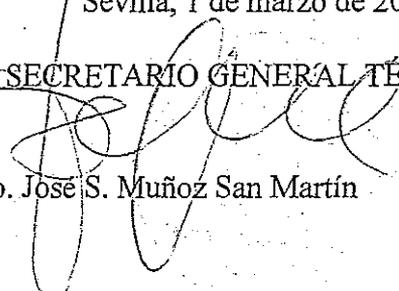
- Memoria justificativa en la que se informa sobre la necesidad y oportunidad del proyecto (memoria justificativa).
- Informe económico del centro directivo proponente en relación con la estimación del coste a que dará lugar el proyecto de Decreto.
- Informe de evaluación del impacto de género y observaciones de la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Salud (Decreto 17/2012, de 7 de febrero).
- Informe de evaluación del enfoque de derechos de la infancia e informe de la Dirección General de Infancia y Familias (Decreto 103/2005, de 19 de abril)
- Test e informe de evaluación de la competencia.
- Informe de valoración de las cargas administrativas.
- Propuesta sobre entidades a las que se considera conveniente dar trámite de audiencia.
- Informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Hacienda y Administración Pública.
- Informe de la Dirección General de Planificación y Evaluación de la Consejería de Hacienda y Administración Pública.

VI. Conclusión.

En consecuencia, habiéndose ajustado la fase de instrucción del procedimiento a la normativa vigente en la materia y habiéndose recabado los informes previos preceptivos, se informa favorablemente el texto del proyecto de Decreto, sin perjuicio de su adecuación a los restantes trámites procedimentales.

Sevilla, 1 de marzo de 2016

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO



Fdo. José S. Muñoz San Martín

DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TECNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACION DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

MEMORIA RESTRICCIONES DIRECTIVA SERVICIOS

En la tramitación del Proyecto del Decreto en cuestión **no procede** elaborar esta memoria ya que según el *Artículo 2. Ámbito de aplicación* de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio:

"1. Esta Ley se aplica a los servicios que se realizan a cambio de una contraprestación económica y que son ofrecidos o prestados en territorio español por prestadores establecidos en España o en cualquier otro Estado miembro.

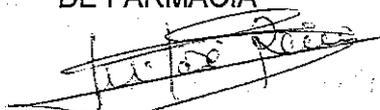
2. **Quedan exceptuados** del ámbito de aplicación de esta Ley:

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."

En base a este apartado 2.f), la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio no es de aplicación a las Oficinas de Farmacia, ámbito de aplicación del decreto que se tramita.

Servicio de Farmacia, 09 de marzo de 2016

LA JEFA DEL SERVICIO
DE FARMACIA



Fdo. María José Recio García

DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

MEMORIA ABREVIADA DE EVALUACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN, LA COMPETENCIA EFECTIVA, LA UNIDAD DE MERCADO Y EL IMPACTO SOBRE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS

La presente Memoria abreviada se realiza considerando el contenido de la Resolución de 27 de enero de 2016, de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, por la que se aprueban los criterios para determinar los supuestos en los que un proyecto normativo puede incidir en la competencia, unidad de mercado, actividades económicas y principios de buena regulación.

En dicha Resolución se dispone que en el caso de que un proyecto normativo no incida o tenga una incidencia poco significativa en la competencia efectiva en los mercados, en la unidad de mercado, en las actividades económicas o en la mejora de la regulación, el centro directivo elaborará una memoria abreviada según se recoge en el Anexo II, procediéndose a desarrollar dicha memoria para el presente Decreto:

ANEXO II

1. Breve descripción del contenido y de la tramitación de la propuesta normativa.

El presente Decreto establece, en desarrollo reglamentario de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía los requisitos de las diferentes zonas, condiciones materiales, requisitos técnicos y otros elementos, así como requisitos de la señalización e identificación de las oficinas de farmacia en funcionamiento que deberán cumplir las oficinas de farmacia.

Asimismo regular dos procedimientos:

- De autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, según dispone el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

- De autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros según disponen los artículos 42 y 43 del 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, que requieran prescripción facultativa, para su dispensación en otras oficinas de farmacia.

2. Justificación de la Memoria abreviada (se trata de exponer con claridad los motivos por los que no se considera necesario llevar a cabo la elaboración de la memoria de evaluación completa).

El presente Decreto no incide en la competencia, unidad de mercado, actividades económicas y principio de nueva regulación. En relación a los motivos por los que no se considera necesario llevar a cabo la elaboración de la memoria de evaluación completa, nos remitimos al contenido del informe sobre el texto de evaluación de la competencia remitido con fecha 12 de febrero de 2015 a la Secretaría General Técnica, que se transcribe a continuación:

"Hay que recordar que es la Ley 16/1997 y la Ley 22/2007 la que establecen los criterios por los cuales puede generarse nuevas oficinas de farmacia así como acceder a su titularidad, de tal manera que la regulación de los requisitos técnicos en este proyecto de Decreto, no suponen limitación alguna en relación al establecimiento de oficinas de farmacia, sino que simplemente recogen las condiciones materiales exigibles al local y a otros aspectos tales como la señalización, etc. La exigencia de dichos requisitos técnicos con carácter general a las oficinas de farmacia no incurre en ninguno de los supuestos contemplados en el citado texto como limitación o restricción

de la competencia; dado que tal exigencia general no condiciona ni desequilibra de manera alguna la teórica situación de igualdad entre los distintos establecimientos ante

la Administración, tampoco se pone a ninguna de las oficinas en situación de prevalencia sobre las restantes, sin que afecte a la vertiente empresarial de estos establecimientos sanitarios. Las exigencias no van en función de la rentabilidad del establecimiento ni llevan aparejado beneficio económico alguno para las oficinas de farmacia, sino que son requisitos objetivos necesarios para el funcionamiento de este establecimiento sanitario. Por otro lado, estos requisitos son proporcionados y mantienen las exigencias prácticas actuales.

Por lo que respecta a la autorización para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales a terceros, la Ley 29/2006 hace referencia a las "entidades legalmente autorizadas para ello". Y este Decreto simplemente regula el procedimiento por el cual las oficinas de farmacia andaluzas pueden elaborar para otras oficinas de farmacia, pero en absoluto restringe la posibilidad de que existan otras entidades legalmente autorizadas para ello, concretadas en normas distintas. Y es que, dado que las oficinas de farmacia tienen asignado en la Ley 16/1997 como servicio básico la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, resulta obvio que están en disposición de solicitar elaborarlas para terceros.

Las exigencias para elaborar a terceros, son proporcionadas a la actividad en si, ya que conlleva la preparación de medicamentos para que salgan del ámbito donde se van a dispensar, de esta manera, aunque lejos de los requisitos a cumplir por una entidad que fabrica industrialmente, si tienen que garantizar unas condiciones añadidas y de calidad para que el proceso no pueda influir en la seguridad, calidad y eficacia que el preparado final debe reunir."

Servicio de Farmacia, 09 de marzo de 2016

LA JEFA DEL SERVICIO
DE FARMACIA



Fdo. María José Recio García

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales**INFORME SSPI00014/16 PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA, ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA.**

Asunto: Decreto. Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia. Procedimiento de autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Ámbito actual de regulación. Dispersión normativa. Necesidad de instar el resto de autorizaciones administrativas. Régimen de acceso a la oficina de farmacia en servicios nocturnos y de urgencia. Procedimiento de autorización de símbolos. Condiciones y requisitos del rótulo y dispositivo luminoso; alegaciones sobre la "cruz verde". Cesión de instalaciones por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Remitido por el Ilmo. Sr. Secretario General Técnico de la Consejería de Salud, proyecto de Decreto referenciado para su informe, conforme al artículo 78.2.a) del Reglamento de Organización y Funciones del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía y del Cuerpo de Letrados de la Junta de Andalucía, aprobado por Decreto 450/2000, de 26 de diciembre, se formulan los siguientes:

ANTECEDENTES

ÚNICO.- Con fecha 3 de marzo de 2016 se ha remitido proyecto de decreto arriba referenciado, adjuntándose el expediente.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

PRIMERA.- El presente proyecto de Decreto tiene por objeto regular los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, como establece el Artículo 1.1.

1.1.- En nuestra Comunidad Autónoma es la primera vez que se regulan dichos requisitos, así como los referidos procedimientos de autorización, ambos en desarrollo y ejecución de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. No obstante, y como dice la Memoria Justificativa al proyecto que nos ocupa, "no establece una regulación totalmente ex novo, sino que se incardina dentro del conjunto de normas que regulan el establecimiento sanitario de las oficinas de farmacia".

1.2.- Respecto a los procedimientos de autorización en materia de oficinas de farmacia, los artículos 3.1 y 4.2 con relación al Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos

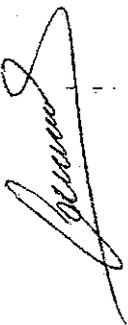
JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

sanitarios, propugnan respectivamente, que las Comunidades Autónomas serán las competentes para autorizar la apertura, funcionamiento, modificación y cierre de las oficinas de farmacia, así como para complementar los requisitos mínimos comunes para otorgar la autorización, previamente fijados por el Estado.

Por su parte, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, se limitará a enumerar en su artículo 38, conforme a lo dispuesto en su artículo 7.a), las autorizaciones sanitarias a las que están sujetas las oficinas de farmacia (incluyendo las que regula el presente borrador), las cuales hasta el momento, no han sido objeto de desarrollo reglamentario, ya que el Decreto 68/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las autorizaciones sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, excluye en su artículo 3.2.a) a las oficinas de farmacia.

Por ello, para los procedimientos de autorización presumimos que se ha debido estar aplicándose el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, en lo referente al establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de Farmacia, norma que la jurisprudencia considera vigente en todo lo que no contradiga el nuevo régimen (FJ 4º de la STS de 5 de junio de 2012, Rec. nº 978/2011).



El proyecto que nos ocupa vendría a subsanar esta carencia de regulación en nuestra Comunidad Autónoma, si bien sólo en lo atinente a los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, previstos en el artículo 13.2 y 38 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, quedando aún por regular el resto de procedimientos contemplados en dicha Ley.

1.3.- Dicho esto, por lo que se refiere a los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia, que también contempla el proyecto, ha de delimitarse la relación que tienen los mismos con los procedimientos de autorización de las oficinas de farmacia. En este sentido de los Artículos 2.1, 2.4, 4.3, y el apartado 3 de la Disposición Transitoria Única, parece derivarse que estos requisitos se exigirán en todos los procedimientos de autorización, ya sean de instalación, funcionamiento, modificación, cierre, elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales y, en su caso y como posteriormente se dirá, de señalización, lo cual debería plasmarse tanto en la parte expositiva como en el articulado.

1.4.- Ahora bien, dado que aún no han sido desarrollados, se desconoce si los procedimientos de autorización de instalación, funcionamiento, modificación, cierre y, en su caso, señalización, constituirán un procedimiento distinto cada uno de ellos, o si por el contrario, podrán instarse todos o alguno de forma conjunta, lo que influirá en el momento de exigir los requisitos técnico-sanitarios:

Por ello, respecto de los procedimientos de autorización regulados en el proyecto, ha de concretarse si éstos se integran, por ejemplo, en la autorización de instalación o funcionamiento, y no conforman una autorización distinta de éstas, así como el momento en el que han de solicitarse dichas

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

autorizaciones. Idéntica consideración ha de hacerse respecto a la autorización de la señalización de la oficina de farmacia.

Todo ello sin perjuicio de la simplificación de trámites administrativos cuando ello sea posible y así se prevea expresamente, lo que parece deducirse del Artículo 18.1.

En definitiva, consideramos que debido a la importancia de estos requisitos técnico-sanitarios, su relación con los procedimientos de autorización de oficinas de farmacia ha de efectuarse de una forma clara e indubitada.

SEGUNDA.- Las competencias de la Comunidad Autónoma en cuya virtud se fundamenta el proyecto de Decreto, se halla en el artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía, el cual dispone que

"1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16.º de la Constitución la ordenación farmacéutica. Igualmente le corresponde la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia.

2. Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación".

El artículo 47.1 por su parte, establece que *"Son competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma: 1.º El procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos"*.

TERCERA.- Por lo que se refiere al marco normativo en el que se encuadra el presente proyecto, hemos de distinguir por un lado, la exigencia de requisitos técnico-sanitarios con relación a los procedimientos de autorización con carácter general, y por otro, los procedimientos de autorización relacionados específicamente con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

1.- En cuanto a los primeros, comenzando por el ámbito estatal, el artículo 103.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, dispone que *"La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá: a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas"*.

El artículo 3.1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia misma Ley, señala que *"Corresponde a las Comunidades Autónomas la tramitación y resolución de los expedientes de autorización de apertura de las oficinas de farmacia. Los expedientes*

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

se ajustarán a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en las normas autonómicas de procedimiento".

El artículo 86.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, preceptúa que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios "*c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia*".

Por su parte, el artículo 3.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, determina que "*Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial*".

El artículo 4.2 del mismo Real Decreto prevé que "*Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por real decreto*", añadiendo que los mismos "*podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito*".

Podemos citar además, el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, en lo referente al establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de Farmacia.

En cuanto a la normativa autonómica, el artículo 7.a) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, indica que los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en el apartado 1 del artículo 3 de la presente Ley están sujetos, con carácter general a "*Autorización administrativa sanitaria previa otorgada por la Consejería competente en materia de salud para su instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, cambio de titularidad, traslado y cierre*".

El artículo 8.1 de la misma Ley prevé que "*Los procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios farmacéuticos se ajustarán a la presente Ley y a lo que reglamentariamente se establezca sobre la materia, así como a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*".

El artículo 10.3 preceptúa que "*Las oficinas de farmacia podrán hacer publicidad del nivel de excelencia que hayan alcanzado, en los términos que reglamentariamente se establezcan*".

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

El artículo 12 de la misma Ley establece lo siguiente:

"1. Las oficinas de farmacia custodiarán los medicamentos y productos sanitarios en general, y estupefacientes, psicotropos y las sustancias tóxicas que posean de acuerdo con las normativas específicas establecidas al respecto, garantizando las condiciones de seguridad precisas.

2. Las oficinas de farmacia están obligadas a mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz apropiadas que garanticen la adecuada conservación de cada medicamento y producto sanitario, en su caso, en los términos que reglamentariamente se determinen y sin perjuicio de lo dispuesto al respecto en la normativa vigente sobre medicamentos y productos sanitarios.

3. En las oficinas de farmacia no deberá hallarse disponible para la dispensación ningún medicamento o producto sanitario caducado, inmovilizado o retirado por la Autoridad Sanitaria. Para evitar cualquier confusión, los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren en esta situación estarán claramente separados del resto de las existencias y señalizados hasta su devolución al laboratorio o su destrucción.

4. Las oficinas de farmacia establecerán procedimientos de revisión periódica de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren caducados o próximos a caducar o incursos en cualquier programa de revisión y retirada. Reglamentariamente se fijarán la periodicidad y el alcance de tales procedimientos de revisión".

El artículo 25.3 de la citada Ley establece que *"Reglamentariamente se establecerán las condiciones materiales, requisitos técnicos y distribución que deberán cumplir los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, incluidos los módulos adicionales en caso de tener autorizada la oficina de farmacia otras actividades, así como la disposición de medios técnicos de acceso a bibliografía actualizada y de reconocida solvencia".*

El artículo 26 viene a indicar que *"Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación".*

El artículo 27 determina que *"Las oficinas de farmacia estarán obligadas a exponer al público, en lugar y en condiciones de adecuada visibilidad, el horario y turnos de guardia, y podrán hacer publicidad de sus horarios ampliados y servicios adicionales de las mismas que requieran autorización previa o sean objeto de concertación particularizada".*

Por último, el artículo 33.1 dispone que *"Las nuevas oficinas de farmacia se adjudicarán en convocatoria por concurso público, mediante publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, sin perjuicio de la obtención posterior, para su apertura, de las autorizaciones de instalación y funcionamiento",* mientras que el apartado 3 del mismo señala que *"Las adjudicaciones y*

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

autorizaciones de oficinas de farmacia se otorgarán siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en la presente Ley y normas de desarrollo".

2.- Por lo que se refiere con carácter particular a los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, el artículo 1.4 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, contempla que el farmacéutico deberá prestar el servicio de "elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos".

El artículo 42.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que "Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional. No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales".

También destaca el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Dentro de la normativa autonómica, el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, dispone que "Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente".

Respecto a dicho precepto, la Sentencia del Tribunal Constitucional 181/2014, de 6 de noviembre, resuelve lo siguiente:

"El apartado 2 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (art. 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento. Esta interpretación conforme se llevará al fallo".

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

CUARTA.- En cuanto a la estructura, que razonamos correcta, el borrador de Decreto consta de 22 artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición transitoria, y dos disposiciones finales.

QUINTA.- Entendemos que se ha cumplimentado hasta ahora la tramitación procedimental prevista con carácter general, para la elaboración de los Decretos, en el artículo 45 de la Ley 6/2006, de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Por otra parte, respecto a la tramitación seguida hasta el momento, de acuerdo con los artículos 43.5 y 45.1.c) de la Ley 6/2006 de 24 de octubre, se recomienda motivar debidamente en el expediente que el trámite de audiencia a la ciudadanía cuyos derechos e intereses legítimos se han considerado afectados por la ley proyectada se haya conferido precisamente a través de cada una de las organizaciones y asociaciones que constan en el mismo, en cuanto se consideren que la agrupe o la represente y que sus fines guardan relación directa con el objeto de la disposición.

Respecto al dictamen del Consejo Consultivo, el artículo 17.3 de la Ley 4/2005, de 8 de abril, que regula dicho órgano, establece que será consultado preceptivamente en los "*Proyectos de reglamentos que se dicten en ejecución de las leyes y sus modificaciones*".

Según Dictamen 290/2008 del Consejo Consultivo:

"Este Consejo ha puesto de manifiesto la necesidad de aplicar reglas ad hoc para cada supuesto concreto, decidiendo caso por caso si el reglamento de que se trate está o no sometido a su preceptivo dictamen por tener o no la consideración de reglamento dictado en ejecución de la ley. Así, en el dictamen 41/1995 se afirmó: <<Resulta difícil precisar con carácter apriorístico cuándo un reglamento ha sido dictado en ejecución de una ley o un bloque de legalidad que le determinen previamente unas bases (no en el sentido del artículo 149.1 de la Constitución), directrices u orientaciones a los cuales deba ajustarse aquél.

Será, pues, el contenido de la norma reglamentaria de que se trate el que aclare esta cuestión, en función del mayor o menor engarce que guarde con la ley o el bloque que le sirvan de referencia. A este respecto debe recordarse que compete a este Consejo Consultivo velar por la observancia del principio de legalidad en sus diversas manifestaciones y, entre ellas, por el respeto de la jerarquía normativa, lo que, en relación con la competencia que le atribuye el artículo 16.3 de su Ley de creación, se cristaliza, esencialmente, en el contraste entre los preceptos de la ley y de la norma reglamentaria que se encuentra subordinada a la misma. En definitiva, habrá que dilucidar en cada caso, en función del contenido de la norma de que se trate, si la misma responde o no a la labor de ejecución de una Ley que justifica la intervención de este Órgano>>".

A tenor de ello, consideramos que procede el dictamen preceptivo del Consejo Consultivo, toda vez que se está desarrollando y ejecutando lo previsto en los artículos 10.3, 12, 13.2, 25.3, y 26 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre. También los artículos 3.1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, 3.1 y 4.2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y 7.a), 33 y 38 de la misma Ley 22/2007, de 18

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

de diciembre, para el supuesto de que los requisitos técnico-sanitarios se requieran para el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias que figuran en los mismos, en los términos que se han expresado anteriormente.

Sobre el desarrollo de normas reglamentarias estatales, la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de abril de 2004, Rec. N° 3997/2001, concluye que:

"...cuando se dicta un Decreto autonómico en virtud de las competencias atribuidas en la materia por la Ley del Medicamento, que tiene carácter de básica, dicho reglamento pertenece a la categoría de los que la Sala viene considerando como ejecutivos de las leyes.

Esta apreciación no resulta desvirtuada porque el Decreto autonómico en cuestión se limite a adaptar al ámbito de la Comunidad Autónoma ciertos Reales Decretos estatales de desarrollo de la Ley del Medicamento. Pues debe considerarse evidente que, al ejercer potestades normativas en el marco de la Ley básica estatal, la Comunidad Autónoma esta ejerciendo una potestad reglamentaria propia con un contenido autónomo respecto a la del Estado. Por ello, a efectos de la exigencia de informe preceptivo del Consejo de Estado, los Decretos como aquel sobre el que versa el proceso no pierden su carácter de normas ejecutivas de la ley, toda vez que pueden establecer un contenido complementario, precisamente en virtud de las potestades autonómicas. Por ello debe considerarse preceptivo requerir informe del Consejo de Estado de acuerdo con el artículo antes citado de su Ley Orgánica reguladora, o en su caso, del Consejo Consultivo de la Comunidad Autónoma".

SEXTA.- Tanto el Informe del Servicio de Legislación como algunas entidades en el trámite de audiencia, ponen de relieve la necesidad de trasladar a otro decreto los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia. Esta Asesoría Jurídica considera que, en aras a la seguridad jurídica y para evitar la dispersión normativa, sería plausible que estos procedimientos de autorización fueran regulados conjuntamente con los de instalación, funcionamiento, modificación y cierre, previstos tanto en el artículo 3.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, como en el 38 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

Además, como posteriormente se dirá, a todo estos procedimientos habría que añadir el de autorización para la señalización de las oficinas de farmacia, de conformar éste una autorización exigible de manera independiente a las anteriores.

Por todo ello, entendemos que estos procedimientos podrían contenerse en un único texto normativo, incluso conjuntamente con los requisitos técnico-sanitarios, de manera que no hubiera que acudir a diversas normas reglamentarias para tener un conocimiento completo de los procedimientos de autorización relativos a las oficinas de farmacia.

En este sentido, el artículo 25.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril establece que *"Los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta*

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación".

La Memoria Justificativa basa la regulación singular de los procedimientos de autorización de fórmulas magistrales y preparados oficinales en el borrador objeto de Informe en el hecho de que "no va a ser elaborado en su totalidad en un mismo local, sino que una o varias fases serán realizadas en otro local distinto, que el de la oficina de farmacia que lo dispensa". Baste señalar que ello no ocurrirá en todos los casos, y de cualquier modo, ello no es motivo suficiente para desligar estos procedimientos de autorización de la norma jurídica que pase a regular el resto de procedimientos.

SÉPTIMA.- El artículo 72.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, señala que "Las infracciones contempladas en la presente Ley y las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa", por lo que sugerimos valorar incluir en el proyecto el desarrollo normativo de dichas infracciones, en cuanto se trate del régimen sancionador relativo a las autorizaciones.

OCTAVA.- Entrando a analizar los aspectos concretos del borrador remitido, se formulan las siguientes observaciones:

8.1.- **Artículo 1.** En el apartado 1.c), en el subapartado 2º, ha de justificarse por qué el proyecto sólo alude a "oficinas de farmacia" y no a otras entidades, pues conforme a lo preceptuado en el artículo 42.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la elaboración de una o varias fases de la elaboración y/o control de calidad de las fórmulas magistrales, también podrá ser encomendada a "una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente".

En el apartado 2 se restringe la aplicación del proyecto de decreto a las oficinas de farmacia que estén "legalmente establecidas en Andalucía". Interpretamos que el término "legalmente" deriva de la necesidad de que para instar las autorizaciones relacionadas con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, es necesario contar con la autorización de instalación y funcionamiento, lo que ha de expresarse.

En definitiva, ha de quedar claro que el hecho de que las oficinas de farmacia no estén legalmente establecidas, no puede servir de excepción para la inaplicación del presente proyecto cuando, por ejemplo, haya oficinas de farmacia que aún no se hubieren establecido, o que no cumplan los requisitos técnico-sanitarios, lo que en este último caso supondría la aplicación del régimen sancionador.

8.2.- **Artículo 2.** El apartado 1 debería trasladarse a una disposición transitoria, toda vez que el proyecto se aplica respecto a oficinas de farmacia que ya estén en funcionamiento.

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

En el apartado 4 se indica que las oficinas de farmacia dispensadoras que contraten a un tercero la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales, deberían realizar el "etiquetado, custodia y conservación" de las mismas, cuando sin embargo el artículo 42 del Texto Refundido de la Ley del de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que "las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales", sin diferenciar si alguna de estas fases no puede ser encomendada a un tercero.

Interpretamos que el etiquetado, custodia y conservación se encuentran integradas en las fases de elaboración y/o control a las que se refiere dicho precepto. Por tanto, parece que no podría preverse que aquéllas hayan de ser realizadas obligatoriamente por las oficinas de farmacia dispensadoras, cuando según la normativa estatal podrían contratarse con un tercero.

Estas consideraciones se reiteran para el ~~apartado dos de la~~ **Disposición Transitoria Única.**

En el apartado 5 sería conveniente que para evitar confusiones, la expresión "previstas en el presente Decreto" fuera reemplazada por "relativas a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados medicinales".

8.3.- **Artículo 4.** En el apartado 1.a) interpretamos que la comunicación entre las plantas contiguas de la oficina de farmacia, podrá materializarse por cualquier medio, como por ejemplo escalera o ascensor.

En el apartado 2 habría de especificarse si se requiere un teléfono "fijo", "móvil" o cualquiera de los dos tipos de manera indistinta. Piénsese que dentro de la esfera del régimen sancionador, los tipos infractores y las disposiciones que los desarrollan, han de estar plenamente delimitadas, a efectos de que no se generen dudas en caso de, por ejemplo, una inspección de la oficina de farmacia en la que se verifiquen sus requisitos técnico-sanitarios, entre los que se encuentra el disponer de un teléfono.

8.4.- **Artículo 5.** Regula la zona de dispensación y atención a la persona usuaria.

8.4.1.- En el mismo apartado 4 se prevé que las personas usuarias puedan acceder al interior de la oficina de farmacia en caso de necesitar una "atención reservada", en los horarios fuera del establecido como mínimo obligatorio. Esta exigencia ha de ponerse en relación con lo dispuesto en el artículo 131 del Reglamento de Seguridad Privada, aprobado por Real Decreto 2364/1994, de 9 de diciembre, que tiene como objeto la prevención de actos delictivos, según el cual "1. Todas las oficinas de farmacia deberán contar con un dispositivo de tipo túnel, bandeja de vaivén o bandeja giratoria con seguro, que permita adecuadamente las dispensaciones a los clientes sin necesidad de que éstos

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

penetren en el interior. 2. La utilización de esta medida será obligatoria únicamente cuando las farmacias presten servicio nocturno o de urgencia".

La Orden INT/317/2011, de 1 de febrero, sobre medidas de seguridad privada, en su artículo 22.2 permite la sustitución de los dispositivos mencionados por "*persianas metálicas, rejas conforme a la Norma UNE 108142, cristal blindado con una categoría de resistencia P5A según Norma UNE-EN 356, una pequeña ventana practicada en el elemento separador, o cualquier otro dispositivo con similares niveles de seguridad*".

Como dice la parte expositiva del Reglamento referido, se trata de garantizar la seguridad de los establecimientos determinando las medidas que habrán de adoptarse en cada caso, añadiendo la Orden INT/317/2011, de 1 de febrero que "*Estas medidas pretenden disminuir o paliar, en lo posible, la incidencia de la actividad delincriminal que, en aquellos momentos, se centraba, de forma específica, en este tipo de establecimientos*".

Por tanto, consideramos que el hecho de que las personas usuarias puedan acceder a la oficina de farmacia para una atención reservada, ha de matizarse conforme al tenor del artículo 131 del Real Decreto 2364/1994, de 9 de diciembre, de modo que no podría imponerse a los farmacéuticos la entrada a terceros durante el servicio "*nocturno o de urgencia*", cuando dicho precepto previene que el uso de la bandeja de vaivén (o el dispositivo sustitutivo de la misma), tiene carácter "*obligatorio*".

8.4.2.- Por otra parte en el mismo apartado 4, la expresión "*atención reservada*" sugiere que ha de realizarse en la zona de atención personalizada o despacho del Artículo 7, lo que no parece ser la intención del precepto al ser suficiente con habilitar la posibilidad de "*acceder al interior*", lo cual tendría que aclararse. En todo caso consideramos que el acceso al interior no podría tener lugar ni en la zona de dispensación ni en la zona de atención personalizada, lo que debería reflejarse tanto en este precepto como en el propio Artículo 7.

8.4.3.- En el apartado 5 téngase en cuenta que no sólo la "*persona titular*" de la farmacia podrá contar con la tarjeta de identificación y acceso al sistema informático, pues con arreglo a lo dispuesto en el artículo 23.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, "*En el supuesto de que los cotitulares no puedan cubrir todo el horario de apertura de la oficina de farmacia, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, la presencia del farmacéutico podrá ser suplida por un farmacéutico adjunto, que adquirirá en este caso la condición de sustituto*".

En consecuencia y dada la obligación de atención a las personas usuarias en todo momento, que incluye la dispensación de receta electrónica, habría que hacer referencia al "farmacéutico" en lugar de a la "*persona titular*".

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

8.5.- **Artículo 6.** Lo dispuesto en el apartado 1.c) deriva de lo preceptuado por el artículo 12.3 de la Ley 22/2007, de 18 de febrero, al igual que en el **apartado 3** del Artículo 12.1 de la misma Ley.

8.6.- **Artículo 8.** Ha de especificarse en qué consiste la zona de aseo para el personal, y si ésta tendrá que incluir lavabo, w.c., u otro elemento adicional o distinto de éstos, a efectos de la idónea aplicación del régimen sancionador.

8.7.- **Artículo 11.** No se mencionan los apartados 2 y 3 del Artículo 6, referidos al frigorífico y al sistema de almacenamiento bajo llave o caja fuerte, debiendo especificar si serán de uso exclusivo de la oficina de farmacia o compartido en una zona común.

8.8.- **Artículo 13.** Regula los controles, registros y medidas de seguridad.

8.8.1.- Dentro del apartado 2.d) interpretamos que "*las recetas dispensadas*" son tanto en papel como en formato electrónico, pues el artículo 8.7 del Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica, no contempla plazo alguno de conservación, por lo que también resulta aplicable el plazo de un año previsto en el artículo 19 de la Ley 22/2007, de 18 de febrero.

No obstante, ha de expresarse que las recetas de estupefacientes han de conservarse por el plazo de 5 años con arreglo a lo previsto en el artículo 17.1 del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

8.8.2.- Sobre el mismo apartado, algunas entidades en el trámite de audiencia, aducen la posible falta de conformidad a derecho con el plazo de un año para la conservación de las recetas dispensadas o sus copias, dado que el artículo 18.3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, establece un plazo de tres meses.

En este punto, y sin perjuicio de que no cabe discusión alguna dado que el plazo de conservación está establecido en una norma con rango legal, como es el artículo 19 de la Ley 22/2007, de 18 de febrero, acogemos el Informe de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, de fecha 19 de febrero de 2016, que consta en el expediente sobre la cuestión, que damos por íntegramente reproducido, el cual destaca lo siguiente:

"Aún cuando el artículo 18 del Real Decreto 1718/2010, no establezca de forma expresa que el plazo de tres meses se considere como un mínimo, queda claro que a la luz de la consolidada jurisprudencia al respecto, dicho plazo debe considerarse como tal, salvando que las normas de desarrollo autonómicas puedan prever uno mayor, haciendo uso de sus legítimas competencias legislativas."

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

(...) *La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo, Sede de Sevilla, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, de fecha 24 de febrero de 2015 (recurso nº 336/2014), a la que se remite la sentencia posterior del mismo Tribunal, de 17 de noviembre de 2015 (recurso nº 203/2014), consolida este criterio jurídico, al determinar en sus Fundamentos de Derecho Cuarto y Quinto, que: (...) <<La discrepancia de los plazos de conservación de la factura debe ser entendida como que la Comunidad Autónoma de Andalucía, en virtud de la competencia de desarrollo, estatutariamente establecida, puede establecer un plazo superior al fijado con carácter general por la normativa básica del Estado que debe, en todo caso, respetarse como mínimo>>".*

8.8.3.- El contenido del apartado 4.a) está indeterminado, pues no están concretadas las medidas de seguridad a las que se está haciendo referencia, más allá de las previstas en el Real Decreto 2364/1994, de 9 de diciembre. Además, el inciso explicativo "a fin de evitar su consumo inadecuado y garantizar el uso racional de los mismos", no parece apropiado, toda vez que resulta indiferente cuál sea la finalidad de dicha sustracción, amén que puede tratarse de otra distinta o añadida al consumo inadecuado. Por otra parte, el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, tal y como está regulado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, no parece estar relacionado con actuaciones delictivas. Por ello, recomendamos se suprima dicha expresión.

8.8.4.- En apartado 4.b) también adolece de una falta de definición, de forma que no se indica cuáles son los dispositivos de seguridad contra incendios de los que deberán estar dotadas las oficinas de farmacia, como extintores, sistemas de detección, etc. Todo ello sin perjuicio de lo dispuesto tanto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, como en su normativa de desarrollo.

8.9.- **Artículo 14.** Regula la identificación y señalización de la oficina de farmacia.

8.9.1.- Como ya hemos adelantado, el artículo 26 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, establece que "Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación".

Es decir, dicha Ley preceptúa la necesidad tanto de establecer estas condiciones y requisitos, como un procedimiento de autorización, lo que incluye tanto el rótulo como el dispositivo luminoso contenidos en el apartado 1. Comenzando por el procedimiento de autorización, el proyecto no lo prevé, lo que habría de subsanarse, pues se trata de un procedimiento preceptivo contemplado en una norma con rango de Ley, sin que pueda por tanto, ceñirse únicamente a regular los requisitos formales y materiales de los mismos.

En consecuencia, debería añadirse una nueva Sección en el Capítulo IV que regule dicho procedimiento, en coherencia con que se considere más apropiada la unificación de los procedimientos de autorización, para garantizar la seguridad jurídica y evitar la dispersión normativa, amén de lo dispuesto en el artículo 25.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril. Y también empero de lo señalado al

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

final de la consideración jurídica Primera del presente Informe, en caso de que dicha autorización vaya a encontrarse incluida en las relativas a instalación o funcionamiento.

8.9.2.- Tampoco se contemplan las "condiciones y requisitos" que deberá reunir la señalización e identificación de las oficinas de farmacia (rótulo y dispositivo luminoso), y que resultan esenciales para que las personas usuarias puedan reconocer y relacionar de forma directa dicha oficina con la dispensación de medicamentos.

Concretamente el artículo 6.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, determina que "Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados por las comunidades autónomas para su funcionamiento tendrán en lugar visible un distintivo que permita a los usuarios conocer que han recibido dicha autorización y el tipo de centro, con su oferta asistencial, o establecimiento de que se trata, de acuerdo con la clasificación establecida en el anexo I", el cual incluye en dicho Anexo I a las oficinas de farmacia dentro de la clasificación de "establecimientos sanitarios" (E.1).

Dicho esto, el segundo párrafo del apartado 1 se limita a indicar que el dispositivo luminoso estará encendido durante el horario en el que permanezca abierta al público la oficina de farmacia. Parece dejarse, pues, a iniciativa de los titulares de las oficinas de farmacia, la libertad de elección del referido dispositivo, en cuanto a su forma, medida y color. Sin embargo, sí deberían al menos establecerse las condiciones y requisitos del mismo, pues las resoluciones denegatorias que se dicten en el procedimiento de autorización (que reiteramos ha de establecerse), podrían incurrir en una falta de motivación, al no existir unos criterios previos para delimitar qué símbolos podrán utilizarse y cuáles no, provocando la proliferación de impugnaciones ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Sobre esta cuestión, el Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía manifiesta en el trámite de audiencia que dicho dispositivo habría de corresponderse con la clásica "cruz verde" que parece vienen adoptando la práctica totalidad de las oficinas de farmacia en nuestra Comunidad Autónoma.

El Informe de 19 de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, de 19 de febrero de 2016, responde a esta alegación expresando que "Tampoco se considera necesario limitar la señalización lumínica identificativa de la oficina de farmacia de Andalucía a un solo símbolo, ni que este sea estandarizado, dejando abierta la posibilidad de que se la voluntad del establecimiento el disponer de cualquiera de los símbolos que habitualmente se relacionan con este tipo de establecimiento sanitario". Esta última circunstancia, respecto a que las oficinas de farmacia podrían utilizar los símbolos que "habitualmente se relacionan con este tipo de establecimiento sanitario", no se ha trasladado al texto del proyecto.

En cuanto a la cruz verde, hemos de señalar que casi todas las normas de derecho comparado que regulan los requisitos técnicos de las oficinas de farmacia, acogen la misma (latina o griega) como dispositivo unívoco para la identificación de las mismas, pudiendo citar las Comunidades Autónomas de Baleares (Decreto 64/2001, de 27 de abril), Cantabria (Decreto 7/2003, de 30 de enero), País

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

Vasco (Decreto 481/1994, de 27 de diciembre), Castilla La Mancha (Decreto 102/2006, de 12 de septiembre), Madrid (Ley 19/1998, de 25 de noviembre), Asturias (Decreto 72/2001, de 19 de julio), Galicia (Decreto 107/2008, de 15 de mayo) o Aragón (Decreto 197/2009, de 17 de noviembre).

Debe recordarse en materia de patentes y marcas, que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.1.g) de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, no podrán registrarse "*Los que puedan inducir al público a error, por ejemplo sobre la naturaleza, la calidad o la procedencia geográfica del producto o servicio*". Y según el artículo 6.2.d) de la citada Ley tampoco podrán registrarse las marcas respecto a otras anteriores "*no registradas que en la fecha de presentación o prioridad de la solicitud de la marca en examen sean «notoriamente conocidas» en España en el sentido del artículo 6 bis del Convenio de París*".

En este sentido y dado que la cruz verde no sería exigible en el borrador que nos ocupa, el problema no estaría tanto en las oficinas de farmacia, sino que cualquier establecimiento podría adoptar dicho símbolo, con la consiguiente confusión que podría generarse en las personas usuarias.

En consecuencia, entendemos que han de establecerse las "*condiciones y requisitos*" que deberá reunir el dispositivo luminoso de las oficinas de farmacia, a fin de reconocer con total claridad la naturaleza del establecimiento, sin perjuicio de que se valore la posibilidad de que dicho dispositivo pudiera corresponderse con la clásica "cruz verde" como marca notoria, en pos de facilitar la identificación de las oficinas de farmacia.

8.9.3.- En el apartado 4 ha de concretarse cuál es la "*zona*" a la que se está aludiendo y si se trata de un concepto normativo.

El último inciso del apartado 4 deriva de lo dispuesto en el artículo 27.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

8.9.4.- En el apartado 5 debería matizarse que "*la fachada o exterior de la propia oficina de farmacia*" es la que tiene el acceso principal a la misma, en consonancia con lo previsto en los apartados 1 y 3.

8.10.- **Artículo 15.** En el segundo párrafo del apartado 1 ha de especificarse si podrán reflejarse otro tipo de mensajes o no, lo que se reitera para el **tercer párrafo**.

El apartado 2 deriva de lo preceptuado por el artículo 10.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

8.11.- **Capítulo IV.** Los procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, constituyen una obligación prevista en el artículo 1.4 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, según el cual el farmacéutico deberá prestar el servicio de "*elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles*".

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

establecidos, lo que ha de interpretarse conjuntamente con el artículo 42.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que prevé la posibilidad de que *"la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales"* sea realizada por otra entidad prevista en dicha Ley y autorizada previamente por la Administración.

8.12.- **Artículo 17.** En el apartado 1 y dado que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, entrará en vigor el próximo 1 de octubre, recomendamos que la remisión a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se realice a la "normativa básica en materia de procedimiento administrativo". Ello se reproduce para el resto del articulado.

8.13.- **Artículo 18.** Suponemos que las Delegaciones Territoriales serán las competentes para la tramitación del procedimiento, lo que tendría que expresarse:

Con arreglo a lo establecido en el artículo 35.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía, además de las Delegaciones Territoriales puede existir la figura de las "Delegaciones Provinciales" y otras formas de organización territorial periférica, lo que se reitera para el resto del articulado.

Respecto al apartado 1 reiteramos lo ya advertido en la consideración jurídica Sexta, sobre la conveniencia de unificar estos procedimientos en un solo texto normativo.

En el apartado 2 conforme a lo dispuesto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el objeto de la subsanación es la "solicitud" y no la "documentación", lo que debería modificarse.

8.14.- **Artículo 19.** En el apartado 2 suponemos que la autorización para cada nivel incluye la totalidad de las formas incluidas dentro de dicho nivel, lo que tendría que motivarse en el expediente.

8.15.- **Artículo 20.** Regula las particularidades del procedimiento.

8.15.1.- El apartado 3 parece entrar en contradicción con el Artículo 19.1, pues éste exige una autorización previa para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales, mientras que dicho apartado regula la visita de inspección para comprobar el "*cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad*". Interpretamos que esta visita tendrá por objeto examinar los protocolos o proyectos de elaboración, y no la elaboración en sí. No obstante, debería especificarse, dado que hasta el otorgamiento de la autorización la oficina de farmacia no está facultada para ello.

8.15.2.- En el apartado 4 ha de añadirse que el plazo de quince días comenzará a contar desde "la visita de inspección".

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

8.15.3.- En el apartado 6 planteamos si también se incluye no sólo el cambio de nivel, sino el supuesto de instar un nuevo nivel además del ya autorizado, y si el procedimiento de autorización en esos casos seguirá los mismos trámites.

Además, cuestionamos cuál será el régimen en caso de que se deje de forma absoluta la elaboración respecto a uno o dos niveles autorizados.

8.15.4.- En el párrafo primero del apartado 7 reiteramos que la autorización habrá sido supuestamente concedida para el nivel completo, con todas las formas que pudiera englobar. De no ser así, la ampliación de nuevas formas exigirá autorización administrativa.

En el párrafo segundo del apartado 7 ha de definirse "*oferta de servicios*".

8.15.5.- En el apartado 8 manifestamos que el "artículo 7.4" al que se efectúa la remisión, no coincide con ninguno del presente proyecto.

8.15.6.- Se plantea la necesidad de regular la modificación de la autorización con base a otras circunstancias distintas del cambio de nivel, así como la extinción y, en su caso, revocación de la misma.

8.15.7.- Todas estas consideraciones (salvedad hecha a la del apartado 8) se reiteran para el **Artículo 22**.

8.16.- **Artículo 21**. En el apartado 2 se desconoce en qué momento deberá suscribirse el "*correspondiente contrato*" entre la oficina de farmacia dispensadora y la elaboradora, lo que ha de determinarse a efectos de clarificar la incidencia que tendrá dicho contrato con la autorización, en cuanto a si será condición previa para su otorgamiento o se podrá firmar con posterioridad a la misma dentro de un plazo.

En el apartado 3 suponemos que las "*diferentes preparaciones*" se refiere a fórmulas magistrales y preparados oficinales, lo que tendría que aclararse. Se plantea si una oficina de farmacia podrá contratar la elaboración de una misma fórmula o preparado a varios elaboradores.

8.17.- **Artículo 22**. En el párrafo a) del apartado 6 se desconoce el concepto "*funcionamiento por traslado*", que no figura en la normativa estatal o autonómica antes expuesta, por lo que tendría que definirse.

El párrafo b) del apartado 6 suponemos que se refiere también a cualquiera de los cotitulares, lo que ha de especificarse.

En el párrafo c) del mismo apartado 6 habrían de determinarse qué se considera como modificaciones "*sustanciales*", cuyas causas pueden derivar de múltiples posibilidades.

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

En cuanto al párrafo d) ha de definirse lo que es una "cartera de servicios" y se refiere a niveles o formas de elaboración. De tratarse de formas, ponemos de relieve que mientras la ampliación de la cartera de servicios referido a las oficinas de farmacia que insten autorización de las instalaciones para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, ~~solo requiere de una declaración responsable ex Artículo 20.7, en este caso se exige una nueva autorización, lo que no se alcanza a comprender, toda vez que la única diferencia estriba en que la las fórmulas magistrales y preparados oficinales también se elaboran para terceros. Por tanto, tendría que justificarse.~~

Si la cartera de servicios se refiere a niveles, la ampliación de la misma sí requeriría de autorización administrativa.

En el apartado 7 debería añadirse, al igual que lo previsto para el Artículo 20.8, que la Delegación Territorial emitirá la correspondiente resolución de extinción de la autorización.

8.18.- Disposición Adicional Primera. En cuanto al párrafo primero, han de concretarse los supuestos excepcionales que "imposibiliten" a la oficina de farmacia la elaboración de una fórmula o preparado oficial, conforme a la autorización que hubiera sido concedida.

En este sentido, consideramos que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos no podrían poner a disposición las "instalaciones adecuadas" para realizarlas. En efecto, el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 42.2 que "las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales".

El citado Real Decreto no prevé a dichos Colegios, por lo que no podrían ser autorizados como entidades que puedan intervenir en el proceso de elaboración, ya sea directa (elaborándolas) o indirectamente (poniendo a disposición las instalaciones, materiales y equipamiento) como es el caso, ni la posibilidad de que la elaboración de las fórmulas magistrales o preparados oficinales pueda llevarse a cabo fuera de la oficina de farmacia previamente autorizada.

Además, tampoco el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, o la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, admite el supuesto que regula esta Disposición, por lo que entendemos que tendría que suprimirse, lo que no obsta para prever ciertas causas ajenas al funcionamiento de la oficina de farmacia, por las que pudiera verse interrumpido de manera irresistible e involuntaria la elaboración de aquéllas, así como las consecuencias que de ello se derive.

Téngase en cuenta que la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en sí misma, está sujeta a una serie de estrictos requisitos normativos que no pueden obviarse, motivo por el que esa elaboración está restringida a las entidades autorizadas, y no se extiende a otros inmuebles o instalaciones distintas de éstas.

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

En todo caso y según lo dispuesto en el artículo 42.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos tendrían que instar la correspondiente autorización de las instalaciones.

En el segundo párrafo ha de establecerse el régimen jurídico de la "resolución de verificación", desconociéndose cuáles serán sus efectos y si su emisión constituirá un requisito previo para la elaboración en las instalaciones indicadas por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

8.19.- Disposición Adicional Segunda. En primer lugar no se indica el órgano competente para conceder la certificación o acreditación en calidad de las oficinas de farmacia, en qué consistirán las mismas, sus efectos, plazo para su solicitud o plazo de vigencia.

En segundo término debería justificarse por qué la acreditación en calidad se predica únicamente de las oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados medicinales a para otras oficinas, y no respecto de aquellas que no elaboren para otras.

Pero es que advertimos que esta acreditación no podría exigirse con carácter obligatorio, pues no está prevista en la normativa básica del Estado antes enunciada, ni en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, por lo que se estarían limitando los derechos inherentes a la autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales a terceros.

Dicha Ley en su artículo 12 se limita a preceptuar que "*La Consejería competente en materia de salud establecerá un sistema de acreditación en calidad para las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley. 2. Dicho sistema, que estará orientado a la mejora del servicio a la población y a la garantía en la prestación farmacéutica, se basará en los criterios, estándares y niveles de excelencia en materia de calidad y fomento del uso racional del medicamento que se determinen. 3. Las oficinas de farmacia podrán hacer publicidad del nivel de excelencia que hayan alcanzado, en los términos que reglamentariamente se establezcan*".

En otras palabras, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, regula esta acreditación en calidad como un sistema para mejorar el servicio y potenciar la excelencia de las oficinas de farmacia que la hubieran obtenido, sin que de ningún modo se califique como requisito obligatorio.

Es más, en virtud de lo dispuesto en el segundo párrafo, esta acreditación constituiría una verdadera autorización, la cual no se encuentra enumerada en la Anexo II de la Ley 3/2014, de 1 de octubre, de medidas normativas para reducir las trabas administrativas para las empresas, por lo que tampoco podría exigirse.

El segundo párrafo debería trasladarse a una disposición transitoria, dejando constancia que se aplicará respecto a oficinas de farmacia que cuenten con la autorización para elaboración para terceros, concedida con anterioridad a la entrada en vigor del proyecto.

JUNTA DE ANDALUCÍA

GABINETE JURÍDICO

Servicios Centrales

Además, el plazo de dos años habría de computarse desde la "notificación" de la autorización.

8.20.- Disposición Transitoria Única. Observamos que cuando se exige autorización, se establecen previsiones específicas distintas de las del régimen ordinario de autorizaciones contemplado en el proyecto, por lo que recomendamos la remisión a estas disposiciones que regulan los procedimientos de autorización, o bien se justifique la inclusión de estas previsiones diferenciadas.

En el apartado 1.b) ha de añadirse que los procedimientos de autorización de instalación o traslado, son aquellos solicitados "y no resueltos".

En el segundo párrafo del apartado 3 ponemos de relieve que ha de motivarse por qué podrá continuarse la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales hasta que se dicte la correspondiente autorización, pues tanto la Ley 22/2007, de 22 de octubre, como el presente proyecto exigen dicha autorización con carácter previo.

NOVENA.- En cuanto a las cuestiones de técnica normativa, hemos de efectuar las siguientes apreciaciones:

9.1.- Con carácter general, una vez hecha alusión a una norma por primera vez, en la parte expositiva o en el articulado, bastará en las sucesivas con referirse a su número y fecha de aprobación, sin necesidad de repetir su título completo, como por ejemplo "Ley 22/2007, de 18 de diciembre".

9.2.- Los tiempos verbales utilizados en el articulado, cuando contengan un mandato o una previsión jurídica, han de ir en futuro de indicativo y no en presente, como por ejemplo "deberán" en lugar de "debe", o "podrán" en lugar de "se puede".

9.3.- Se recuerda Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía sobre la técnica de *lex repetitae*.

"Observación general sobre el uso de la técnica de la "lex repetita". Los artículos, apartados y disposiciones adicionales que se citan en la disposición final segunda del Proyecto de Decreto reproducen normas dictadas por el Estado al amparo del artículo 149.1.30.º de la Constitución y recogidas en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, o en el Real Decreto 1631/2006, de 29 de diciembre. Sin perjuicio de lo anterior, determinados preceptos de la disposición objeto de dictamen significan la procedencia estatal de la norma que se reproduce (utilizando la fórmula "de acuerdo con lo recogido" u otra similar).

El dictamen 277/2007 de este Consejo Consultivo, relativo al Anteproyecto de Ley de Educación de Andalucía, recuerda que el Consejo Consultivo ha venido expresado su preocupación por los riesgos que lleva consigo el empleo de la técnica conocida como "lex repetita". En concreto, se advierte que el Tribunal Constitucional ha criticado el procedimiento consistente en reproducir normas de otras disposiciones en lugar de remitirse a ellas; procedimiento que "al utilizarse por órganos

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

legislativos distintos, con ámbitos de competencia distintos, está inevitablemente llamado a engendrar tarde o temprano una innecesaria complicación normativa cuando no confusión e inseguridad" (SSTC 40/1981, de 18 de diciembre, FJ 1.c; y 10/1982, de 23 de marzo, FJ 8). Sobre esta problemática cabe remitirse a lo expuesto por el Tribunal Constitucional en sentencias posteriores (62/1991 (FJ 4.b); 147/1993, FJ 4; 162/1996, FJ 3; 150/1998, FJ 4; 341/2005, FJ 9 y 135/2006, FJ 3).

En tales supuestos, el Tribunal Constitucional precisa que la cuestión principal que se suscita consiste en determinar si "el ente autor de la norma que reproduce otra dictada por ente distinto, posee o no competencia en la materia a que la primera norma se refiere" (STC 149/1985, FJ 3).

Así, la reproducción por la legislación autonómica de normas estatales en materias que correspondan a la exclusiva competencia del Estado, ha llevado al Tribunal Constitucional a señalar, en un caso concreto y específico, que "su simple reproducción por la legislación autonómica, además de ser una peligrosa técnica legislativa, incurre en inconstitucionalidad por invasión de competencias en materias cuya regulación no corresponde a la Comunidad Autónoma" (STC 69/1991, FJ 4).

Del mismo modo, en su sentencia 162/1996, de 17 de octubre, el Tribunal Constitucional advierte de la posible inconstitucionalidad de estas prácticas legislativas por resultar inadecuadas al sistema de fuentes constitucionalmente configurado (FJ 3.º) y recuerda en este sentido habido en la sentencia 76/1983 (FJ 23) ante el supuesto de reproducción por ley de preceptos constitucionales, o los referidos a otros casos en los que leyes autonómicas reproducían normas incluidas en la legislación básica del Estado (SSTC 40/1981 y 26/1982, entre otras), así como ante supuestos en que por ley ordinaria se reiteran preceptos contenidos en una ley orgánica. En opinión del Tribunal se trata de prácticas, todas ellas, "que pueden mover a la confusión normativa y conducir a la inconstitucionalidad derivada de la norma, como ocurre en aquellos supuestos en los que el precepto reproducido pierde su vigencia o es modificado, manteniéndose vigente, sin embargo, el que lo reproducía".

Sin perjuicio de lo anterior, este Consejo ha hecho notar que de la jurisprudencia constitucional no se infiere un criterio formalista o automático, en virtud del cual la mera reproducción de un precepto estatal habría de acarrear tacha o reproche por vicio de incompetencia. Por el contrario, y desde una perspectiva material o sustantiva, se trata de evitar, no ya la eventual "desactivación" de la remisión autonómica a la norma estatal como consecuencia de una sobrevenida derogación de ésta (lo que de suyo no habría de plantear problemas especiales), sino más bien, y entre otros efectos negativos y no consentidos por la institución, que de la "importación" del precepto estatal y su inserción en un tejido normativo distinto pudiera seguirse -por ejemplo- una reinterpretación de la norma estatal o la opción por uno de sus sentidos posibles, reduciendo así su alcance o contenido. En tales casos, obvio es decirlo, de modo indirecto o inadvertidamente, la norma estatal podría verse ilegítimamente manipulada a resultas de su introducción en un texto legal diverso.

Ciertamente, este Consejo Consultivo ha constatado también que el uso de la técnica de la "lex repetita" obedece en muchos supuestos al deseo de ofrecer un texto normativo en el que las normas

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

legales de competencia autonómica queden integradas con otras de competencia estatal, proporcionando una visión sistemática sobre el régimen jurídico.

Para lograr el objetivo antes indicado despejando cualquier duda sobre una posible invasión de las competencias estatales, se han barajado técnicas diferentes. En este sentido nos remitimos a lo expuesto en el dictamen 591/2006, donde se indica que el propósito de claridad y complitud para los operadores jurídicos puede justificar la fórmula utilizada en el Anteproyecto entonces examinado, donde en disposición adicional se reflejan los preceptos estatales que son objeto de reproducción en la norma autonómica. En otras ocasiones se ha recomendado, por ser más directo y visible, el uso de las consabidas fórmulas "de acuerdo con" o "de conformidad con", siempre con la intención de evitar que se produzca un posible vicio de competencia al que pudiera dar lugar la lex repetita.

En el dictamen 591/2006 se ha advertido que la fórmula de identificación genérica de los preceptos que hacen uso de la "lex repetita", mediante disposición adicional, aunque responde a una técnica ya empleada por los legisladores autonómicos y aporta ventajas de simplificación (facilitando la lectura del texto al evitar la inclusión reiterada de incisos explicativos), tiene el inconveniente de ser poco explícita, ya que no identifica los preceptos básicos reproducidos, ni cita la Ley de procedencia, sino simplemente el origen estatal y el título competencial que ha servido de base para dictarlas.

El propio Tribunal Constitucional ha matizado la proscripción de la reiteración o reproducción de normas estatales por el legislador autonómico al precisar que no debe extenderse a aquellos supuestos en que la reiteración simplemente consiste en incorporar a la normativa autonómica, ejercida ésta en su ámbito competencial, determinados preceptos del ordenamiento procesal general con la sola finalidad de dotar de sentido o inteligibilidad al texto normativo aprobado por el Parlamento Autonómico (STC 47/2004, de 29 de marzo, FJ 8).

En este orden de ideas, la sentencia del Tribunal Constitucional 341/2005, de 21 de diciembre (FJ 9) considera que la reproducción de preceptos estatales dentro de los límites referidos responde a una opción de técnica legislativa que entra de lleno en la libertad de configuración del legislador, considerando que el uso de tal técnica puede ayudar en ocasiones a paliar la dispersión normativa existente en una determinada materia, no produciéndose la inconstitucionalidad cuando existan competencias legislativas del Estado y de la Comunidad Autónoma sobre la misma materia.

La anterior conclusión sólo puede establecerse, claro está, cuando se esté ante una reproducción y no ante una modificación que colisione o simplemente distorsione el significado de un precepto estatal, en cuyo caso se materializaría el potencial riesgo de declaración de inconstitucionalidad.

También en este expediente cabe señalar que la doctrina del Consejo Consultivo no prejuzga las soluciones de técnica legislativa que pueden introducirse para salvar los inconvenientes que derivan de la denominada "lex repetita", pero en todo caso sí subraya con vehemencia que cuando el legislador decida trasladar preceptos de general aplicación en toda España, debe ponerse el cuidado

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

necesario en revisar la redacción que emplean los artículos afectados, pues el peligro radica en que una pequeña variación, aunque se trate de matices o precisiones aparentemente intrascendentes, puede alterar o reducir las determinaciones que el legislador estatal ha plasmado en los preceptos que se pretenden reproducir, tratándose como se trata de competencias que no corresponden a la Comunidad Autónoma.

En suma, en los supuestos en que se ha considerado necesario la reproducción de normas básicas estatales para facilitar una visión unitaria y una comprensión global de la materia regulada, como sucede en el que ahora centra nuestra atención, este Consejo Consultivo no ha dejado de advertir sobre la necesidad de salvar esa posible vulneración de competencias del Estado mediante la cita expresa del precepto de la norma estatal, extremando el celo puesto al redactar los preceptos en los que se cree necesario utilizar dicha técnica, a fin de que guarden fidelidad con la norma reproducida.

Al igual que se subraya en el dictamen 277/2007, también es preciso destacar la necesidad de revisar globalmente el texto, de manera que se observe un criterio coherente y uniforme, dando cuenta además en el preámbulo de las razones que llevan a la reproducción de normas estatales y del modo y extensión con que ello se realiza".

9.4.- La expresión "del presente Decreto" u otras análogas, tras la cita de un precepto, apartado o disposición del mismo, habrían de suprimirse.

9.5.- Las fórmulas del tipo "y/o" también tendrían que eliminarse.

9.6.- Existen algunos preceptos en los que se emplaza un punto y coma, debiendo sustituirse por una coma, lo que incluye el propio título del proyecto. Todo ello sin perjuicio de la revisión general de los signos de puntuación.

9.7.- **Preámbulo.** En el párrafo segundo la alusión al "Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio", ha de hacerse al "Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo, 1/2015, de 24 de julio", pues mientras el primero constituye la norma jurídica, el segundo es el instrumento para su aprobación.

En el mismo segundo párrafo la remisión al artículo "86" del citado Texto Refundido habría de efectuarse al artículo "86.2.c)".

En el último párrafo la cita del "artículo 27.9" de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, tendría que realizarse al "artículo 27.6", dado que aquél apartado se refiere a los convenios de colaboración.

JUNTA DE ANDALUCÍA**GABINETE JURÍDICO**

Servicios Centrales

9.8.- **Artículo 2.** En el apartado 1 se repite el término "*funcionamiento*" de forma muy próxima, lo que se reitera para el **Artículo 12.4** y "*limpieza del local*". Y debería eliminarse la expresión "*del mismo*".

9.9.- **Artículo 3.** No consta. En caso de que finalmente se descarte introducir definiciones en un posible precepto, como así se deduce del Informe de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, de fecha 19 de febrero de 2016, tendría que procederse a realizar una reenumeración del articulado.

9.10.- **Artículo 4.** El contenido del apartado 3 referido a la obligación de disponer del contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales suscritos, no constituye en sí un requisito técnico-sanitario, sino que está directamente relacionado con el régimen de autorizaciones regulados en el Capítulo IV. Debido a ello sugerimos que se traslade a la Sección 3ª (actualmente Sección 2ª por error) de dicho Capítulo IV.

9.11.- **Artículo 5.** En el apartado 2 y en consonancia con lo dispuesto en el Artículo 4.1.a), sugerimos sustituir "*se reparta*" por "ocupe".

Podría mejorarse la redacción del inicio del apartado 4, recomendando la siguiente: "En los horarios fuera del establecido como mínimo obligatorio, las oficinas de farmacia que abran al público y opten por no mantener el sistema habitual de entrada al mismo...".

El apartado 5 tras "*sirve de soporte*" tendría que ir un punto y seguido, lo que se reitera para el **Artículo 14.4** después de la expresión "*hora del día*".

9.12.- **Artículo 6.** En el apartado 1.a) la alusión a "*productos*" habría de hacerse a "productos sanitarios", lo que se reitera para el resto del articulado.

El segundo inciso del apartado 1.b) sobre la protección de los medicamentos y productos, así como la temperatura, dentro del almacén, podría trasladarse al Artículo 12, que regula las condiciones higiénico-sanitarias.

En el apartado 2 podría rezar "disponer de un frigorífico", en lugar de "*tener un frigorífico*".

9.13.- **Artículo 7.** El apartado 1 podría iniciarse del siguiente modo: "Las oficinas de farmacia deberán contar con una zona de atención farmacéutica individualizada...".

Además, para unificar la terminología la alusión a la "*persona licenciada en farmacia*" podría hacerse al "farmacéutico".

9.14.- **Artículo 9.** El término "*autorizado*" referido al local podría suprimirse por innecesario.

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

9.15.- **Artículo 10.** En el apartado 3 la alusión al "*apartado 1 del artículo 21*" ha de efectuarse al "artículo 21.1".

9.16.- **Artículo 12.** En atención al contenido del apartado 2 y su identidad con el del apartado 1, sugerimos que se refundan ambos en uno solo.

9.17.- **Artículo 13.** Respecto al apartado 3 y conforme a la Directriz 31 del Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa, "*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)*". Esto mismo se reproduce para el **Artículo 21.2.**

9.18.- **Artículo 14.** El segundo párrafo del apartado 1 referido al dispositivo luminoso, debería conformar un apartado diferente.

En el apartado 2 el punto y coma debería sustituirse por un punto y seguido, y tras éste, recomendamos la siguiente redacción: "La identificación de esta actividad podrá efectuarse en el rótulo, a continuación de la palabra <<FARMACIA>>".

9.19.- **Artículo 15.** Dado que cada párrafo del apartado 1 contiene una idea distinta, recomendamos que se dividan en nuevos apartados cada uno de ellos, lo que se reproduce para los **Artículos 17.1 y 20.7**, así como para las **Disposiciones Adicionales Primera y Segunda.**

9.20.- **Sección 1ª.** Debería modificarse su redacción, con el fin de no repetir literalmente el título del Capítulo IV.

9.21.- **Artículo 16.** Donde dice "*oficinas de farmacia, el de las instalaciones*" ha de indicar "oficinas de farmacia, y el de las instalaciones".

9.22.- **Artículo 18.** En el apartado 4 sería más correcto indicar "resolución y notificación", en vez de "*notificación y resolución*".

9.23.- **Artículo 20.** En el apartado 6 donde reza "*modificar de nivel*" ha de decir "modificar el nivel".

En el apartado 7 tras "*autorización previa*" ha de ir una coma y no un punto y seguido.

9.24.- **Sección 2ª.** Debería rezar "Sección 3ª".

9.25.- **Disposición Transitoria Única.** En el apartado 1 y tras "*condiciones establecidas*", podría añadirse "en el mismo".

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

En el segundo párrafo del apartado 3, no nos parece adecuada la expresión "*mientras tanto*" para un texto normativo, pudiendo reemplazarse por "Hasta ese momento" u otra análoga. Ello se reproduce para el **apartado 4** *in fine*.

9.26.- **Disposición Final Primera.** En lugar de "*Consejería de Salud*" debería indicar "Consejería con competencias en materia de salud".

Es cuanto me cumple someter a la consideración de V.I., sin perjuicio de que se cumplimente la debida tramitación procedimental y presupuestaria.

En Sevilla, a 25 de abril de 2016.

El Letrado de la Junta de Andalucía.

Fdo. Jaime Vaillo Hernández.



INFORME EN RELACION AL INFORME DE GABINETE JURIDICO SOBRE EL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TECNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACION DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Las observaciones efectuadas por el Gabinete Jurídico que no han sido aceptadas, son las siguientes, justificándose las razones de ello:

- Consideración Jurídica Primera, apartado 1.3

El Gabinete Jurídico informa que de los artículos 2.1, 2.4, 4.3 y Disposición Transitoria Única apartado 3 se deriva que estos requisitos se exigirán en todos los procedimientos de autorización, ya sean de instalación, funcionamiento, modificación, cierre, elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales y, en su caso, de señalización, lo cual debería plasmarse tanto en la parte expositiva como en el articulado.

A este respecto este centro directivo considera que procede la estimación parcial de esa observación, en aras de clarificar los procedimientos donde son exigibles los requisitos que establece este Decreto. Y es que éstos son exigibles a las oficinas de farmacia abiertas al público, tanto a las abiertas a la entrada en vigor del mismo como a las que abran a partir de la misma; para lo cual se tendrán en cuenta en los distintos procedimientos administrativos donde se examina el cumplimiento de dichos requisitos, como son los procedimientos de autorización de instalación para las nuevas oficinas de farmacia, de autorización de traslado para cambiar la ubicación de una existente, de autorización de funcionamiento para la apertura al público tanto de una nueva como por traslado, y de autorización de modificación de instalaciones de las oficinas de farmacia abiertas. Y para las abiertas a la entrada en vigor del Decreto se ha de tener en cuenta lo dispuesto en la Disposición Transitoria Única del Decreto.

A la vista de esto, se ha modificado el texto en el siguiente sentido:

- Se sustituye la denominación “modificación de local” por la de “modificación de instalaciones” que es la formalmente contemplada en el artículo 38.1.a de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía habiéndose usado anteriormente la de “modificación de local” porque es la que aparece en el artículo 2.n de dicha Ley.

- En la parte expositiva, en el penúltimo párrafo, se ha modificado el texto en el sentido siguiente para que recoja lo que figura posteriormente en el artículo 2.1:

“que constituyen requisitos para las autorizaciones de instalación, traslado, modificación de instalaciones y funcionamiento de las mismas”

Obviamente, si es un procedimiento de modificación de instalación de una oficina de farmacia en el local que ya tenía a la entrada en vigor de este Decreto, se aplicará en lo que proceda la excepción prevista en la Disposición Transitoria Única.

En cuanto a las autorizaciones relativas a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales reguladas en el presente Decreto, hay que aclarar que son autorizaciones específicas con las que tienen que contar aquellas oficinas de farmacia que cuenten con instalaciones en su local como establecimiento sanitario en las que dispongan de medios suficientes para dicha actividad conforme lo previsto en la normativa estatal aplicable. Es decir, los requisitos generales del establecimiento de oficina de farmacia exigibles para todas ellas, son independientes del procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, que sólo se tramitará para aquellas oficinas de farmacia que cuenten con las instalaciones y soliciten autorización para las mismas. Por tanto, cuando el Gabinete Jurídico incluye en la observación 1.3 de su informe, esos procedimientos, puntualizamos que no son exigibles en los mismos, los requisitos generales; y esto mismo cabe considerar respecto del procedimiento de autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

En cuanto al procedimiento de autorización de cierre, mencionado igualmente en el informe del Gabinete Jurídico, no procede citarlo pues no exige comprobar los requisitos del establecimiento que va a cerrar.

Por lo que se refiere a la autorización de señalización, se sobreentiende que para la concesión de la misma solamente se examina el requisito asociado a esa señalización exterior.

- Consideración Jurídica Primera, apartado 1.4

El Gabinete Jurídico indica que al no haber sido desarrollados se desconoce si los procedimientos de autorización de instalación, funcionamiento, modificación, cierre y en su caso, señalización, constituirán un procedimiento distinto o si podrán instarse todos o alguno de forma conjunta, lo que influirá en el momento de exigir los requisitos técnico-sanitarios. Por lo que ha de concretarse si éstos se integran en la autorización de instalación o funcionamiento, y no conforman una autorización distintas de éstas, así como el momento en que han de solicitarse dichas autorizaciones; sin perjuicio de la simplificación administrativa, cuando allí sea posible y se prevea expresamente, lo que parece deducirse del artículo 18.1

A este respecto este centro directivo considera que la Ley 22/2007, distingue perfectamente los procedimientos de autorización que precisa una oficina de farmacia:

- Para abrir y funcionar por primera vez, una autorización de instalación y una autorización de funcionamiento (artículo 33.1 de la Ley 22/2007).
- Para trasladarse, una autorización de traslado y una autorización de funcionamiento (artículos 38.b y 42-45 de la Ley 22/2007).
- Para poder elaborar en sus instalaciones dentro del local autorizado conforme los procedimientos anteriores, las fórmulas magistrales y preparados oficinales que dispense, una autorización de dichas instalaciones (artículo 13.2 de la Ley 22/2007).
- Para poder elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, el procedimiento de autorización previsto en este Decreto (artículos 42.2 y 43.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio).

- 537
- Para modificar el local, una autorización de modificación de instalaciones (artículos 38.a de Ley 22/2007).
 - Para cerrar voluntariamente el local, autorización de cierre (artículos 38.c y 46 de la Ley 22/2007).
 - Para cambiar la titularidad, autorización de cambio de titularidad (artículo 38.d y 47).

Disponiendo el artículo 38 de la Ley de Farmacia de Andalucía, lo siguiente:

- “Artículo 38. Situaciones y actividades de las oficinas de farmacia sujetas a autorización.
1. Además de las autorizaciones previstas en los artículos 13.2, 16.2 y 33 de la presente Ley, las oficinas de farmacia estarán sujetas a las siguientes autorizaciones de la Administración sanitaria:
a) Autorizaciones de modificación de instalaciones.
b) Autorización de traslado.
c) Autorización de cierre.
d) Autorización por cambio de titularidad”

Por otro lado, el artículo 26 de la Ley 22/2007 dispone lo siguiente:

- “Artículo 26. Identificación y señalización.
Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación.”

Por tanto, se trata de procedimientos diferenciados, y que por razones de oportunidad no son abordados todos en el presente Decreto como se indicará más adelante.

- Consideración Jurídica Sexta

El Gabinete Jurídico considera que, en aras a la seguridad jurídica y para evitar la dispersión normativa, sería plausible que en los procedimientos de autorización fueran regulados conjuntamente con los de instalación, funcionamiento, modificación y cierre. A los que habría que añadir el procedimiento de autorización para la señalización de las oficinas de farmacia. Que estos procedimientos podrían contenerse en un único texto normativo, incluso conjuntamente con los requisitos técnico-sanitarios, de manera que no hubiera que acudir a diversas normas reglamentarias para tener un conocimiento completo de los procedimientos de autorización relativos a las oficinas de farmacia.

Y que la memoria basa la regulación singular de los procedimientos de autorización de fórmulas magistrales y preparados oficinales en el borrador de informe en el hecho de que “no va a ser elaborado en su totalidad en un mismo local, sino que una o varias fases serán realizadas en otro local distinto, que el de la oficina de farmacia que lo dispensa”. Pero sin embargo, ello no sucede en todos los casos, y que no es motivo suficiente para desligar estos procedimientos de autorización de la norma jurídica que pase a regular el resto de procedimientos.

A este respecto este centro directivo considera que los razonamientos dados con anterioridad han sido suficientemente aclaratorios de la conveniencia de diferenciar la regulación de esos procedimientos administrativos en distintas normas.

No obstante, se admite la observación del Gabinete Jurídico en lo que respecta al procedimiento de autorización de señalización, y teniendo en cuenta el informe previo que al respecto se emitió por el Servicio de Legislación, este centro directivo ha incluido en el nuevo borrador la regulación del procedimiento de autorización de señalización en la Sección 4ª del Capítulo IV, en concreto en su artículo 28. La razón de ello es que si se regula la señalización de las oficinas de farmacia, tiene sentido que este procedimiento de autorización específico sobre la señalización se incluya dentro del mismo texto normativo.

En lo que respecta al resto de procedimientos de autorización, este centro directivo se remite a las razones ofrecidas en el informe emitido con anterioridad al trámite de audiencia, si bien matizando la inclusión en este momento del procedimiento de autorización de señalización. Dicho informe indicaba lo siguiente:

“Desde este centro directivo ponemos de manifiesto lo siguiente en relación a las mismas:

1) Respecto de la posibilidad, planteada en el informe, de regular en una disposición los procedimientos de autorización de apertura, traslado, modificación, cierre y transmisión, la dotación de recursos humanos y las características de los locales, y en otra disposición los procedimientos relativos a las actividades de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales:

Entendemos que no todos estos procedimientos de autorización de oficinas de farmacia han de figurar regulados en una única norma reglamentaria, dada la complejidad que lleva aparejada, que implica tanto procedimientos de concurrencia competitiva (como por ejemplo las adjudicaciones de nuevas oficinas de farmacia y transmisiones sometidas al registro de posibles adquirentes), como procedimientos donde hay que poner de manifiesto el expediente a terceras personas (por ejemplo, a los titulares de oficinas de farmacia colindantes), como finalmente procedimientos donde sólo interviene el titular solicitante y la Administración.

A diferencia por ejemplo del Decreto 69/2008 de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que responde siempre a este último tipo de procedimiento.

2) La regulación de los requisitos materiales y personales exigidos a las oficinas de farmacia entendemos que no es algo asociado exclusivamente con un procedimiento de autorización concreto, sino que es algo exigido al funcionamiento en general de ese establecimiento, lo que se verifica en visitas de inspección posteriores.

De manera similar al citado Decreto 69/2008, que no pretende regular los requisitos materiales de los centros y establecimientos respecto de los que se regula los procedimientos de autorización, sino exclusivamente el aspecto procedimental.

Que el título competencial que tenga la Junta de Andalucía varía en cada precepto (en cuanto a la elaboración de fórmulas magistrales y en relación a los restantes requisitos materiales) no afecta a la coherencia en su contenido, pues la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales es algo que forma parte de los requisitos materiales y de funcionamiento

de la oficina de farmacia, sin perjuicio de contar con un aspecto organizativo o procedimental que es el que esta Comunidad debe regular.

3) En cuanto a los procedimientos de autorización que aborda el Decreto, como es el de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros y las autorizaciones de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia entendemos que sí tiene relación directa con el objeto del mismo.

Teniendo sentido regular ambos procedimientos en la misma norma (como señala el informe de Legislación) al igual que todo lo relativo a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en el estricto marco competencial que tiene esta Comunidad Autónoma, conforme lo declarado en el Tribunal Constitucional.

Entendiendo que ese ámbito se corresponde con el de los restantes requisitos de funcionamiento del establecimiento sanitario y que por tanto tienen cabida en este reglamento, con independencia de que la competencia autonómica tenga distinto alcance formal.

4) En conclusión, entendemos coherente el contenido del Decreto porque contiene:

Requisitos materiales de la oficina de farmacia: identificación y señalización, distribución física (respecto de esta última, destaca la zona de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales cuyos requisitos materiales se remiten a lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001).

Requisitos objetivos de funcionamiento: condiciones de higiene, controles y medidas de seguridad así como los requisitos para la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales (cuyos requisitos materiales se remiten a lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001 pero que se plasma organizativamente en sendas autorizaciones tanto de las instalaciones en sí, como para elaborar a terceros).

En cuanto a los requisitos de personal, consideramos que aunque sí puede constituir un requisito de funcionamiento (por cuanto existe la obligación de estar presente determinado personal), tiene demasiadas implicaciones ajenas a los requisitos objetivos (como por ejemplo la relación con el horario que presta la oficina de farmacia o con cuestiones de ámbito laboral o de competencia administrativa), por lo que nada impide que sean desarrollados posteriormente en un reglamento aparte, limitándose el actual borrador de Decreto a las condiciones objetivas y no subjetivas de este establecimiento sanitario."

Además lo anterior cabe añadir las siguientes razones:

- 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, distingue la regulación autonómica de los procedimientos en el artículo 3.4 (donde se especificará los trámites y documentación) de la de los requisitos (artículo 4.2):

"Artículo 3. Bases generales de autorización.

4. Las comunidades autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial, los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Cada comunidad autónoma especificará respecto de cada tipo de procedimiento los trámites y la documentación que deberá ser aportada por los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa vigente.”

Artículo 4. Requisitos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por real decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito”.

La regulación de los requisitos mínimos de las oficinas de farmacia se enmarca por tanto dentro de la previsión de este artículo, habiéndolos regulado de forma diferenciada otras Comunidades Autónomas.

- Por otro lado, la 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 25.2.d, tampoco vincula la regulación de los procedimientos a la regulación conjunta de los requisitos:

“Los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.”

- Razones de oportunidad refuerzan la idea de que estos otros procedimientos de autorización sean abordados en otro reglamento con carácter general.

- Consideración Jurídica Séptima

El informe de Gabinete Jurídico sugiere que se valore incluir el desarrollo normativo de dichas infracciones, en cuanto se trate del régimen sancionador relativo a las autorizaciones.

A este respecto este centro directivo considera que ya existe en la Ley 22/2007 de 18 de diciembre, tipificación legal como infracción para tales casos:

En su artículo 75.1.j (No disponer de los requisitos, recursos humanos y técnicos que, de acuerdo con la presente Ley y normativa que se dicte en su desarrollo, sean necesarios para realizar las actividades propias de los establecimientos y servicios farmacéuticos).

En su artículo 75.1.q (El funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos que no cuenten con la preceptiva autorización)

En su artículo 75.1.s (La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos).

Y ello sin perjuicio de la tipificación de en el artículo 75.1 de otras conductas relacionadas con otros aspectos mencionados indirectamente tales como horarios, recetas, etc:

- c) El incumplimiento por parte de las oficinas de farmacia de los horarios al público mínimos obligatorios, horarios ampliados comunicados y de guardia, en los términos que se establezcan reglamentariamente.
- m) El incumplimiento de las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la dispensación de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios con cargo a fondos públicos, incluido el cobro de las aportaciones económicas que hubieren de realizar las personas beneficiarias y la realización de las comprobaciones documentales que se establezcan en la lucha contra el fraude en las prestaciones farmacéuticas.
- o) Cuando la prescripción se realice mediante receta electrónica, cualquier iniciativa o actuación de la oficina de farmacia que produzca una dispensación no demandada previamente.
- r) El incumplimiento de los farmacéuticos titulares, adicionales, o directores técnicos de establecimientos y servicios farmacéuticos de las obligaciones que competan a sus cargos.
- v) Prescribir o dispensar medicamentos incumpliendo las condiciones reglamentarias establecidas.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.1.

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 1, lo siguiente:

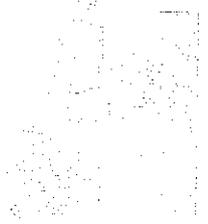
En cuanto al artículo 1.1.c.2º, ha de aludirse por qué el proyecto sólo alude a “oficinas de farmacia” y no a otras entidades, conforme lo previsto en el artículo 42.2 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En cuanto al artículo 1.2, interpreta que la expresión “legalmente establecidas en Andalucía”, significa que debe contar con autorización de instalación y funcionamiento, lo que habría de expresarse. Y debe quedar claro que el hecho de que las oficinas de farmacia no estén legalmente establecidas no puede servir de excepción para la inaplicación del presente proyecto.

En relación al artículo 1.1.c.2.º este centro directivo aclara que son las oficinas de farmacia de Andalucía el objeto del presente Decreto, abarcando determinados aspectos comunes a las mismas, que como se ha explicado anteriormente resultan además congruentes entre sí, y no se pretende mezclar con la regulación de los servicios de farmacia, que han de entenderse como entidades legalmente autorizadas para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros conforme al Real Decreto Legislativo 1/2015.

En relación al artículo 1.1.c.2.º este centro directivo opta, a la vista de la observación por suprimir el término “legalmente”. No obstante, a fin de aclarar el significado de dicho apartado, y ante lo planteado en el informe de Gabinete Jurídico (de que se consideren exigibles a oficinas de farmacia que no están legalmente establecidas) cabe señalar:

- Caso de que exista funcionando un local como oficina de farmacia sin contar con las autorizaciones, lo que sucederá es que funcionará de manera clandestina, lo que resultará sancionable sin perjuicio del riesgo sanitario que haya causado por condiciones deficientes; pero



no se le va a exigir disponer de los requisitos citados ya que no puede funcionar de ninguna de las maneras.

Lo que sucederá es que la responsabilidad administrativa es mayor si además de estar abierto sin autorización, esa actividad ha supuesto un riesgo para la salud de los pacientes por hacerlo en condiciones inaceptables desde el punto de vista sanitario.

- Por lo que respecta a los locales designados para la autorización inicial de una oficina de farmacia, antes de obtener la autorización de funcionamiento, se han de cumplir estos requisitos establecidos en este Decreto, y se pueden solicitar y obtener antes de la autorización de funcionamiento la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia

En este caso entendemos que el término “oficinas de farmacia establecidas” es una referencia que se extiende a las oficinas de farmacia en funcionamiento con la autorización oportuna, así como los locales designados en las que vaya a ser dictada la autorización de funcionamiento como oficinas de farmacia. En definitiva, al tratarse de unas exigencias asociada a las oficinas de farmacia en funcionamiento, resulta lógico que antes de conceder la autorización de funcionamiento se les exija se cumplimiento a todos los solicitantes.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.2.

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 2, lo siguiente:

En cuanto al artículo 2.1, que debería trasladarse a una disposición transitoria, toda vez que el proyecto se aplica a oficinas de farmacia que ya estén en funcionamiento.

En cuanto al artículo 2.4, interpretan que el “etiquetado, custodia y conservación” se encuentra integradas en las fases de elaboración y/o control a las que se refiere el artículo 42 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y que no podría preverse que aquéllas hayan de ser realizadas obligatoriamente por las oficinas de farmacia dispensadoras, cuando según la normativa estatal podrían contratarse con un tercero. Reiterando esas consideraciones para el apartado 2 de la Disposición Transitoria Unica.

En lo que se refiere a la observación del Gabinete Jurídico al artículo 2.1, pierde sentido pues se ha modificado, ciñéndose a los procedimientos, si bien se aclara que la idea contenida en el borrador anterior era que los requisitos resultan exigibles a toda oficina de farmacia que se encuentre funcionando con posterioridad a la entrada en vigor del Decreto, con independencia de si han abierto antes o después, por tanto, no era una referencia a las ya existentes sino a todos estos establecimientos en general.

En lo que se refiere a la observación del Gabinete Jurídico al artículo 2.4 (que ha pasado a ser el nuevo artículo 15.4) este centro procede a la modificación la redacción del mismo.

Ahora bien, se aclara toda oficina de farmacia que dispensa una fórmula magistral o preparado oficinale ha de estar en condiciones de conservarla y custodiarla; pues entre la entrega por parte de la oficina de farmacia elaboradora y la dispensación final al paciente por la oficina de farmacia dispensadora puede transcurrir un lapso de tiempo. Obviamente, mientras la fórmula o preparado se encuentra en la oficina de farmacia elaboradora, ésta habrá de ser conservada y custodiada, pero no se puede contratar la conservación hasta el final, salvo que se esté pensando en una posibilidad contraria a la norma, como es que la entrega al paciente la realice la oficina de farmacia elaboradora al paciente lo cual vulneraría.

De otro lado, en cuanto al etiquetado, es correcta la observación del Gabinete Jurídico, pues sin perjuicio de que la etiqueta deba contener los datos de la oficina de farmacia dispensadora (nombre, dirección y número de teléfono) conforme al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Ahora bien, la oficina de farmacia que dispensa debería contar con medios para revisar el etiquetado en caso necesario.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.3.

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 4, lo siguiente:

Sobre el artículo 4.1.a, entiende que puede ser por cualquier medio, sea escalera o ascensor.

En el artículo 4.2, pide que se aclare si requiere de teléfono móvil y/o fijo.

En relación al artículo 4.1.a (que pasa a ser el artículo 3.1.a del nuevo borrador) este centro directivo considera que la expresión “podrá ocupar una o varias plantas, en cuyo caso, éstas serán contiguas y comunicadas entre ellas” deja margen para que la comunicación se produzca entre ellas de cualquier manera admitida en la normativa urbanística, sin tener que salir del inmueble.

En relación al artículo 4.2 (que pasa a ser el artículo 3.2 del nuevo borrador) este centro directivo considera que la expresión más correcta es la de “línea telefónica” es lo suficientemente amplio, bastando con tener un número telefónico de contacto con independencia de si es fijo o móvil.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.4.3

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 5.5 que no solo la persona titular podrá contar con la tarjeta de identificación y acceso al sistema informático, considerando el contenido del artículo 23.3 de la Ley 22/2007; por lo que habría que hacer referencia al farmacéutico en lugar de a la “persona titular”.

Este centro directivo, a la vista de la observación formulada al artículo 5.5 del borrador sometido a informe, procede a suprimir ese texto, debiendo recordar que en este extremo rige lo dispuesto en el Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica cuyo artículo 8 dispone lo siguiente:

*“Artículo 8. Procedimiento para la dispensación.
1. La dispensación sólo podrá ser realizada a través de la conexión telemática con el propio sistema informático. Dicha conexión sólo podrá realizarse desde una oficina de farmacia, cuyo titular cuente con la correspondiente tarjeta de identificación y acceso al sistema informático. Dicha tarjeta será expedida por el órgano administrativo competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica.”*

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.6

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 8 que ha de especificarse en qué consiste la zona de aseo para el personal, y si tendrá que incluir lavabo, w.c u otro elemento adicional o distintos de éstos, a efectos de la idónea aplicación del régimen sancionador.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, que se refiere al artículo 8 del borrador sometido a informe, este centro directivo considera que no es intención de esta norma establecer los requisitos de la zona de aseo, pues ello está regulado en el Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, cuyo Anexo V distingue entre vestuarios, locales de aseo, y retretes con lavabos. Lo que hace el artículo 8 del borrador de este Decreto es simplemente indicar que la zona de aseo que exista no puede estar en comunicación directa con las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Lo cual constituye una plasmación de lo establecido en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, dispone en su apartado 2.3 lo siguiente:

“2.3 Locales anejos.

Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos. El retrete no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.

Para evitar la contaminación por el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas adecuadas, tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etc.”

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.7

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 11 que no se mencionan el artículo 6, apartados 2 y 3, referidos al frigorífico y al sistema de almacenamiento bajo llave o caja fuerte, debiendo especificar si serán de uso exclusivo de la oficina de farmacia o compartido en una zona común.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, que se refiere al artículo 11 del borrador sometido a informe, este centro directivo aclara que el frigorífico y el sistema de almacenamiento que figuran en los apartados 2 y 3 del artículo 6 del borrador sometido a informe de Gabinete Jurídico, no son áreas de la oficina de farmacia, por lo que no se citan en este artículo titulado “Áreas compartidas”.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.8.1

El Gabinete Jurídico informa, en relación al artículo 13.2.d considera que ha de expresarse que las recetas de estupefacientes han de conservarse por el plazo de 5 años previsto en el artículo 17.1 del Real Decreto 1675/2012.

En relación a esta observación se opta por incluir el siguiente texto en este apartado: “Las recetas de estupefacientes se conservarán durante el plazo que se establezca en su normativa específica” al ser una referencia genérica con independencia de la norma concreta en vigor.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.8.3

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 13.4.a que no están concretadas las medidas de seguridad a las que está haciendo referencia, más allá de las previstas en el Real Decreto 2364/1994.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico que se refiere al artículo 13.4 del borrador sometido a informe, este centro directivo considera que no se pretende establecer una lista de medidas de seguridad exigibles sino que se trata de un simple recordatorio de que por el tipo de producto de que se trata, la ubicación de los medicamentos requiere de unas medidas mínimas de tal manera que exista un control por parte del personal de la oficina de farmacia.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.8.4

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 13.4.a que no se indica los dispositivos de seguridad contra incendios, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 31/1995 de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales y su normativa de desarrollo.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico que se refiere al artículo 13.4.a del borrador sometido a informe, este centro directivo considera que no se pretende establecer una lista de dispositivos de seguridad contra incendios sino que se trata de un simple recordatorio de que dichas medidas deben existir, sin perjuicio de que las mismas se someten a una normativa específica que no pretende ser modificada mediante este Decreto.

Transcribiéndose lo que dispone a este respecto la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, citada en el informe de Gabinete Jurídico:

“Artículo 20. Medidas de emergencia.

El empresario, teniendo en cuenta el tamaño y la actividad de la empresa, así como la posible presencia de personas ajenas a la misma, deberá analizar las posibles situaciones de emergencia y adoptar las medidas necesarias en materia de primeros auxilios, lucha contra incendios y evacuación de los trabajadores, designando para ello al personal encargado de poner en práctica estas medidas y comprobando periódicamente, en su caso, su correcto funcionamiento. El citado personal deberá poseer la formación necesaria, ser suficiente en número y disponer del material adecuado, en función de las circunstancias antes señaladas.

Para la aplicación de las medidas adoptadas, el empresario deberá organizar las relaciones que sean necesarias con servicios externos a la empresa, en particular en materia de primeros auxilios, asistencia médica de urgencia, salvamento y lucha contra incendios, de forma que quede garantizada la rapidez y eficacia de las mismas.”

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.9.1

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 14.1 que se debe añadir una nueva Sección al Capítulo IV que regule el procedimiento de autorización previsto en el artículo 26 de la Ley 22/2007. Se remite a lo señalado en la Consideración Jurídica Primera caso de que dicha autorización vaya a encontrarse incluida en las relativas a la instalación o funcionamiento.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, este centro directivo considera procedente la misma, incorporando una nueva Sección en el Capítulo IV.

Consideramos que dicho procedimiento de autorización no se exigiría a todos los elementos de señalización del establecimiento, compartiendo las conclusiones que previamente fueron informadas por el Servicio de Legislación con fecha 30 de abril de 2015 respecto de un borrador anterior, donde se señalaba lo siguiente:

En principio, la actual redacción del artículo 26 de la Ley 22/2007 somete a autorización previa específica independiente de la autorización de funcionamiento, la instalación de cualquier letrero de identificación, tanto los que se encuentran en la fachada del local como los ubicados en otros lugares por razones de dificultades de localización de la oficina de farmacia.

No obstante, dada la habilitación legal para establecer condiciones y requisitos de señalización e identificación por vía reglamentaria, cabría la posibilidad de que el reglamento regule una autorización de señalización individualizada que se limite a aquellos letreros que se ubiquen en otros lugares distintos a la fachada y que afecten solamente a aquellas farmacias que tengan dificultades para su visibilidad y localización por los usuarios.

Por el contrario, los requisitos de los letreros de identificación que se sitúan en la fachada del acceso principal al local y que afectan a todas las oficinas de farmacia, podrían exigirse con los restante requisitos de los locales para la concesión de la autorización de funcionamiento sin necesidad de contar con una autorización específica de señalización.

En este sentido hay que señalar que la Ley 22/2007 regula los requisitos de identificación y señalización en la sección 2ª del Capítulo I de su Título II conjuntamente con los "Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia" en los que se incluyen también requisitos de personal, locales e instalaciones. Sin embargo, en el proyecto de Decreto, su Capítulo II relativo a "Requisitos Técnico-Sanitarios de las oficinas de farmacia" no incluye los requisitos de señalización e identificación. Estos se regulan en el Capítulo IV conjuntamente con la publicidad, por lo que se aparta también de la estructura formal de la Ley.

Disponiendo el artículo 26 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, lo siguiente:

*“Artículo 26. Identificación y señalización.
Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación.”*

Ahora bien, de la misma manera que la distancia a los centros asistenciales del Sistema Sanitario Público de Andalucía no se exige igual para las oficinas de farmacia únicas de núcleo que para las restantes, este mismo espíritu entendemos se puede trasladar a este procedimiento.

Y es que en las oficinas de farmacia únicas en cualquier localidad o núcleo de población, la señalización externa de las mismas no provoca conflicto alguno con otro establecimiento del mismo tipo, siendo lógico que esta señalización pueda estar desprovista de esa autorización específica pues en definitiva orienta a los ciudadanos a la única oficina de farmacia del núcleo, dando sentido al requisito exigido en el artículo 26 de la Ley 22/2007 (“Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los

usuarios”). Sólo cuando hay más de una oficina de farmacia en el núcleo tiene sentido que sean sometidas a autorización y su ubicación fuera de la fachada requiere tanto una justificación física (especiales dificultades de localización o visibilidad) como de distancia respecto al centro asistencial del Sistema Sanitario Público más próximo.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.9.2

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 14.1 que no se contemplan las condiciones y requisitos que deberá reunir la señalización e identificación de las oficinas de farmacia (rótulo y dispositivo luminoso), y que resultan esenciales para que las personas usuarias puedan reconocer y relacionar de forma directa dicha oficina de farmacia con la dispensación de medicamentos, citando el artículo 6.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Que parece dejarse a iniciativa de los titulares de las oficinas de farmacia, la libertad de elección del dispositivo luminosos en cuanto a forma, medida y color. Pero que debería establecerse al menos las condiciones y requisitos del mismo, pues las resoluciones denegatorias que se dicten en el procedimiento de autorización podrían incurrir en falta de motivación. Que el Consejo de las Personas Consumidoras y Usuaris de Andalucía manifiesta en el trámite de audiencia que dicho dispositivo habría de corresponderse con la clásica “cruz verde” que parece vienen adoptando la práctica totalidad de las oficinas de farmacia en nuestra Comunidad Autónoma.

Que no se ha trasladado al texto el contenido del informe de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, de que podrían utilizar los símbolos que “habitualmente se relacionan con este tipo de establecimiento sanitarios”.

Indica que la cruz verde acogen la misma (latina o griega) como dispositivo unívoco, como las Comunidades Autónomas de Baleares (Decreto 64/2001), Cantabria (Decreto 7/2003), País Vasco (Decreto 481/1994), Castilla La Mancha (Decreto 102/2006), Madrid (Ley 19/1998), Asturias (Decreto 72/2001), Galicia (Decreto 107/2008) o Aragón (Decreto 197/2009). Cita los artículos 5.1.g y 6.2.d de la Ley 17/2001 de Marcas.

Por lo que entiende que han de establecerse las condiciones y requisitos que deberá reunir el dispositivo luminoso de las oficinas de farmacia, a fon de reconocer con total claridad la naturaleza del establecimiento, sin perjuicio de que se valore la posibilidad de que dicho dispositivo pudiera corresponderse con la clásica “cruz verde” como marca notoria.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico que se refiere al artículo 14.1 del borrador sometido a informe este centro directivo incluye la referencia al color verde en el dispositivo luminoso, dado que es un elemento común, sin perjuicio del sometimiento a la normativa de publicidad exterior y de otro tipo que pudiera condicionar estos distintivos.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.9.3

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 14.4 que ha de concretarse la “zona” a la que se está aludiendo, y que el último inciso deriva de lo dispuesto en el artículo 27.3 de la Ley 22/2007.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico que se refiere al artículo 14.4 del borrador sometido a informe, este centro directivo aclara la redacción remitiéndose a la normativa específica



En la actualidad, el ámbito territorial al que se refieren esa información sobre turnos de guardia se corresponde con la localidad o localidades determinadas conforme lo dispuesto en el artículo 17.2 del Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia, que dispone lo siguiente:

“Capítulo V Difusión de horarios e identificación

Artículo 17. Publicidad del horario.

2. Horario de atención continuada: Los horarios de turnos de atención continuada de la localidad o localidades, en su caso, bien de presencia física o localizada, estarán obligatoriamente expuestos en lugar visible en todas las oficinas de farmacia, y en los centros sanitarios que se determinen, en la forma acordada por la Delegación Provincial de la Consejería de Salud, oída la Comisión Asesora.”

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.10

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 15 que en el segundo párrafo y tercer del apartado 1 habrá de especificarse si podrán reflejarse otro tipo de mensajes o no

En relación al artículo 15.1 del borrador sometido a informe, este centro directivo aclara que no es intención delimitar en este Decreto el contenido de los posibles mensajes que pueden realizar las oficinas de farmacia. En este sentido, compartimos lo señalado en este punto el informe del Servicio de Legislación de fecha 30 de abril de 2015, que declaraba lo siguiente:

El problema radica en diferenciar la labor informativa de los rótulos a través de la cual se satisface el derecho de los usuarios a conocer la ubicación de una oficina de farmacia, su horario y servicio de urgencias o la realización de otro tipo de actividades (óptica, análisis clínico....) de aquellos otros anuncios y rótulos de la farmacia de carácter propagandístico que tratan de promover el incremento de usuarios, es decir, se trata de establecer cuando termina la labor informativa y cuando empieza la publicidad..

Por ello la regulación reglamentaria debe establecer los criterios y requisitos suficientes para la concesión de la autorización de señalización adicional de las oficinas de farmacia que tengan especiales dificultades de localización ó visibilidad, con la finalidad de facilitar a los ciudadanos el acceso a la atención farmacéutica, sin que ello suponga una promoción de las oficinas de farmacia. Lo que puede controlar la Administración sanitaria mediante la autorización de señalización es si se salvaguarda el derecho de información del usuario pero no si se trata de una publicidad que responda a criterios de veracidad que atañe a la salud.

Al margen de la autorización específica se señalización, la Ley General de Sanidad contempla, en su artículo 30, que "Todos los centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones sanitarias competentes". En estos supuestos lo que puede controlar la administración es si la publicidad y propaganda comerciales se ajustan a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y o perjudica a la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable. Pero todos aquellos aspectos publicitarios no relacionados con el riesgo sanitario que se trata de proteger sino con aspectos exclusivamente comerciales no están sujetos al control de la autoridad sanitaria.

Quienes se consideren económicamente perjudicados puedan acudir al ejercicio de su derecho de acceso a la información pública. Y en el informe emitido por este centro directivo en el postulado de publicidad, el día 04 de mayo de 2015, se sostiene dicho informe sobre el contenido de la publicidad de la oficina de farmacia, cabe señalar que este Decreto no entra a regular nada sobre el aspecto

comercial de la publicidad que pudieran llevar a cabo las oficinas de farmacia, modificando el actual artículo 15 para reflejar dicho criterio.”

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.13

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 18 se reitera la conveniencia de unificar estos procedimientos en un solo texto normativo.

- En relación a la tercera observación, nos remitimos a lo señalado en este mismo informe, en relación a la consideración jurídica sexta del informe de Gabinete Jurídico.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.14

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 19.2 suponen que la autorización para cada nivel incluye la totalidad de las formas incluidas dentro de dicho nivel, lo que tendría que motivarse en el expediente.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, que se refiere al artículo 19.2 del borrador sometido a informe, este centro directivo aclara que el Anexo I indica las posibles formas que se pueden optar por realizar dentro del nivel 2 y del 3. Por ello se ha modificado la redacción en el nuevo borrador a fin de aclarar esta cuestión.

En conclusión, en el nivel 1 se elaboran todas las formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas; mientras que en el nivel 2 se pueden concretar cual o cuales de las formas farmacéuticas van a elaborar de las que figuran en el Anexo I (píldoras, cápsulas, comprimidos, formas farmacéuticas rectales sólidas, formas farmacéuticas vaginales sólidas), y en el nivel 3 se puede concretar si va a elaborar solo una o las dos formas indicadas en el Anexo I (formas farmacéuticas estériles, liofilizados).

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.15.1

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 20.3 que parece entrar en contradicción con el artículo 19.1, pues éste exige una autorización previa para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, mientras que dicho apartado regula la visita de inspección para comprobar “l cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad”.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, que se refiere al artículo 19.1 y 20.3 del borrador sometido a informe este centro directivo considera que no procede, pues aunque no se haya realizado ninguna elaboración, se puede verificar si las instalaciones, formación, equipamiento y documentación disponible (sin haber datos de ningún preparado) cumple lo señalado en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.15.4

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 20.7 lo siguiente:

- Reiteran que la autorización habrá sido supuestamente concedida para el nivel completo, con todas las formas que pudiera englobar; de no ser así, la ampliación de nuevas formas exigiría autorización administrativa.

- En el párrafo segundo ha de definirse “oferta de servicios”-

En relación a la primera observación de este apartado del informe de Gabinete Jurídico, que se refiere al artículo 20.7 del borrador sometido a informe este centro directivo considera que la ampliación de formas a elaborar dentro del mismo nivel no requiere de autorización sino que se encuentra sometido a declaración responsable, compartiendo las conclusiones del informe del Servicio de Legislación emitido con fecha 30 de abril de 2015, donde se indicaba lo siguiente:

Sin embargo, de la redacción de los artículos 13.2 y 39 de la Ley 22/2007 se desprende que la autorización de las instalaciones de elaboración de fórmulas magistrales es distinta de la autorización de funcionamiento de la oficina de farmacia como establecimiento sanitario. Asimismo, el citado artículo 13.2 de la Ley exige autorización previa “en los diferentes niveles de elaboración”, por lo que no sería posible que para los cambios de nivel de elaboración fuera innecesario el acto autorizador de la Administración y se sustituyera –siguiendo la redacción dada al artículo 11.3 del proyecto de Decreto- por un acto jurídico de carácter privado como es la “declaración responsable”. Esta modalidad de intervención podría establecerse en todo caso en los supuestos en que se contemplara la existencia de “subniveles” de elaboración dentro de un determinado nivel y se produjeran cambios en dichos subniveles.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.15.7

El Gabinete Jurídico plantea en relación al artículo 22 las mismas observaciones realizadas en los subapartados 1, 2, 3, 4 y 6 del apartado 8.15, al artículo 20.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, que se refiere al artículo 22 del borrador sometido a informe, este centro directivo procede al análisis de cada una de esas observaciones:

+ Por extrapolación de la observación en el punto 8.15.1, el Gabinete Jurídico considera en relación al artículo 22.3 que parece entrar en contradicción, mientras que dicho apartado regula la visita de inspección para comprobar “el cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad” cuando aún no se estaría elaborándose.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, este centro directivo considera que no procede, pues de un lado, puede que sí esté elaborando los preparados que se dispensan en la misma oficina de farmacia. En cualquier caso, aunque sea una solicitud previa a la autorización de funcionamiento, se puede verificar si las instalaciones, formación, equipamiento y documentación disponible (sin haber datos de ningún preparado) cumple lo señalado en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

+ El informe de Gabinete Jurídico reitera en relación al artículo 22 del borrador sometido a informe. la observación contenidas en los puntos 8.15.3, 8.15.4, 8.15.6 efectuadas en relación al artículo 20.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, este centro directivo considera que no cabe extrapolar esa observación, por lo siguiente:

La observación 8.15.3 y 8.5.14 no es aplicable respecto de la autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración y/o o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros porque esta autorización no esta sometida a niveles.

La observación 8.15.6 no es aplicable pues ya se prevé motivos de revocación y extinción para esta autorización.

Por tanto, lo que han de presentar los solicitantes de la autorización es la memoria de las actividades a desarrollar, sin hacer referencia a los niveles de elaboración que se refieren a un procedimiento distinto; y conforme a ese artículo 22.6 se exige una nueva autorización en caso de ampliar la cartera de servicios para terceros

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.16

El Gabinete Jurídico informa en relación al artículo 21 lo siguiente

En relación al artículo 21.2 se desconoce en qué momento ha de suscribirse el contrato, a efectos de clarificar la incidencia que tendrá dicho contrato con la autorización, en cuanto a si será condición previa para su otorgamiento o se podrá firmar con posterioridad a la misma dentro de un plazo.

En relación al artículo 21.3, suponen que las “diferentes preparaciones” se refieren a fórmulas magistrales y preparados oficinales, lo que tendría que aclararse. Se plantea si una oficina de farmacia podrá contrata la elaboración de una misma fórmula o preparado a varios elaboradores.

En relación a la primera observación este apartado del informe de Gabinete Jurídico que se refiere al artículo 21.2 del borrador sometido a informe, que se corresponde con el artículo 27.1, se ha reubicado en un artículo denominado “Relaciones entre la oficina de farmacia elaboradora y dispensadora”, disponiendo dicho apartado que “El contrato que se suscriba entre la oficina de farmacia dispensadora y la oficina de farmacia elaboradora autorizada conforme lo dispuesto en el Decreto, se ajustará al modelo recogido como Anexo II.”

Por tanto, el contrato se ha de suscribir con posterioridad a la autorización, con la única excepción contemplada en la Disposición Transitoria. Y es que la oficina de farmacia autorizada para elaborar para terceros puede no tener contrato suscrito con nadie, aunque la autorización le habilita para suscribirlo.

Los que en cambio están forzados a tener un contrato con tercero son, conforme a este Decreto, las oficinas de farmacia que no cuenten con la autorización prevista en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, o que cuenten con la misma pero sólo para parte de los niveles de elaboración previstos en el artículo 19, deberán disponer del contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales que hubieran suscrito.

En relación a la segunda observación este apartado del informe de Gabinete Jurídico que se refiere al artículo 21.3 del borrador sometido a informe, se suprime ese texto, considerando que las oficinas de farmacia tienen la posibilidad de contratar la elaboración y control de cualquier fórmula magistral o preparado oficial con cualquier entidad legalmente autorizada para ello.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.18

El Gabinete Jurídico informa en relación a la Disposición Adicional Primera:

- Que han de concretarse los supuestos excepcionales que imposibiliten a la oficina de farmacia la elaboración de una fórmula o preparado oficial.
- Considera que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos no podrían poner a disposición las instalaciones adecuadas para realizarlas, no ser autorizados como entidades que puedan intervenir en el proceso de elaboración. Que ni el Real Decreto 175/2001 ni la Ley 222/2007 admite el supuesto que regula esta Disposición por lo que entienden que tendría que suprimirse, lo que no obstaría para prever ciertas causas ajenas al funcionamiento de la oficina de farmacia por las que pudiera verse interrumpido de manera irresistible e involuntaria la elaboración de aquéllas así como las consecuencias que de ello derive. Que en todo caso y según lo dispuesto en el artículo 42.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos tendrían que instar la correspondiente autorización de las instalaciones.
- Que en el segundo párrafo ha de establecerse el régimen jurídico de la “resolución de verificación”, desconociéndose sus efectos, y si su emisión constituirá un requisito previo para la elaboración en las instalaciones indicadas por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, este centro directivo incluye la referencia a la normativa estatal de aplicación, suprimiéndose la referencia a la resolución de verificación.

2. Las instalaciones que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos pongan a disposición de las oficinas de farmacia, estarán sujetas a todo lo previsto en la normativa vigente, y en lo referente a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales a las normas de correcta elaboración aprobadas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, así como a los artículos 42.2 y 43.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.19

El Gabinete Jurídico informa en relación a la Disposición Adicional Segunda

- Que no se indica el órgano competente
- Que debería justificarse por qué se exigen respecto de las que elaboren para terceros
- Que no podría exigirse con carácter obligatorio
- Que el segundo párrafo debería trasladarse a una disposición transitoria
- Que el plazo de dos años habría de computarse desde la notificación de la autorización

En relación a este apartado del informe de Gabinete Jurídico, este centro directivo considera procedente suprimir la acreditación como requisito para la autorización, si bien se mantiene la exigencia de protocolización dado que se trata de una actividad que se considera de calidad y que exige un proceso reglado. Además se añade que esa protocolización se tendrá en cuenta será tenida en cuenta caso de que la oficina de farmacia se someta a la acreditación en calidad prevista en el artículo 10 de la Ley 22/2007 de 18 de diciembre, puesto que se trata de una actividad que otorga un valor añadido a las oficinas de farmacia que prestan un servicio a las demás.

- Consideración Jurídica Octava, apartado 8.20

El Gabinete Jurídico informa en relación a la Disposición Transitoria Única, lo siguiente:

- Que se justifique las previsiones diferenciadas si no se remite a las disposiciones generales sobre autorizaciones.
- Que en el apartado 1.b ha de añadirse que los procedimientos de autorización de instalación o traslado, son aquellos solicitados “y no resueltos”.
- Que en el segundo párrafo del apartado 3 ponen de relieve que ha de motivarse por qué podrá continuarse con la elaboración

Si bien se ha procedido a volver a redactar la Disposición Transitoria, se comenta lo siguiente:

En relación a la primera observación de este apartado del informe de Gabinete Jurídico este centro directivo considera que este régimen transitorio se encuentra justificado dado que se trata de mantener unas instalaciones y una actividad asociada que ya vienen ejerciendo las oficinas de farmacia, pero que ahora exigen una autorización adicional en relación a la que anteriormente tenían para ello (autorización de instalación-traslado y de funcionamiento de oficina de farmacia).

En relación a la segunda observación de este apartado del informe de Gabinete Jurídico considera que este régimen transitorio considera procedente la misma, modificándose el texto en tal sentido.

En relación a la tercera observación de este apartado del informe de Gabinete Jurídico considera que este régimen transitorio se encuentra justificado, puesto que la ausencia de desarrollo reglamentario no impedía esa elaboración excepcional por terceros, prevista en la legislación estatal. De tal manera que la tramitación del procedimiento de autorización no debe afectar a este servicio, por lo que durante este periodo transitorio prima la asistencia y atención farmacéutica, sin perjuicio de que una vez pasado el mismo quienes soliciten elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, porque anteriormente no lo hacían, deban esperar a obtener la autorización para iniciar esa actividad.

- Consideración Jurídica Novena, apartado 9.5

El informe del Gabinete Jurídico considera que las fórmulas del tipo “y/o” tendría que eliminarse.

En el nuevo borrador solamente se mantiene la expresión “elaboración y/o control” en la parte expositiva, dado que cita la normativa estatal que usa literalmente esa terminología (artículos 42.2 y 43.2 del 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).

- Consideración Jurídica Novena, apartado 9.7

El informe del Gabinete Jurídico considera, en relación al Preámbulo que la referencia correcta es al artículo 27.6 de la Ley 6/2006, no al artículo 27.9:

En el nuevo borrador se mantiene la referencia realizada al artículo 27.9 de la Ley 6/2006, al ser la correcta, pues dicho precepto declara como atribución del Consejo de gobierno la de “aprobar los reglamentos para el desarrollo y ejecución de las leyes, así como las demás disposiciones reglamentarias que procedan”.

- Consideración Jurídica Novena, apartado 9.12

El informe del Gabinete Jurídico considera en relación al artículo 6.1.a, la alusión a “productos” ha de hacerse a “productos sanitarios”

Este centro directivo considera que la expresión correcta es “productos farmacéuticos” que pasaría a sustituir la de “medicamentos y productos sanitarios”. Por ello se cambia el nombre de esta zona, como la referencia a los productos que se citan en el artículo 5 del nuevo borrador.

- Consideración Jurídica Novena, apartado 9.13

El informe del Gabinete Jurídico considera, en relación al artículo 7.1 indica que podría hacerse la referencia a “farmacéutico” en vez de persona licenciada en farmacia”

En relación a esta observación, se mantiene el texto del borrador. El uso no sexista del lenguaje ha motivado que se use denominaciones neutras en cuanto al género, salvo en casos como en el segundo y el cuarto párrafo de la parte expositiva donde se transcriben preceptos legales.

- Consideración Jurídica Novena, apartado 9.14

El informe del Gabinete Jurídico considera en relación al artículo 9, considera que podría suprimirse el término “autorizado” por innecesario.

En relación a esta observación, este centro directivo considera necesario mantener la referencia al local “autorizado”, ya que las autorizaciones de instalación, traslado, funcionamiento y modificación de las instalaciones, se refieren al local de la oficina de farmacia. La idea que se desprende del tenor literal que figura en el borrador es que la “zona diferenciada destinada a las operaciones de etiquetado, custodia y conservación de las preparaciones, adecuada para tal fin”, no puede encontrarse en un local distinto del de la oficina de farmacia autorizada en ese local.

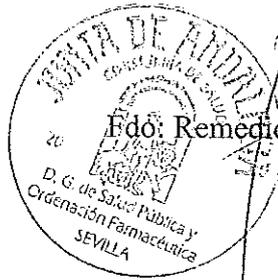
- Consideración Jurídica Novena, apartado 9.23

En relación al artículo 20, en el apartado 6, en vez de “modificar de nivel” ha de decir “modificar el nivel”

Se ha optado por cambiar la redacción a una distinta que se considera más clara, por lo que estas observaciones pierden sentido.

En Sevilla, a 24 de mayo de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PUBLICA
Y ORDENACION FARMACEUTICA



[Handwritten signature]

Fdo: Remedios Martel Gómez



INFORME N 17/2016 SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

CONSEJO:

D^a. Isabel Muñoz Durán, Presidenta
D. José Manuel Ordóñez de Haro, Vocal Primero
D. Luis Palma Martos, Vocal Segundo

El Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, en su sesión de fecha 8 de junio de 2016, con la composición expresada y siendo ponente D. Luis Palma Martos, en relación con el asunto señalado en el encabezamiento, aprueba el siguiente informe:

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 18 de marzo de 2016, tuvo entrada en el Registro General de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía (en adelante, ADCA) escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud, por el que se solicitaba la emisión de informe preceptivo regulado en el artículo 3, letra i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía, en relación con el proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia
2. El referido escrito se acompañaba del texto del mencionado proyecto de Decreto y de una memoria abreviada de evaluación de los principios de buena regulación, la competencia efectiva, la unidad de mercado y el impacto sobre las actividades económicas, con arreglo a lo establecido en la Resolución de 27 de enero de 2016, del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía.
3. Con fecha de 16 de mayo de 2016, por cauce de la Dirección Gerencia de la ADCA, la Secretaría General y el Departamento de Estudios, Análisis de Mercados y Promoción de la Competencia de la ADCA elevaron a este Consejo la propuesta



conjunta de Informe.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

La elaboración del presente Informe se realiza sobre la base de las competencias atribuidas a la ADCA en el artículo 3, letra i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía. Su emisión corresponde a este Consejo, a propuesta del Departamento de Estudios, Análisis de Mercados y Promoción de la Competencia y de la Secretaría General, de conformidad con lo establecido en el artículo 8.4 de los Estatutos de la ADCA, aprobados por Decreto 289/2007, de 11 de diciembre¹.

El procedimiento de control *ex ante* de los Proyectos Normativos se detalla en la Resolución de 19 de abril de 2016, del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, cuya entrada en vigor se produjo el 14 de mayo de 2016. Dicha resolución recoge los criterios para determinar los supuestos en los que un proyecto normativo puede incidir en la competencia, unidad de mercado, actividades económicas y principios de buena regulación.

III. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO NORMATIVO

El proyecto de Decreto sometido a informe tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia en cuanto a las zonas y condiciones materiales relacionadas con el interior de las farmacias, así como los requisitos de la señalización e identificación de las oficinas de farmacia en funcionamiento. Asimismo, regula los siguientes procedimientos de autorización:

1º. Autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficiales en las oficinas de farmacia, según dispone el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

2º. Autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, según disponen los artículos 42 y 43 del 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, que requieran prescripción facultativa, para su dispensación en otras oficinas de farmacia.

Su texto se divide en cuatro capítulos, con un total de veintiún artículos², tres

¹ Conforme a la redacción vigente, en virtud de lo dispuesto en el Decreto 290/2015, de 21 de julio, por el que se modifican los Estatutos de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, aprobados por Decreto 289/2007, de 11 de diciembre.

² Aunque en el proyecto normativo aparecen numerados 22 artículos, hay que indicar que no incluye el texto



Disposiciones adicionales, una Disposición transitoria única, dos Disposiciones finales y cinco Anexos.

El Capítulo I (arts. 1-2) sobre Disposiciones generales, recoge, en primer término, el objeto y ámbito de aplicación del Decreto y a continuación los principios generales.

El Capítulo II (arts. 4-13), versa sobre los Requisitos Técnico-Sanitarios de las oficinas de farmacia.

El Capítulo III (arts. 14-15), está dedicado a la Señalización, Identificación e Información al público de las oficinas de farmacia.

El Capítulo IV (arts. 16-22) consta de tres secciones³ que se refieren a las reglas comunes a los procedimientos relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia; al procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia; y finalmente, al procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar a terceros.

Las Disposiciones adicionales se refieren a la elaboración en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos; a la acreditación en calidad de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia; así como a la información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de internet.

La Disposición transitoria única establece los plazos de adaptación de las oficinas de farmacia autorizadas y abiertas al público.

En cuanto a las Disposiciones finales, la primera faculta a la Consejería de Salud para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo normativo del presente Decreto; y, la segunda fija la fecha de entrada en vigor de dicha norma.

Finalmente, el proyecto normativo consta de cinco Anexos, que lo completan con el siguiente contenido:

Anexo I: Solicitud de autorización de las instalaciones donde se elaboran las fórmulas magistrales y preparados oficinales en la oficina de farmacia.

Anexo II: Contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Anexo III: Solicitud de fórmula magistral o preparado oficial por terceros.

Anexo IV: Solicitud de autorización para la elaboración a para (sic) terceros de fórmulas magistrales y preparados.

remitido el artículo 3.

³ Se advierte que en el proyecto normativo se identifica a dos secciones del capítulo IV con la misma numeración, concretamente como sección 2ª.



Anexo V: Comunicación para oficinas de farmacia que no pretendan elaborar fórmulas magistrales ni preparados oficinales.

IV. MARCO NORMATIVO

IV.I. Normativa estatal

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, que viene a integrar en un texto único todas las modificaciones introducidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula, entre otras cuestiones, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. Abarca a la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Se establecen también las definiciones y una serie de garantías y obligaciones a los operadores que intervienen en la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios y de las Administraciones Públicas. Además, recoge los requisitos de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales.

En concreto, el artículo 42 se refiere a los requisitos de las fórmulas magistrales como sigue:

“1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.



4. *Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.*

5. *Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.*

6. *La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se ajustará al régimen previsto en el artículo 24.”*

Por su parte, el artículo 43 contiene los requisitos de los preparados oficinales del siguiente modo:

“1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.

b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.

e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.”

El artículo 86.2 c) de la citada Ley dispone que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta, entre otros criterios, el de las *“exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en*



esta materia". En relación con lo anterior, el artículo 4.2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios dispone que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario, podrán ser complementados en cada Comunidad Autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito; estando definidas las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público en el mismo precepto 86.6, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en la Ley.

A nivel reglamentario, destaca la aprobación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales; dichas normas describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación, contemplando en ellas todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.

Por último, resulta de interés subrayar que la parte expositiva del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios reconoce que esta Ley no ha sido adaptada a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (LGUM), dado que una revisión integral de la Ley 29/2006, de 26 de julio para adaptarla a la LGUM, hubiera excedido de la habilitación concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que debían ser refundidos. Si bien, aclara que la aprobación de este texto refundido no supone un obstáculo para que se continúe trabajando en una revisión generalizada del mismo, con objeto de adaptarlo a los criterios señalados por la LGUM, revisión que, en todo caso, deberá someterse a los cauces y trámites ordinarios previstos para la modificación de disposiciones legales.

IV.II. Normativa autonómica

El artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza el derecho constitucional a la protección a la salud, previsto en el artículo 43 de la Constitución Española, mediante un sistema sanitario público de carácter universal. Por otra parte, el Estatuto de Autonomía para Andalucía también establece en su artículo 55.1 la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de ordenación farmacéutica, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.



En ejercicio de dicha habilitación, se aprobó la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía que incluye entre sus objetivos la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía (artículo 1.3). Y, por otro lado, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, que tiene por objeto la regulación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como los derechos y obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía. A los efectos de dicha Ley, se entiende como atención farmacéutica: *“la prestación que ha de darse a la ciudadanía en los establecimientos y servicios farmacéuticos, con las condiciones y requisitos que se establecen en la presente Ley, a través de un proceso mediante el cual los farmacéuticos cooperan con el paciente, con los profesionales de la medicina y demás profesionales de la sanidad, con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los adecuados resultados terapéuticos”* (artículo 2.a).

El Capítulo I de su Título II, se dedica a regular la atención farmacéutica en las *“Oficinas de farmacia”*. Este Capítulo contiene una regulación detallada sobre estas, desarrollando a nivel autonómico lo señalado en las normas estatales, antes citadas; estableciendo en su Sección 1 las funciones y servicios de las oficinas de farmacia; en concreto, el artículo 13.2 de la citada Ley dispone que *“las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente”*. Conviene mencionar en relación con dicho apartado que, tal y como se refleja en la parte expositiva del proyecto de Decreto, ha sido interpretado por el Tribunal Constitucional en su sentencia de 6 de noviembre de 2014, que dice textualmente: *“El apartado 2 del artículo 13 de la Ley de Farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (artículo 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento”*.

Cabe indicar que, junto a la citada autorización para las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales (artículo 13.2), se establecen en la Ley otras muchas autorizaciones sobre este tipo de establecimientos farmacéuticos, como son por ejemplo el régimen de autorización para la propia instalación y puesta en funcionamiento de las oficinas de farmacia, según el procedimiento previsto en el artículo 33, así como otros regímenes de autorización para otras actuaciones o



situaciones de las oficinas de farmacia, tales como: autorizaciones de modificación de instalaciones, autorización de traslado, autorización de cierre o autorización por cambio de titularidad. Todas estas sin perjuicio de las que procedan de acuerdo con otras actividades que se puedan desarrollar en la oficina de farmacia y que estén igualmente sujetas a aquellas.

En la Sección 2 del mismo Capítulo de la Ley andaluza de Farmacia se regulan los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia; concretamente, el artículo 25 trata sobre los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, debiendo disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, equipamiento y condiciones higiénico-sanitarias necesarias, que permitan prestar una asistencia farmacéutica correcta, y el artículo 26 regula la identificación y señalización de las mismas. Por otro lado, la Sección 3 de ese mismo Capítulo, y el artículo 27, tratan los horarios de apertura y servicios de guardia de la oficina de farmacia y de la publicidad del horario de la oficina de farmacia. Todos estos aspectos son los que van a ser desarrollados mediante el presente Decreto, según se expone en el preámbulo del proyecto objeto del presente informe.

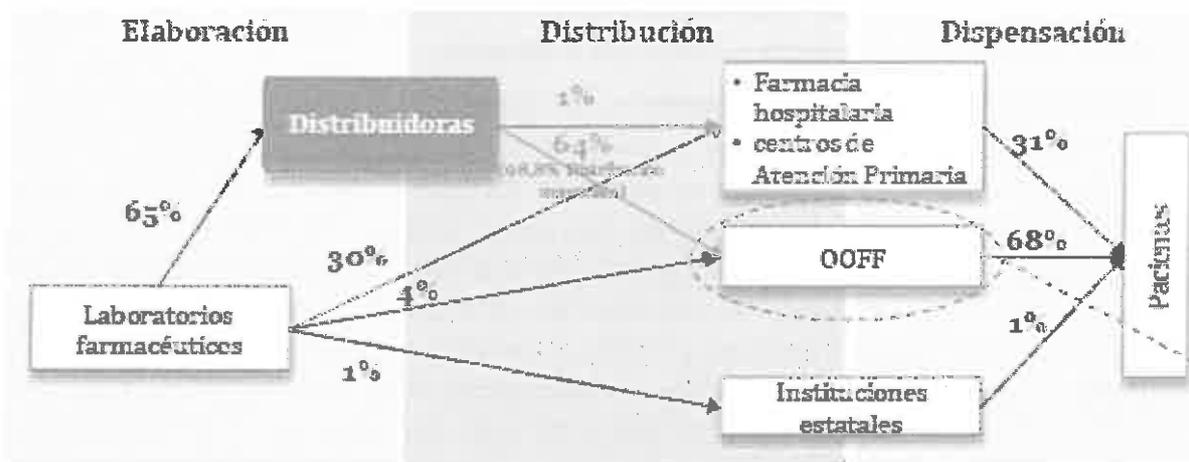
V. CARACTERIZACIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN ANDALUCÍA E INCIDENCIA SOBRE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA

El sector farmacéutico está clasificado en diferentes eslabones o agentes operadores en su cadena productiva, a saber: fabricación, distribución mayorista y distribución minorista. En la figura 1 se ofrecen las cuotas de los citados participantes en las actividades de la cadena del medicamento en España en el año 2012.

Los laboratorios farmacéuticos producen los medicamentos y estos son adquiridos principalmente por los almacenes de distribución mayorista (65% del total), por los servicios de farmacia hospitalaria y centros de salud (30%) y de forma residual por las oficinas de farmacia (4%) e instituciones estatales (1%).

La distribución mayorista la realizan entidades de distribución de medicamentos donde operan más de 52 empresas, agrupadas en buena medida en 6 cooperativas que representan más del 75% del mercado. Asimismo, el 97% de los distribuidores mayoristas son miembros de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR). Estas empresas venden mayoritariamente a las oficinas de farmacia (99% de la distribución mayorista) y el 1% restante a los hospitales.

Figura 1. Cadena productiva del sector farmacéutico



Fuente: FEDIFAR (2013). "Análisis sectorial de la distribución farmacéutica en España".

Por último, la distribución minorista es realizada por las oficinas de farmacia, que dispensan el 68% de los medicamentos, y los servicios de farmacia hospitalaria, que dispensan productos más complejos, junto a los servicios de centros de salud, dispensarían el 32% restante.

Además cabe distinguir diferentes categorías de productos -que determinan mercados diferenciados- en función de tres variables: a) medicamentos de reciente comercialización (y con protección por patente) o no; b) sujetos a prescripción médica ("receta"); y c) financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) o no. Desde la reforma introducida por el Real Decreto Ley 16/2012, el SNS sólo financia medicamentos sujetos a prescripción médica.

Dentro de las posibles segmentaciones del mercado⁴ que darían las combinaciones de las variables anteriores resulta especialmente relevante el segmento de mercado de medicamentos sujetos a prescripción médica y a financiación pública, ya que, por su propia singularidad es objeto de intensa intervención, en particular en materia de precios; y, por otra parte, suponen un elevado porcentaje del negocio farmacéutico frente a los medicamentos no sujetos a prescripción (e implícitamente no financiados).

En relación con el proyecto de Decreto sometido a informe, éste afectaría a la actividad de venta de fármacos en general, al establecer los requisitos de las diferentes zonas, condiciones materiales, requisitos técnicos y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia. Asimismo el proyecto de Decreto establece los requisitos de la señalización e identificación de las oficinas de farmacia. A su vez, el proyecto se centra

⁴La Caracterización del mercado se realiza de acuerdo con la descripción del mercado efectuada por la CNMC en su "Informe sobre el Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios" (Informe IPN/CNMC/005/15) y a partir del "Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España" de octubre de 2015.



en un segmento específico del mercado cual es el de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, sujetos a prescripción médica. Concretamente regula dos procedimientos de autorización al respecto.

Considerando los datos disponibles, la distribución de la demanda total de medicamentos, en términos de unidades y facturación, por Comunidades Autónomas en el año 2013, varía de acuerdo a su población. La Comunidad Autónoma con un mayor consumo de medicamentos (19,3% del total de las unidades vendidas y 17,3% del total de la facturación) es Andalucía, que es también la Comunidad Autónoma más poblada de España con 8,4 millones de habitantes en 2013. Le siguen en el ranking, Cataluña (15,8% de las unidades vendidas y 14,3% de la facturación), Madrid (11,6% del total de unidades y 11,7% de la facturación) y la Comunidad Valenciana (11,1% en unidades y 12% en facturación), que son a su vez, y por este orden, las siguientes Comunidades más pobladas de España. En estos datos sólo se consideran las ventas de los distribuidores mayoristas a las oficinas de farmacia.

Tabla 1. Demanda total de medicamentos por CC.AA. y total nacional (2013)

Comunidad Autónoma	Unidades vendidas (Millones)	% Unidades s/Total nacional	Facturación PVL (Millones de euros)	% Facturación PVL s/Total nacional
ANDALUCÍA	217,05	19,3%	1.510,89	17,3%
ARAGÓN	34,37	3,1%	274,91	3,2%
ASTURIAS	29,82	2,6%	232,69	2,7%
BALEARES	21,33	1,9%	168,92	1,9%
CANARIAS	55,98	5,0%	417,86	4,8%
CANTABRIA	16,02	1,4%	122,26	1,4%
CASTILLA Y LEÓN	57,27	5,1%	484,84	5,6%
CASTILLA - LA MANCHA	50,82	4,5%	402,99	4,6%
CATALUÑA	178,12	15,8%	1.249,06	14,3%
C. VALENCIANA	124,56	11,1%	1.049,24	12,0%
EXTREMADURA	29,48	2,6%	243,78	2,8%
GALICIA	75,94	6,7%	632,37	7,2%
MADRID	130,02	11,6%	1.023,68	11,7%
MURCIA	34,40	3,1%	302,99	3,5%
NAVARRA	13,45	1,2%	114,05	1,3%
PAÍS VASCO	45,75	4,1%	402,49	4,6%
LA RIOJA	6,99	0,6%	58,50	0,7%
CEUTA	2,18	0,2%	16,35	0,2%
MELILLA	2,11	0,2%	14,53	0,2%
TOTAL NACIONAL	1.125,66	100,0%	8.722,39	100,0%

Fuente: CNMC (2015). "Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España"



Por otro lado, el segmento del mercado formado por los medicamentos sujetos a prescripción médica en Andalucía alcanza una facturación de 1.430,97 millones de euros, en precio de venta de laboratorio, lo que representa el 17,3% de la facturación total nacional. No se disponen de datos del número de prescripciones realizadas de fórmulas magistrales y preparados oficinales, ni su valor, si bien puede considerarse una actividad residual.

En la tabla 2 se muestra la distribución de la demanda de medicamentos sujetos a prescripción médica por Comunidad Autónoma.

Tabla 2. Demanda de medicamentos sujetos a prescripción médica por CC.AA. y total nacional (2013)

Comunidad Autónoma	Unidades vendidas (Millones)	% Unidades s/Total nacional	Facturación PVL (Millones de euros)	% Facturación PVL s/Total nacional
ANDALUCÍA	195,85	19,5%	1.430,97	17,3%
ARAGÓN	31,05	3,1%	261,96	3,2%
ASTURIAS	27,05	2,7%	222,29	2,7%
BALEARES	18,61	1,9%	158,43	1,9%
CANARIAS	47,88	4,8%	387,28	4,7%
CANTABRIA	14,48	1,4%	116,31	1,4%
CASTILLA Y LEÓN	51,77	5,2%	463,45	5,6%
CASTILLA - LA MANCHA	45,61	4,5%	382,92	4,6%
CATALUÑA	156,55	15,6%	1.165,83	14,1%
C. VALENCIANA	110,61	11,0%	995,48	12,1%
EXTREMADURA	26,73	2,7%	233,23	2,8%
GALICIA	69,90	6,9%	605,22	7,3%
MADRID	114,63	11,4%	962,17	11,7%
MURCIA	30,96	3,1%	289,70	3,5%
NAVARRA	11,79	1,2%	107,76	1,3%
PAÍS VASCO	41,29	4,1%	385,23	4,7%
LA RIOJA	6,35	0,6%	56,01	0,7%
CEUTA	1,92	0,2%	15,35	0,2%
MELILLA	1,88	0,2%	13,74	0,2%
TOTAL NACIONAL	1.003,88	100,0%	8.253,32	100,0%

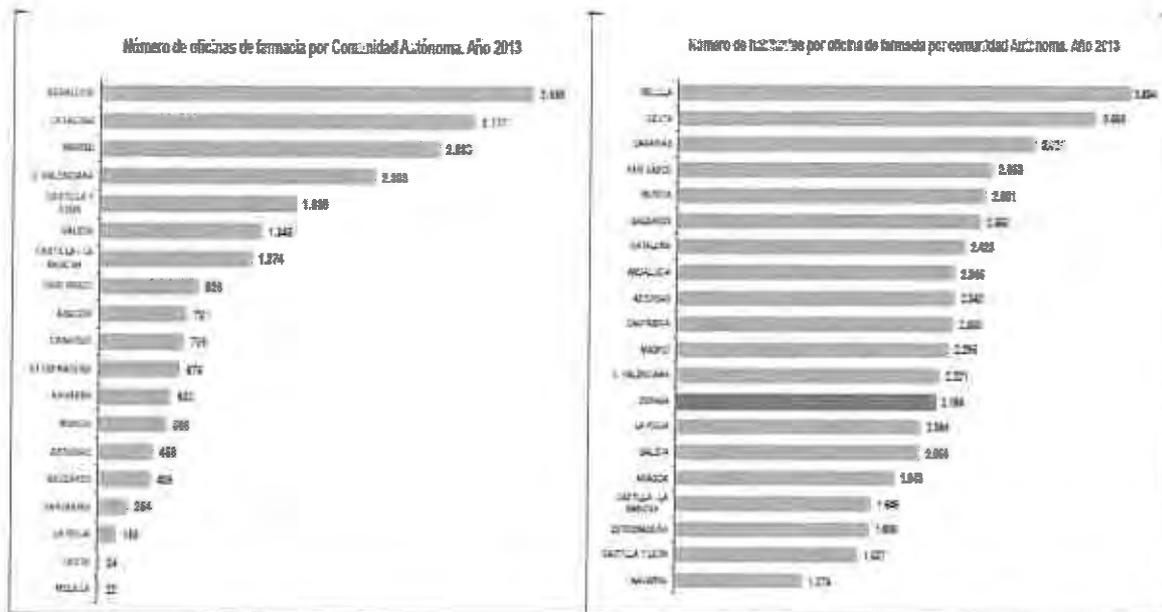
Fuente: CNMC (2015). "Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España".

En cuanto a la oferta, el número de oficinas de farmacia en España ascendió a un total de 21.559 en 2013, siendo Andalucía, la Comunidad Autónoma con mayor superficie, la que cuenta con un mayor número de farmacias, (17% del total), seguida de Cataluña, Madrid y Comunidad Valenciana (véase figura 2).

En el año 2013, el número medio de habitantes por oficina de farmacia en España fue de 2.186, con diferencias muy significativas entre Comunidades Autónomas. Destaca Navarra, con el menor número de habitantes por oficina de farmacia (1.074), seguida por Castilla y León, Extremadura y Castilla-La Mancha. En el otro extremo están las

Ciudades Autónomas de Melilla y Ceuta (con 3.804 y 3.508 habitantes por oficina de farmacia respectivamente). Como se refleja en la tabla 3, el número medio de habitantes por oficina de farmacia en Andalucía en el año 2015 alcanzó la cifra de 2.166, dato que se ha reducido en un 7,2% respecto al año 2009. Este dato viene a demostrar que el sector se muestra relativamente activo.

Figura 2. Comunidades Autónomas por número de farmacias y habitantes por farmacia en 2013



Fuente: CNMC (2015). "Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España".

En Andalucía, el número de oficinas de farmacia, según los datos publicados por el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (IECA), en el periodo 2009-2015, se incrementó en un 9,1% (véase tabla 4), mientras que el crecimiento de la población durante este periodo fue de 1,2%; así, el aumento en el número de farmacias ha más que compensado el crecimiento de la población.



Tabla 3. Evolución del número de farmacias y población en Andalucía

Año	Población	Nº farmacias	Nº habitantes por farmacia
2009	8.302.923	3.555	2.336
2010	8.370.975	3.559	2.352
2011	8.424.102	3.576	2.356
2012	8.449.985	3.572	2.366
2013	8.440.300	3.580	2.358
2014	8.402.305	3.845	2.185
2015	8.399.043	3.877	2.166
T Var 15-09	1,2	9,1	-7,2

Fuente: IECA. Sistema Información Multiterritorial de Andalucía (SIMA)

En la tabla 4 se observa cómo el incremento experimentado durante el periodo 2009-2015 se concentra fundamentalmente en las provincias de Almería, Huelva y Sevilla, que alcanzan unas tasas de crecimiento del 18,6%, 11.1% y 10.3%, respectivamente.

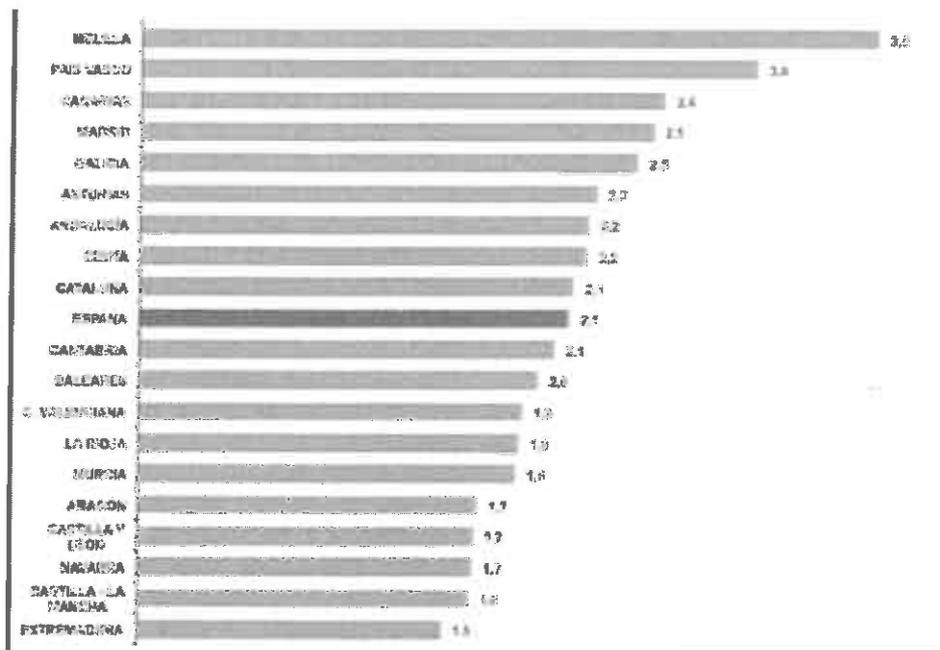
Tabla 4. Evolución del número de oficinas de farmacia en Andalucía

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Tasas
Andalucía	3.555	3.559	3.576	3.572	3.580	3.845	3.877	9,1
Almería	279	280	283	282	287	328	331	18,6
Cádiz	462	462	462	462	462	497	496	7,4
Córdoba	390	390	390	390	390	403	406	4,1
Granada	500	493	505	504	498	530	536	7,2
Huelva	226	228	228	229	225	245	251	11,1
Jaén	292	292	292	292	292	308	309	5,8
Málaga	617	615	616	614	621	676	678	9,9
Sevilla	789	799	800	799	805	858	870	10,3

Fuente: IECA. Sistema Información Multiterritorial de Andalucía (SIMA)

Por otro lado, el tamaño medio de las farmacias, medido a través del número de farmacéuticos, sitúa a Andalucía con un dato de 2,2 farmacéuticos por oficina de farmacia durante el año 2013 (véase figura 3). En España se situó en 2,1, siendo las farmacias con mayor número medio de farmacéuticos las de Melilla (3,6 farmacéuticos) y las del País Vasco (3), mientras que las más pequeñas son las de Extremadura (1,5), Castilla-La Mancha (1,6) y Navarra (1,7). De acuerdo con estos datos, se podría realizar una estimación del empleo de farmacéuticos existente en este sector en Andalucía que alcanzaría las 8.530 personas en el año 2015.

Figura 3. Número medio de fármacos por oficina de farmacia en España (2013)



Fuente: CNMC (2015). "Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España".

Como último indicador que pudiera aportar información sobre el funcionamiento de este mercado, así como sobre las posibilidades de ejercicio de esta actividad económica, cabría destacar el número de negocios jurídicos de compraventa de oficinas de farmacia. En este sentido, según TSL Consultores, en el ejercicio 2014, en Andalucía⁵ se llevaron a cabo 144 transmisiones, lo que supone un aumento de 38 operaciones respecto al ejercicio anterior (crecimiento del 36%). De las 144 transmisiones de farmacia formalizadas, 106 correspondieron a operaciones de compraventa o traspasos (en 2013 fueron 83), lo que supone un aumento de un 28%; y 38 a transmisiones por herencia o donación (en 2013 fueron 23), lo que supone un aumento del 65%. Asimismo, de los 106 traspasos realizados, 44 fueron parciales. Esto supone que el 41,5% de las citadas operaciones fueron sólo de una participación financiera o económica de la farmacia. En el año 2013, los traspasos parciales fueron el 53% del total. Por lo tanto, no sólo ha aumentado de manera considerable el número de operaciones de compraventas de farmacias respecto al ejercicio anterior, sino que también lo ha hecho el número de operaciones en las que se compra el total de la farmacia.

En relación con la afectación del proyecto de Decreto a la actividad económica, se ha de señalar que en este mercado la oferta está fuertemente regulada y el establecimiento de nuevas oficinas de farmacia requiere numerosas autorizaciones por parte de los órganos competentes, relacionadas con el cumplimiento de determinados criterios

⁵"Informe Anual de Transmisiones de Farmacia en Andalucía" (2015)



geográficos de planificación, así como requisitos ligados a la protección de la salud pública. En consecuencia, la inclusión de nuevos requisitos técnicos o materiales a los locales de las oficinas de farmacia, y fundamentalmente la incorporación de nuevas autorizaciones va a incidir directamente sobre intereses privados, como pudieran ser la potencial viabilidad financiera de oficinas de farmacias, las posibilidades de desarrollar nuevos negocios o la imposibilidad de adaptación de los mismos a unos modelos empresariales prefijados en el marco del cumplimiento de la nueva normativa propuesta. Por ello, teniendo en cuenta que en estos momentos, con el marco regulatorio existente, ya quedaría garantizado el objetivo de interés general que se persigue como es la salud pública, sería conveniente evitar la incorporación de nuevas cargas administrativas que sólo van a generar un aumento en los costes de producción y distribución del sector y, previsiblemente, una pérdida del bienestar social.

En este sentido, el Centro Directivo debería reflexionar sobre el modelo regulatorio propuesto, su oportunidad y efectos sobre el beneficio social en su conjunto, de manera que se eviten las restricciones que no estén justificadas por razones imperiosas de interés general y que sean proporcionadas. Sobre esta cuestión, se realiza a continuación una valoración en materia de competencia, unidad de mercado y mejora de la regulación económica.

VI. ANÁLISIS DE COMPETENCIA, UNIDAD DE MERCADO Y MEJORA DE LA REGULACIÓN

VI.1. Consideraciones generales

La Consejería de Salud en la documentación adjunta remitida (Memoria de Evaluación de la Competencia) pone de manifiesto que el proyecto normativo que nos ocupa no incide en la competencia, unidad de mercado, actividades económicas y principios de buena regulación.

El centro impulsor de la norma argumenta que la regulación de los requisitos técnicos contenidos en el proyecto de Decreto no supone limitación alguna en relación con el establecimiento de las oficinas de farmacia, sino que simplemente recoge las condiciones materiales exigibles al local y a otros aspectos tales como la señalización e identificación. En la Memoria de Evaluación de la Competencia, el Centro Directivo expresa que la exigencia de dichos requisitos técnicos, con carácter general, a las oficinas de farmacia no incurre en ninguno de los supuestos contemplados en el test como limitación o restricción de la competencia, dado que tal exigencia general no condiciona ni desequilibra de manera alguna la teórica situación de igualdad entre los distintos establecimientos ante la Administración; tampoco se sitúa a ninguna de las oficinas en situación de prevalencia sobre las restantes, sin que afecte a la vertiente empresarial de estos establecimientos sanitarios. Las exigencias son requisitos objetivos necesarios para el funcionamiento de este establecimiento sanitario. Al mismo



tiempo, estos requisitos son proporcionados y mantienen las exigencias prácticas actuales.

Por otra parte, por lo que respecta a la autorización para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales a terceros, en la Memoria de Evaluación se indica que este Decreto simplemente regula el procedimiento por el cual las oficinas de farmacia andaluzas pueden elaborar estos productos para otras oficinas de farmacia, pero en absoluto se restringe la posibilidad de que existan otras entidades legalmente autorizadas para ello, reguladas en normas distintas. En la Memoria se afirma que las exigencias para elaborar a terceros, son proporcionadas a la actividad en sí, ya que conlleva la preparación de medicamentos. De esta manera, aunque lejos de los requisitos a cumplir por una entidad que fabrica industrialmente, sí tienen que garantizar unas condiciones añadidas y de calidad para que el proceso no suponga un riesgo en la seguridad, calidad y eficacia que el preparado final debe reunir.

Sin embargo, debe subrayarse que el contenido del presente proyecto de Decreto tiene un significativo impacto sobre la competencia, unidad de mercado y actividades económicas, en la medida que contiene requisitos o condiciones que limitan el acceso y el ejercicio de la actividad de las oficinas de farmacia y, además, establece varios regímenes de autorización que constituyen *per se* el medio de intervención administrativa más restrictivo al acceso de una actividad económica y su ejercicio, y que, consecuentemente, entrañan una evidente restricción a la competencia, al limitar la entrada de los agentes económicos en el mercado.

Conviene precisar, desde un principio, que el proyecto de Decreto sometido a informe contiene una serie de limitaciones a la actividad económica y su ejercicio y, por ende, a la competencia, en desarrollo de lo dispuesto en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. Si bien, hay que tener en cuenta que esta Ley autonómica fue aprobada en el año 2007, resultando conveniente abordar su revisión, al igual que se reconoce en el ámbito estatal, en la propia Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, (parte expositiva del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), cuando se hace mención expresa a la necesidad de adaptarse a la LGUM. Ello supone una oportunidad para que, siguiendo un enfoque ambicioso que contribuya de manera notable a la mejora del entorno regulatorio y a la supresión efectiva de requisitos o trabas no justificados o desproporcionados, se acometa la revisión y reforma de la legislación autonómica sobre el sector farmacéutico, al objeto de que se eliminen limitaciones u obstáculos al acceso y ejercicio de la actividad que resultan inconsistentes con los principios de buena regulación económica establecidos en la citada LGUM y con la propia aplicación de la normativa de competencia.

No está de más, llegados a este punto, recordar que el sector farmacéutico, tal como han manifestado las autoridades de competencia (concretamente la CNMC)⁶, se

⁶La Autoridad Nacional de Competencia se ha pronunciado en varias ocasiones sobre aspectos de la regulación del sector sanitario, y concretamente del farmacéutico, resaltando potenciales restricciones a la competencia, reflejadas en varios Informes: *“Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos”* (IPN/CNMC/005/15);



encuentra sometido a una intensa regulación, invocándose para ello argumentos relacionados con la protección de un bien jurídico como es la salud de las personas; la existencia de fallos de mercado en el sector, que dificultan el acceso en condiciones de equidad a la protección de la salud; o por la relevancia estratégica del sector en la economía, su intensidad innovadora y, muy especialmente, el impacto en las cuentas públicas que supone la prestación farmacéutica. En concreto, la Ley andaluza de Farmacia expresa, como objetivo principal, la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como la regulación de los derechos y obligaciones que se deriven de la atención farmacéutica que se presta a la población, para garantizar, en todo momento, un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos, fomentando su uso racional y propiciando la mejora de los niveles de salud para la colectividad.

La singularidad del bien jurídico protegido, así como la salud de las personas, pueden justificar que se impongan determinadas obligaciones a los agentes que ejercen la actividad de prestación farmacéutica y se contemplen como necesarias ciertas potestades de intervención pública sobre el mercado, todo ello con el objetivo de garantizar a la población el abastecimiento y dispensación de medicamentos y otros productos sanitarios. Si bien, se aconseja valorar por la Administración competente la debida necesidad y proporcionalidad de todas y cada una de las medidas adoptadas sobre el sector farmacéutico, con el fin de evitar que los operadores soporten cargas o costes excesivos o desproporcionados, o una intensa intervención administrativa que podría obstaculizar o dificultar la entrada de agentes al mercado y su ejercicio injustificadamente, y que podría incluso, en algunos casos, provocar una salida del mercado de operadores ya instalados.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que la imposición de cargas afecta al comportamiento de los agentes económicos, ralentizando sus operaciones, trayendo recursos de otras actividades productivas, condicionando sus decisiones de inversión y generando obstáculos a la libre entrada y salida del mercado. De ahí, la importancia de incentivar la producción de normas más transparentes, más fácilmente aplicables y sujetas a un proceso de revisión que optimice sus resultados, coadyuve a la dinamización económica, simplifique procesos y reduzca cargas innecesarias.

La mejora de la regulación económica constituye el conjunto de actuaciones e instrumentos mediante los cuales los poderes públicos, al elaborar o aplicar las normas con impacto en las actividades económicas, promueven un entorno más eficaz para el desarrollo de la actividad empresarial y profesional y evitan, así, la imposición de restricciones injustificadas o desproporcionadas.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.2 de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía, al evaluar las distintas iniciativas

"Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos" (IPN 81/12); "Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano" (IPN 85/12); "Reales Decretos Ómnibus, Servicios Sanitarios y Farmacéuticos" (IPN 18/09). Es preciso resaltar, además, el "Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España" (2015).



normativas, la ADCA aplica los principios de eficiencia, necesidad, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, accesibilidad, simplicidad y eficacia. Ello, en aras a que el marco normativo contribuya a alcanzar un modelo productivo acorde con los principios y objetivos básicos previstos en el artículo 157 del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Bajo tales presupuestos, la autoridad andaluza de competencia analiza si los requisitos de acceso y las obligaciones que las normas imponen al ejercicio de las distintas actividades económicas están restringiendo la libertad de comportamiento de los operadores y si esas limitaciones constituyen realmente una garantía para que el sistema funcione y se asegure la protección del interés general, especialmente el de las personas consumidoras y usuarias de los servicios, o, si por el contrario constituyen trabas u obstáculos innecesarios al libre acceso, ejercicio y expansión de tales actividades; o si resultan desproporcionados al objetivo de interés público que tratan de perseguir.

El análisis permite determinar, en consecuencia, si los regímenes de intervención administrativa proyectados están justificados y son proporcionados o idóneos para alcanzar los objetivos perseguidos. Las conclusiones obtenidas son ordenadas por la ADCA en forma de recomendaciones para alentar a sus órganos proponentes a:

- Eliminar las barreras que restringen injustificadamente las actividades económicas e impiden o retrasan los nuevos proyectos emprendedores, su expansión y la creación de empleo.
- Impulsar el proceso de simplificación de trámites administrativos, sirviéndose de las tecnologías de la información y de la coordinación entre las distintas Administraciones.
- Calibrar si sus proyectos normativos están justificados, los trámites son proporcionados y sus preceptos no imponen discriminación entre los operadores. El análisis de la buena regulación implica que el órgano proponente redacte normas simples y comprensibles, elimine aquellas que son innecesarias y evite duplicidades o normas reiterativas.
- Mejorar la protección de los derechos de los consumidores y usuarios.

También interesa recordar que la reforma operada en la Ley 6/2007 por la Ley 3/2014, amplió el ámbito objetivo de las funciones consultivas de la ADCA. El tradicional análisis sobre competencia de los proyectos normativos sometidos a informe, se ha visto complementado con la inclusión de un nuevo enfoque sobre la unidad de mercado, que permite detectar si la regulación introduce restricciones a las libertades de establecimiento y circulación de los operadores económicos.

Tras la entrada en vigor de la LGUM, todas las Administraciones públicas españolas están obligadas a observar en sus disposiciones los principios establecidos para



proteger las libertades de acceso y ejercicio de los operadores económicos. En particular, el artículo 9.1 LGUM, bajo el título “*garantía de las libertades de los operadores económicos*”, preceptúa: “*Todas las autoridades competentes velarán, en las actuaciones administrativas, disposiciones y medios de intervención adoptados en su ámbito de actuación, por la observancia de los principios de no discriminación, cooperación y confianza mutua, necesidad y proporcionalidad de sus actuaciones, eficacia en todo el territorio nacional de las mismas, simplificación de cargas y transparencia*”.

Los esfuerzos por incorporar al ordenamiento jurídico los principios de la *better and smart regulation* no se agotan con el análisis *ex ante* de los proyectos normativos llevados a cabo por las instituciones que tienen encomendadas esa función consultiva.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que entra en vigor el mes de octubre de 2016, establece las bases con arreglo a las cuales se ha de desenvolver la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria de las Administraciones Públicas al objeto de asegurar su ejercicio de acuerdo con los principios de buena regulación.

Como tales principios, la Ley enuncia en su artículo 129 los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Los mismos persiguen lograr la predictibilidad y evaluación pública del ordenamiento, como corolario imprescindible del principio de seguridad jurídica, recogido expresamente en el artículo 9.3 de la Constitución Española. Ello, con el ambicioso objetivo de que los ciudadanos y empresas destinatarios de las distintas regulaciones ganen en certidumbre y predictibilidad, y se supere la superposición de distintos regímenes jurídicos y la actual dispersión normativa.

Asimismo, los principios de buena regulación que deben aplicarse a las iniciativas normativas de las Administraciones Públicas también figuran en el artículo 4 de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, que se deroga, con efectos de 2 de octubre de 2016, por el apartado 2.c) de la Disposición derogatoria única de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Este Consejo evaluará el proyecto normativo remitido, de acuerdo con los principios enunciados sobre estas líneas.

VI.II. Observaciones particulares

A tenor de todo lo anteriormente expuesto, a continuación se procede a poner de manifiesto las observaciones relativas al texto del proyecto normativo que nos ocupa:

1. Sobre los requisitos del local de la oficina de farmacia

El artículo 4.1 del proyecto de Decreto recoge un conjunto de requisitos que, además de



los establecidos en los artículos 25, 26 y 27 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, deberán reunir las oficinas de farmacia.

Debe indicarse, en primer término, que el artículo 25.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, impone a las oficinas de farmacia el deber de disponer del espacio, distribución de áreas de trabajo, del equipamiento y de las condiciones higiénico-sanitarias necesarias, a fin de prestar una asistencia farmacéutica correcta. A tal efecto, en su apartado 2 concreta la superficie útil y mínima que deberán tener los locales de las oficinas de farmacia fijados en 85 m², siendo la planta de acceso a la vía pública como mínimo de 35 m². Este mismo precepto en su apartado 3 habilita a un posterior desarrollo reglamentario el establecimiento de las condiciones materiales, requisitos técnicos y distribución, que deberán cumplir los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, incluidos los módulos adicionales en caso de tener autorizada la oficina de farmacia otras actividades, así como la disposición de medios técnicos de acceso a la bibliografía actualizada y de reconocida solvencia.

A este respecto, debe tenerse en cuenta que los requisitos exigidos a los locales de las oficinas de farmacia (artículo 4 del proyecto normativo) deben analizarse a la luz del artículo 5 de la LGUM, que regula el principio de necesidad y proporcionalidad de las actuaciones de las autoridades competentes⁷. La aplicación de estos principios exige que los límites al acceso a una actividad económica o su ejercicio se motiven en la necesaria salvaguardia de alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, considerando que, en todo caso, esos límites o requisitos deberán ser proporcionados, no existiendo otro medio menos restrictivo o distorsionador de la actividad económica.

En este sentido, se considera que deberían revisarse los requisitos exigidos a los locales de las oficinas de farmacia por el artículo 4 del proyecto normativo que nos ocupa. En concreto, la exigencia de contigüidad y comunicación entre las plantas en que se divida la superficie de la oficina de farmacia, la exigencia de contar con acceso libre, directo y permanente a una vía pública o acceso urbano utilizable, la obligatoriedad de contar en sus instalaciones con unas determinadas zonas diferenciadas, la obligación de disponer de teléfono, medios informáticos suficientes y conexión a la red que permita acceder al sistema de información de la dispensación de receta electrónica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como la obligación de disponer del contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales o preparados

⁷Artículo 5. Principio de necesidad y proporcionalidad de las actuaciones de las autoridades competentes.

1. Las autoridades competentes que en el ejercicio de sus respectivas competencias establezcan límites al acceso a una actividad económica o su ejercicio de conformidad con lo previsto en el artículo 17 de esta Ley o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, motivarán su necesidad en la salvaguarda de alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

2. Cualquier límite o requisito establecido conforme al apartado anterior, deberá ser proporcionado a la razón imperiosa de interés general invocada, y habrá de ser tal que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador para la actividad económica”.



oficinales suscritos, cuando las oficinas de farmacia no cuenten con la autorización prevista en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre o que cuenten con la misma pero sólo para parte de los niveles de elaboración previstos en el artículo 19.

Así, en cuanto al requisito exigido en el apartado a) del artículo 4.1 del proyecto normativo, relativo a que la superficie útil de la oficina de farmacia podrá ocupar una o varias plantas, en cuyo caso, estas serán contiguas y comunicadas entre ellas, en la medida en que supone una limitación sobre la actividad económica farmacéutica y una restricción a la libertad de auto-organización de los operadores económicos deberá quedar justificada su necesidad en función de una razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre⁸; y en todo caso, deberá acreditarse por el centro proponente de la norma que el pretendido objetivo público no puede lograrse con la instrumentalización de otros mecanismos que resulten menos distorsionadores al acceso y ejercicio de la actividad económica.

Ha de indicarse que el proyecto normativo no contiene una justificación del establecimiento de dicho requisito en términos de su necesidad y proporcionalidad. Y, aún en el supuesto de que por parte de la Administración sanitaria pretenda alegarse motivos relacionados con garantizar una correcta prestación de la asistencia farmacéutica o incluso la seguridad sanitaria de los medicamentos o de los productos sanitarios, no parece lógico que la protección de estos intereses dependa de la distribución en plantas de los establecimientos, sino que deberían estar relacionadas con las instalaciones de los establecimientos, ya sean contiguas o no y con independencia de que estén o no comunicadas entre sí.

Además, el cumplimiento de este requisito podría llevar aparejado unos costes económicos excesivos para aquellas oficinas de farmacia que no lo reúnan actualmente, y dado que según el artículo 25.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre se exceptúa de su cumplimiento a las oficinas de farmacia ya autorizadas y abiertas al público, en tanto permanezcan en su actual emplazamiento, se podría originar un trato discriminatorio para los nuevos entrantes que se verán obligados a cumplirlo. Esta excepción a los operadores económicos ya instalados no vendría más que a confirmar la falta de una razón de interés general para la adopción de la medida, pues de lo contrario cabría pensar que se estaría desprotegiendo dicho objetivo público a favor de los agentes presentes en el mercado.

Otro requisito que puede suponer un obstáculo al acceso de esta actividad económica y generar efectos perniciosos para la competencia es el hecho de que se imponga a los

⁸Artículo 3.11. «Razón imperiosa de interés general»: razón definida e interpretada la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, limitadas las siguientes: el orden público, la seguridad pública, la protección civil, la salud pública, la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, la protección de los derechos, la seguridad y la salud de los consumidores, de los destinatarios de servicios y de los trabajadores, las exigencias de la buena fe en las transacciones comerciales, la lucha contra el fraude, la protección del medio ambiente y del entorno urbano, la sanidad animal, la propiedad intelectual e industrial, la conservación del patrimonio histórico y artístico nacional y los objetivos de la política social y cultural.»



locales de las oficinas de farmacia la obligación de contar con acceso libre, directo y permanente a una vía pública o acceso urbano utilizable⁹ (artículo 4.1 letra b del proyecto normativo). A la vez que a las oficinas de farmacia que estén instaladas en centros comerciales o, en su caso, en aeropuertos u otros centros de tráfico de viajeros o mercancías, se les exija que el acceso sea libre y permanente desde zona de uso público, garantizando el acceso a la misma durante todo el horario de apertura al público autorizado.

Como ya se ha señalado, la exigencia de que las oficinas de farmacia cuenten con un acceso directo y permanente a la vía pública es una limitación al ejercicio de la actividad de las oficinas de farmacia que deberá quedar debidamente justificada por parte de la Administración pública con base en una razón imperiosa de interés general; y ser esta proporcionada, sin que se advierta en el proyecto normativo una motivación al respecto. Hay que señalar que el establecimiento de este requisito puede entrar en contradicción con el derecho de las oficinas de farmacia de prestar sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horarias reconocido en el artículo 27.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

Por otra parte, en el supuesto de que se invoque por parte del Centro directivo competente para la implantación de este tipo de requisitos motivos de interés general, como pudiera ser el relacionado con la protección de la salud pública, más en concreto con el fin de *"garantizar a la población la prestación de asistencia farmacéutica de forma permanente"*, no hay que perder de vista que este objetivo general ya parece quedar garantizado a través de la regulación por la Administración de los horarios de atención al público, horarios mínimos obligatorios, módulos de apertura, servicios de guardia previstos en el artículo 27.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre. Por ello, no se considera procedente añadir aún más limitaciones al ejercicio de la actividad ni más restricciones a la competencia, basadas exactamente en el mismo objetivo de interés público al que ya se le ha proporcionando una protección jurídica pública.

Adicionalmente, el cumplimiento de este requisito podría conllevar unos elevados costes económicos para los operadores y un potencial riesgo de expulsión del mercado de aquellas oficinas de farmacia que por su emplazamiento no pudieran reunir dicho requisito. Si bien, este último efecto podría quedar corregido mediante la previsión contenida en el artículo 25.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, que exige del cumplimiento de las condiciones materiales, requisitos técnicos y distribución, a los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia que ya estén autorizadas y abiertas al público, no dejaría, como ya se ha comentado anteriormente, de ocasionar un efecto negativo para la competencia al otorgar un trato discriminatorio para los nuevos entrantes al mercado en beneficio de los ya instalados.

Mayor relevancia tiene la previsión contenida en el artículo 4.1.b) relacionada con la

⁹ Entendiéndose por *"acceso urbano utilizable"*: las calles, plazas, caminos de uso público y los terrenos de uso público por donde puedan pasar peatones de forma permanente, según la definición dada por el artículo 2 del Decreto 94/2013, por el que se regula el régimen de distancias aplicable en Materia de Planificación Farmacéutica.



prohibición de autorizar la apertura o traslado de oficinas de farmacia en determinados emplazamientos, como son los mercados, centros comerciales o cualquier otra clase de establecimientos en los que, por tener restringidos sus horarios de apertura al público, resulte imposible la prestación de los servicios de atención continuada o de guardia, dado que ello supone una grave injerencia en la libertad de empresa y una restricción a la competencia que deberá quedar justificada, sobre todo teniendo en cuenta que difícilmente encontraría encaje con la libertad y flexibilidad horaria legalmente reconocida en el artículo 27.1 de la Ley andaluza de Farmacia. Así pues, y en el supuesto de que se invocasen para el establecimiento de esta prohibición razones referidas a garantizar la asistencia farmacéutica permanente a la población, se considera que esta medida sería del todo desproporcionada, en tanto que ya existirían mecanismos de intervención pública basados en este mismo objetivo, como es la regulación en materia de horarios de apertura de las oficinas de farmacia al público, horarios mínimos obligatorios, servicios de guardia, entre otros.

Por lo que respecta a la obligación de que las instalaciones de las oficinas de farmacia cuenten como mínimo con unas determinadas zonas diferenciadas, estas se encuentran enumeradas en el artículo 4.1 c) del proyecto de Decreto: *"1. De dispensación y atención a la persona usuaria; 2. De recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios; 3. De atención personalizada a las personas usuarias o Despacho; 4. De aseo para el personal de la oficina de farmacia; 5. De etiquetado, custodia y conservación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen; 6. En su caso, zona de elaboración y/ o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales; cuyas características concretas vienen descritas en los artículos 5 a 11 del proyecto normativo"*.

Esta previsión, contenida en el artículo 4.1 c) y desarrollada en los artículos 5 a 11, que obliga a las oficinas de farmacia a su distribución en zonas, implica nuevamente una limitación al acceso y ejercicio de la actividad de las oficinas de farmacia, que puede resultar innecesariamente gravoso, desproporcionado y no adecuado estrictamente a los fines perseguidos.

En este sentido, sólo cabría exigir la delimitación de aquellas zonas que sean imprescindibles para la conservación de los medicamentos o de los productos sanitarios, a fin de garantizar las condiciones de seguridad para salvaguardar una razón de interés general, como es la salud pública. Más allá, cualquier requisito que suponga una restricción a la competencia o una limitación al acceso y ejercicio de la actividad de las oficinas de farmacia sería injustificado, sobre todo si se tiene en cuenta que estas especiales obligaciones que se imponen a las instalaciones o locales de las oficinas de farmacia no serían aplicables a otro tipo de establecimientos y servicios farmacéuticos igualmente dedicados a la atención farmacéutica, como por ejemplo sucede en los centros sanitarios, socio sanitarios o penitenciarios.

Hay que resaltar, igualmente, que la adecuación de las instalaciones a las zonas descritas por el proyecto normativo va a provocar elevados costes económicos para los



agentes, los cuales podrían estar injustificados y ser desproporcionados al pretendido objetivo de interés público.

En definitiva, el establecimiento de toda esta serie de condiciones materiales a los locales o instalaciones de las oficinas de farmacia, que no cuentan en el proyecto de Decreto con una explícita justificación acerca de su necesidad y proporcionalidad, en combinación con la dificultad de los agentes para acceder al mercado, derivada de las restricciones geográficas basadas en módulos de población y de distancias mínimas entre oficinas de farmacia, establecidos para permitir la entrada de nuevas farmacias en el mercado y de la sujeción a un régimen de autorización previa para su instalación y puesta en funcionamiento, bajo el cumplimiento de una serie de requisitos y condiciones, reducen aún más la posibilidad de competencia en un mercado, ya de por sí ampliamente regulado y en el que, por tanto, no resulta conveniente intervenir más.

2. En relación a las condiciones higiénico-sanitarias del local de farmacia

La enumeración de las condiciones higiénico-sanitarias que deberán reunir las oficinas de farmacia viene concretada en el artículo 12 del proyecto normativo. Del mismo modo que en el apartado anterior, los requisitos exigidos a los locales de farmacia para la prestación de la asistencia farmacéutica deberán ser examinados a la luz de los principios de necesidad y proporcionalidad del artículo 5 de la LGUM. En este sentido cabe recordar que sólo se podrían mantener aquellas condiciones higiénico-sanitarias que sean imprescindibles para proteger el mantenimiento de los medicamentos y demás productos sanitarios, debiendo valorar, en cualquier caso, el órgano proponente de la norma la necesidad y proporcionalidad de las mismas en atención al interés general objeto de protección. Se subraya especialmente la obligación de que las oficinas de farmacia dispongan de un cuarto o armario cerrado con capacidad para recoger el material y productos de la limpieza del local.

3. En cuanto a los requisitos de señalización, identificación e información al público en las oficinas de farmacia

El artículo 26 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre establece que todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios, relegando a la vía reglamentaria el establecimiento de las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación.

Con base en dicho precepto, el proyecto de Decreto contiene exigencias de identificación y señalización de la oficina de farmacia (artículo 14), tales como que las oficinas de farmacia deberán identificarse mediante rótulo en el que figure, con caracteres grandes y bien visibles la palabra "FARMACIA", que deberá situarse al menos en la fachada de acceso principal al local, e igualmente de un distintivo que la identifique, con dispositivo luminoso, que estará encendido durante el horario que



permanezca abierta, y la obligación de disponer de una placa con el nombre y apellidos de la persona titular de la farmacia; así como la obligatoriedad de exponer al público en lugar y condiciones de adecuada visibilidad, determinada información relacionada con el horario y turnos de guardia de la zona, para lo que será exigible un tamaño de cartel anunciador.

Estas exigencias, en cuanto suponen límites al ejercicio de la actividad de las oficinas de farmacia, deberán pasar el test de la necesidad y proporcionalidad establecido en el artículo 5 de la LGUM, debiendo estar adecuadamente justificadas por la Administración las razones de interés general que se pretenden proteger, y ser estas proporcionadas. La motivación en la necesaria salvaguarda de alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, si bien podría hallarse en la protección de los derechos de los consumidores y usuarios o de su salud, habrán de ser, sin embargo, proporcionadas a la razón invocada y debería darse la circunstancia de que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador de la actividad económica. En este caso, cabría considerar, además, el acceso a la información cada vez más frecuente y generalizado por parte de los consumidores y usuarios a través de las plataformas de internet.

Por otra parte, el artículo 15.1 del proyecto de Decreto se refiere a las limitaciones publicitarias de las oficinas de farmacia, disponiendo que las oficinas de farmacia realizarán difusión de campañas sanitarias que puedan promover tanto la Administración, como los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Específicamente, a través de los envoltorios, bolsas de plástico o papel, utilizados para los productos dispensados, se podrán reflejar mensajes relacionados con el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Igualmente, prevé que los escaparates de las oficinas de farmacia, contendrán información referida a los productos y actividades dirigidos a promocionar la salud o prevenir enfermedades, y a los programas y campañas sanitarias. Prohibiéndose, de forma expresa, la realización de promociones que puedan contribuir a inducir el consumo de medicamentos o productos sanitarios.

En relación con lo anterior, hay que tener en cuenta que la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, en su artículo 69.2, permite a la Consejería competente en materia de salud, la posibilidad de limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos, por razones de salud pública o seguridad de las personas.

Sin perjuicio de que las limitaciones a la publicidad puedan encontrar justificación sobre la base de proteger un interés general, como pudiera ser el caso de la prohibición de la publicidad sobre el uso de medicamentos (entre ellos las fórmulas magistrales y preparados oficinales), por razones de salud pública y seguridad de las personas, conviene indicar que, en términos generales, las limitaciones a la publicidad pueden suponer restricciones a la competencia, al impedir la libre iniciativa de los profesionales a la hora de ejercer una de las parcelas claves de su actividad, como es la determinar la forma de promocionar sus servicios. También podrían limitar la posibilidad de poder comparar las condiciones de prestación de estos servicios entre los profesionales



presentes en el mercado y poder elegir así la oferta del producto que le resulte más ventajosa en términos de calidad y precio.

4. Respecto a los procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia y para terceros

El Capítulo IV del proyecto de Decreto regula los procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia. En la Sección 1ª de este Capítulo se recoge una serie de reglas comunes, aplicables a estos procedimientos de autorización, entre las que cabe destacar el sentido desestimatorio del silencio administrativo en dichas autorizaciones, al determinar el artículo 18.4 del proyecto de Decreto que *“(...) Transcurrido este plazo, sin haberse dictado y notificado la resolución, se podrá entender desestimada la solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre¹⁰, sin perjuicio de lo establecido en la Disposición Transitoria Primera”,* que habría de ser examinado en consonancia con lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Hay que tener en cuenta que en dicho precepto se establece el sentido estimatorio del silencio en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley, por razones imperiosas de interés general, o una norma de Derecho comunitario, establezcan lo contrario.

Por otra parte, y en términos generales, debe tenerse en cuenta que de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de la LGUM, los regímenes de autorización deberán estar establecidos en una norma con rango legal, en la que quede suficientemente motivada la concurrencia de los principios de necesidad y proporcionalidad. Entendiéndose que concurren tales principios para la exigencia de una autorización respecto a las instalaciones o infraestructuras necesarias para el ejercicio de la actividad económica, cuando sean susceptibles de generar daños sobre el medio ambiente, entorno urbano, la seguridad y salud pública y el patrimonio histórico-artístico, y estas razones no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o una comunicación previa (artículo 17.1 b) de la LGUM).

Sentado lo anterior, para el caso que nos ocupa, cabe señalar que el régimen de autorización sobre las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, previsto en los artículos 19 y 20 del

¹⁰Artículo 8. Procedimientos de autorización

1. Los procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios farmacéuticos se ajustarán a la presente Ley y a lo que reglamentariamente se establezca sobre la materia, así como a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Transcurrido el plazo máximo legalmente establecido para la resolución y notificación de los procedimientos mencionados en el apartado anterior sin haberse dictado resolución expresa, se podrá entender desestimada la solicitud por silencio administrativo”.



proyecto de Decreto, se encuentra contemplado en la Ley 22/2007, de 18 de noviembre. Más específicamente, dicha norma, en su artículo 13.2, establece que *“las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente”*.

Sin embargo, el hecho de que esta autorización tenga cobertura legal en la Ley andaluza de Farmacia, no es óbice para que deba comprobarse si, efectivamente, aparece expresada en la norma una motivación suficiente de que concurren los principios de necesidad y proporcionalidad para su establecimiento. A este respecto, hay que subrayar que en la Ley andaluza no se recoge una fundamentación explícita y específica sobre cuáles han sido las razones de interés general que han llevado a la Administración a someter a las instalaciones de las oficinas de farmacia donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales a previa autorización administrativa. Así, y en la medida en que dicha norma fue aprobada con anterioridad a la entrada en vigor de la LGUM, es altamente probable que su evaluación no haya sido realizada a la luz de los principios de necesidad y proporcionalidad.

A este respecto, resulta de interés destacar que no está previsto en la normativa básica estatal sobre la presente materia un régimen de autorización similar para las instalaciones de las oficinas de farmacia donde se elaboren las fórmulas magistrales o preparados oficinales, centrándose, en este caso, la regulación estatal en concretar los requisitos que deberán cumplir, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales, que se elaboren, tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos legalmente establecidos, que dispongan de los medios necesarios para su preparación, de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional. La Ley estatal llega a prever la posibilidad de que aquellas oficinas de farmacia que no dispongan de los medios necesarios, puedan excepcionalmente encomendar a una entidad de las previstas en la Ley, autorizada por la Administración competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales (art. 42.2 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

Asimismo, el hecho de que las fórmulas magistrales o preparados oficinales estén sujetos al cumplimiento de unas normas de correcta elaboración y control de calidad, establecidas tanto en la Ley como en su desarrollo por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, supone una garantía de que las mismas han pasado los controles suficientes para garantizar la salud pública. De este modo, la regulación resulta aplicable a todas las preparaciones que se realicen, tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.

Por tanto, esta circunstancia haría cuestionar la auténtica necesidad de establecer un régimen de autorización especial y específico para las instalaciones de las oficinas de farmacia que elaboren estas fórmulas magistrales o preparados oficinales, sobre la base de un pretendido interés general (salud pública), al que ya se le habría proporcionado



de suficiente protección jurídica, mediante la aplicación de las normas básicas de elaboración y control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales tanto en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (arts. 42 y 43) como en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

A lo anterior, habría que añadir que las oficinas de farmacia ya se encuentran sometidas a una intensa regulación o intervención pública derivada de la existencia de diversas autorizaciones administrativas, tales como la autorización para su instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, cambio de titularidad, traslado y cierre, entre otras, con el pretendido objetivo de protección de la salud pública o de garantizar la correcta asistencia farmacéutica.

Incluso en el supuesto de que se aceptase la necesidad de una autorización para las instalaciones que elaboren este tipo de medicamentos (fórmulas magistrales o preparados oficinales) por razones de salud pública, no parece lógico que sólo recaiga sobre las instalaciones de las oficinas de farmacia y no cuando se trate de otro tipo de entidades que presten este tipo de servicios farmacéuticos (como por ejemplo en los centros hospitalarios, sociosanitarios o penitenciarios). A modo de ejemplo, puede subrayarse el caso contemplado en el proyecto normativo que nos ocupa, en su Disposición Adicional Primera, referido a las instalaciones que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos pueden poner a disposición de las oficinas de farmacia, en las que concurren circunstancias que les imposibilita la elaboración de la fórmula magistral o el preparado oficial, en el que bastará la sujeción a las normas de correcta elaboración del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, sobre las condiciones materiales y equipamiento, y tras una previa visita de inspección, se emitirá una resolución de verificación de dichas instalaciones.

En consecuencia, esta regulación contenida en el proyecto normativo introduce una discriminación en el tratamiento de la actividad de las oficinas de farmacia frente a las instalaciones de los Colegios de Farmacéuticos, que no está debidamente justificada de acuerdo con el interés general que los requisitos exigidos a las mismas supuestamente protegen (esto es, la salud pública).

Si realmente lo que se busca es garantizar la protección de la salud pública, con base en el principio de proporcionalidad, debería examinarse la posibilidad de utilización de otros medios menos restrictivos o distorsionadores para el ejercicio de la actividad de las oficinas de farmacia que deseen elaborar fórmulas magistrales o preparados oficinales.

En lo que hace al procedimiento de autorización previa, previsto para los supuestos de modificación en los niveles que deseen realizar las oficinas de farmacia (artículo 20.6 del proyecto de Decreto), cabría plantearse como alternativa de la autorización, que se sustancie a través de un procedimiento de comunicación o declaración responsable, tal y como se prevé en los apartados 7 y 8 de ese mismo precepto para algunos supuestos.



5. Sobre el procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros

El procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros se encuentra recogido en los artículos 21 y 22 del proyecto de Decreto.

En concreto, el artículo 21.1 del proyecto normativo establece que *“Las oficinas de farmacia que además de elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficiales que dispensen, realicen una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para su dispensación en otras oficinas de farmacia, deberán contar, con carácter previo al inicio de la actividad, con la autorización de elaboración para terceros, según lo establecido en el artículo 1.c) 2º del presente Decreto”*. Dicha autorización especificará los tipos de formas farmacéuticas a elaborar para terceros.

Sobre este régimen de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros, ha de partirse de la premisa de que carece de la suficiente cobertura legal exigida en el artículo 17.1 de la LGUM, dado que no viene contemplada en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, que sólo se refiere a la posibilidad de requerir autorización previa a las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los diferentes niveles de elaboración, sin que se establezca en la Ley particularidad alguna referida a que se elabore para la propia oficina de farmacia autorizada o para terceros.

Además, la falta de necesidad y proporcionalidad de dicha autorización, según los términos descritos para la autorización de las instalaciones de las oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales o preparados oficinales en el apartado anterior (apartado 4), se vería acentuada en este caso, dado que se estaría efectuando por la misma autoridad competente una doble intervención pública sobre un mismo hecho y bajo un mismo pretexto de interés general, al exigir a aquellas oficinas de farmacia que ya cuenten con la autorización para elaborar este tipo de formas farmacéuticas la obligación de pasar por un nuevo procedimiento de autorización cuando pretendan elaborar para terceros.

Con respecto a la previsión contenida en el artículo 21.2 del proyecto de Decreto, que impone la suscripción de un contrato entre la oficina dispensadora y la oficina de farmacia elaboradora, conforme a lo que tenga autorizado esta última, y según un modelo recogido como Anexo II, ha de tenerse en cuenta el principio de libertad de pactos que debe regir entre operadores privados¹¹, por lo que la injerencia de la intervención pública sobre este principio deberá quedar suficientemente justificada sobre la base de un auténtico interés general. En este caso, difícilmente encontraría justificación, dado que la normativa básica estatal sobre la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales lo único que contempla es que, cuando la

¹¹ Según el artículo 1255 del Código Civil, relativo a la libertad de pactos, los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral ni al orden público.



realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte (artículo 5.2.5 del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero).

6. En cuanto a la elaboración en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos

La disposición adicional primera del proyecto de Decreto establece que, excepcionalmente, cuando en una oficina de farmacia autorizada para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, concurren circunstancias que le imposibilite la elaboración de una fórmula o preparado concreto, incluido dentro del nivel correspondiente a su autorización, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, podrán poner a disposición de la persona titular responsable de dicha elaboración, en el ámbito de su provincia, las instalaciones adecuadas para que se pueda realizar dicha fórmula magistral.

Además, establece que las instalaciones que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos pongan a disposición de las oficinas de farmacia, estarán sujetas a todo lo previsto en las normas de correcta elaboración aprobadas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en lo que respecta a las condiciones materiales y equipamiento. A tal fin, previa visita de inspección, las personas titulares de las Delegaciones Territoriales con competencias en materia de salud emitirán una resolución de verificación de dichas instalaciones.

En primer lugar, llama especialmente la atención que el proyecto normativo atribuya exclusivamente a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, frente a otras entidades que estuvieran autorizadas o capacitadas, la posibilidad de poner a disposición de la persona titular responsable de la elaboración de las fórmulas magistrales o preparados oficinales las instalaciones adecuadas para la realización de dichas fórmulas, cuando concurren circunstancias en las oficinas de farmacia autorizadas que les imposibilite su elaboración. A este respecto, hay que tener en cuenta que el artículo 42.2 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente podrán encomendar a una entidad de las previstas en esa Ley, autorizada por la autoridad sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales. Por ello, se estaría introduciendo una medida restrictiva a la competencia al crear una reserva de actividad para los Colegios Oficiales de Farmacéuticos frente a otras entidades igualmente capacitadas para llevar a cabo estas tareas.

Igualmente llamativa resulta la circunstancia de que a las instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos no se les supedite a la obtención de una previa autorización, sino que baste, en este caso, con el cumplimiento de las normas de correcta



elaboración aprobadas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, y con la emisión de una resolución de verificación de las instalaciones, lo cual no viene más que a reforzar la falta de justificación predicada sobre las autorizaciones de las instalaciones de las oficinas de farmacia. Sobre todo, si se considera que, precisamente, las oficinas de farmacia ya estarían previamente sometidas a todo tipo de autorizaciones que les habilitaría para la prestación de asistencia farmacéutica y, por lo tanto, estarían capacitadas para el ejercicio de la elaboración de formas farmacéuticas como son las fórmulas magistrales y los preparados oficinales.

En último lugar, la puesta a disposición de las instalaciones por los Colegios Profesionales de Farmacéuticos en el ámbito de su provincia, supone una restricción territorial para el ejercicio de la actividad, al impedir a las oficinas de farmacia la prestación de su actividad profesional salvo en la demarcación territorial que les corresponda. Además, ello podría presentar riesgos importantes de restricción a la competencia, ante la posible existencia de una concertación entre los profesionales adscritos a los Colegios de farmacéuticos para diseñar a través de estos, un sistema de puesta a disposición de las instalaciones por provincias y un acuerdo de mercado que pudiera resultar constitutivo de infracción del artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

7. Respecto a la acreditación en calidad de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia

La Disposición Adicional Segunda del proyecto de Decreto establece que todo el procedimiento de preparación, incluida la solicitud de la oficina de farmacia dispensadora, la elaboración en sí misma, el transporte, la dispensación y la trazabilidad del producto y la información a la persona usuaria, incluyendo los controles y registros establecidos, debe estar adecuadamente protocolizado, y para ello se someterá a un proceso de certificación o acreditación de la calidad, a fin de garantizar el mayor nivel de calidad del establecimiento sanitario. Estableciendo un plazo de dos años para que las oficinas de farmacia que cuenten con la autorización de elaboración para terceros, adquieran una certificación o acreditación de calidad correspondiente.

De acuerdo con el artículo 10 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, la Consejería competente en materia de salud establecerá un sistema de acreditación en calidad para las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos regulados en la presente Ley. Dicho sistema, que estará orientado a la mejora del servicio a la población y a la garantía en la prestación farmacéutica, se basará en los criterios, estándares y niveles de excelencia en materia de calidad y fomento del uso racional del medicamento que se determinen.

Desde una perspectiva de competencia, debe señalarse que si bien la acreditación de la calidad de las oficinas de farmacia puede contribuir a que la actividad de estas



entidades funcionen de un modo más eficiente, al facilitar una información más fluida entre las personas consumidoras y las oficinas de farmacia que elaboran las fórmulas magistrales y preparados oficinales, y que puede resultar de interés para los operadores a la hora de diferenciar la prestación de sus servicios de la de sus competidores, no ha de obviarse que el establecimiento de un proceso de certificación o acreditación de calidad, con carácter obligatorio para las oficinas de farmacia, supondría un obstáculo al acceso de esta actividad y una restricción a la competencia efectiva entre los agentes que compiten en el mercado, que deberá quedar suficientemente justificado.

En cualquier caso, la exigencia de una certificación o acreditación de la calidad, exclusivamente a las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales o preparados oficinales para otras oficinas de farmacia, va a generar un trato discriminatorio para este tipo de farmacias que elaboran para otras, frente a las oficinas de farmacia que elaboran para sí mismas y otro tipo de entidades o servicios farmacéuticos.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriormente expuestas, y visto el informe propuesta de la Secretaría General y del Departamento Estudios, Análisis de mercados y Promoción de la Competencia de la ADCA, este Consejo emite el siguiente

DICTAMEN

PRIMERO.- El proyecto de Decreto, sometido a informe afecta a la competencia, unidad de mercado y actividades económicas, al establecer requisitos previos de acceso al mercado, tales como condiciones materiales a los locales de las oficinas de farmacia, autorizaciones, y la posesión de una determinada acreditación de calidad en desarrollo de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. A este respecto, hay que tener en cuenta que dicha Ley fue aprobada con anterioridad a la entrada en vigor de la LGUM, por lo que sería conveniente, al igual que se reconoce en el ámbito estatal (parte expositiva del 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), abordar su revisión para su adecuación a los principios de mejora de la regulación de las actividades económicas.

SEGUNDO.- El proyecto de Decreto contiene un conjunto de diferentes exigencias técnicas a los locales de las oficinas de farmacia legalmente establecidas en Andalucía no justificadas, que pueden suponer una limitación al acceso y ejercicio de la actividad y una carga desproporcionada para estos agentes del mercado. En todas ellas, se recomendaría una justificación de las razones imperiosas de interés general que las fundamentan desde la óptica de los principios de mínima restricción a la competencia y



de una regulación económica eficiente, a la luz de los principios de necesidad y proporcionalidad.

En particular, cabría recomendar que se justificasen adecuadamente los requisitos referidos a la distribución del local de la oficina de farmacia en zonas, condiciones materiales de los locales (delimitación de la superficie, acceso libre, directo y permanente a la vía pública, prohibición de apertura en determinados emplazamientos, entre otros), así como las condiciones higiénico-sanitarias del local. Sería aconsejable la eliminación de dichas exigencias para limitarse a los requisitos que estén estrictamente justificados por el objeto de la actividad que nos ocupa, esto es, el de garantizar una correcta asistencia farmacéutica de cara a salvaguardar una razón de interés general, como es la salud pública.

TERCERO.- Se recomienda la evaluación de los requisitos relacionados con la identificación y señalización en términos de su necesidad y proporcionalidad, para evitar la imposición de obligaciones a las oficinas de farmacia que limiten la poca capacidad para competir de los agentes en este mercado. Asimismo, se sugiere la supresión de aquellas restricciones a la libertad de publicidad que excedan de los supuestos establecidos, de modo expreso, por la Ley 22/2007, de 18 de noviembre. Nos referimos a la actividad publicitaria de los medicamentos derivada de razones de salud pública o seguridad de las personas. Al margen de lo anterior, sólo cabría la sujeción explícita de las actuaciones de publicidad de las oficinas de farmacia a lo establecido en los límites generales establecidos en la Ley General de Publicidad.

CUARTO.- Debería replantearse en el proyecto de Decreto la exclusión del acceso al mercado por la omisión de la Administración de resolver en el supuesto de los procedimientos de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros, en la medida que al no estar establecida dicha autorización en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, se estaría implantando el sentido del silencio negativo administrativo por vía reglamentaria y no en una norma con rango legal como establece la Ley 30/1992.

En relación con el procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales recogido en el presente proyecto de Decreto, pese a contar con sustento legal, concretamente en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, se considera pertinente una revisión y posterior reforma del mismo en términos de necesidad y proporcionalidad. A tal efecto, cabría cuestionar su necesidad fundamentalmente teniendo en cuenta que el supuesto interés general (salud pública) en el que se basa dicha autorización ya habría sido dotado de suficiente protección jurídica mediante la aplicación de las normas de elaboración y control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales contenidas en la normativa básica estatal en la materia.

QUINTO.- El proyecto normativo introduce una discriminación en el tratamiento de la actividad de las oficinas de farmacia frente a las instalaciones de los Colegios de Farmacéuticos, que no está debidamente justificada de acuerdo con el interés general



que los requisitos exigidos a las mismas supuestamente protegen (esto es, la salud pública). De este modo, si no existe una causa justificativa para efectuar esta diferenciación, se considera más adecuada la alineación de las obligaciones o del régimen de intervención que en su caso existiese para las oficinas de farmacia con las de los demás tipos de instalaciones o servicios farmacéuticos. Una medida menos restrictiva y que garantizaría la protección de la salud pública sería el control mediante la realización de actuaciones de inspección por la Administración competente tendentes a comprobar que se cumplen con los requisitos establecidos.

SEXTO.- En lo que hace al procedimiento de autorización previa, previsto para los supuestos de modificación en los niveles que deseen realizar las oficinas de farmacia (artículo 20.6 del proyecto de Decreto), se recomienda la revisión por parte de ese Centro Directivo del citado régimen de autorización y, valorar su eliminación y sustitución por un mecanismo de intervención pública menos gravoso para los operadores económicos, como por ejemplo una comunicación, que simplifique el régimen jurídico de las oficinas de farmacia que se encarguen de realizar dichas labores y que permita el acceso al mercado a todos aquellos operadores que cumplan los requisitos establecidos.

SÉPTIMO.- El órgano proponente de la norma debería eliminar del proyecto de Decreto el procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros y cualquier referencia al mismo, en la medida en que carece de la oportuna cobertura legal al no estar recogido en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre ni en la Ley estatal sobre la materia. En caso contrario, se estaría estableciendo una autorización que no reuniría los requisitos establecidos en el artículo 17.1 de la LGUM, en particular la condición de que el régimen de autorización deberá soportarse en una norma con rango legal, salvo cuando se exija en una norma comunitaria o tratado internacional.

OCTAVO.- Con respecto a la previsión contenida en el artículo 21.2 del proyecto de Decreto, que impone la suscripción de un contrato entre la oficina dispensadora y la oficina de farmacia elaboradora, conforme a lo que tenga autorizado esta última, y según un modelo recogido como anexo II, se recomienda la supresión de dicha obligación que supone una limitación a la libertad de empresa de los agentes farmacéuticos.

NOVENO.- Debería revisarse igualmente la medida recogida en la Disposición Adicional Primera del proyecto de Decreto que nos ocupa, en la que se atribuye a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos la facultad de poner a disposición de las oficinas de farmacia en las que concurren circunstancias que les impidan la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales de las instalaciones adecuadas, para que pueda realizarlas en el ámbito de su provincia, al crear una reserva de actividad a favor de esta organización colegial frente a otras entidades igualmente capacitadas. Además, supone una restricción territorial para el ejercicio de esta actividad al obligar a las oficinas de farmacia la realización de esta actividad profesional en la demarcación territorial que les



corresponda.

DÉCIMO.- En último lugar, y respecto al proceso de certificación o acreditación de calidad contemplado en la Disposición Adicional Segunda del texto del proyecto normativo se recomienda que la acreditación de la calidad resulte en cualquier caso potestativa y para todas aquellas oficinas de farmacia que deseen acogerse a la misma, con el fin de poder diferenciarse en la prestación de sus servicios o productos de sus competidores.



Isabel Muñoz Durán
Presidenta



José Manuel Ordóñez de Haro
Vocal Primero



Luis Palma Martos
Vocal Segundo



**DICTAMEN 1/2016 DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL DE
ANDALUCÍA SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE
REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE
SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA,
ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS
CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES, Y PREPARADOS
OFICINALES Y DE SEÑALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE LAS OFICINAS DE
FARMACIA**

Aprobado por el Pleno en sesión celebrada el día 17 de junio de 2016

Índice

- I. Antecedentes**
- II. Contenido**
- III. Observaciones generales**
- IV. Observaciones al articulado**
- V. Otras observaciones**
- VI. Conclusiones**



Consejo Económico y Social

I. Antecedentes

La Ley 5/1997, de 26 de noviembre, del Consejo Económico y Social de Andalucía, establece en su artículo 4.1 la función de emitir, con carácter preceptivo, informes sobre los proyectos de decreto que a juicio del Consejo de Gobierno posean una especial trascendencia en la regulación de materias socioeconómicas y laborales.

En este sentido, el pasado día 27 de mayo de 2016 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social de Andalucía escrito de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, solicitando la emisión de Dictamen sobre el Proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y de señalización excepcional de las oficinas de farmacia.

La solicitud de dictamen fue trasladada, por acuerdo de la Comisión Permanente del Consejo Económico y Social de Andalucía, el mismo día 27 de mayo de 2016, a la Comisión de Trabajo de Políticas Sociales, a fin de que llevase a cabo el correspondiente examen del texto normativo y adoptase el acuerdo previsto en el artículo 44 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del CES de Andalucía.



II. Contenido

El proyecto de decreto objeto de este dictamen tiene como marco competencial el artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía que atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre la organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como el artículo 149.1.16ª de la Constitución española que establece que el Estado tiene la competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, las bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos.

Así mismo, el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía dispone que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población. Además, el artículo 55.3 recoge que corresponde a la Comunidad autónoma la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos y el 47.1.1ª dispone que le corresponde la competencia exclusiva en materia del procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia.

Por lo que al marco legal respecta, 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, norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, establece en el artículo 4.2 que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario, podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.

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, dispone en su artículo 86.2.c) que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en



cuenta, entre otros criterios, el de las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

Además, en el ámbito autonómico, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, constituye el marco normativo de regulación en materia de ordenación farmacéutica que requiere la aprobación de normas reglamentarias que desarrollen determinados aspectos, entre los que se encuentran los previstos en sus artículos 13, 25, 26 y 27.

El proyecto de decreto viene a dar cumplimiento a los preceptos citados, estableciendo los requisitos técnicos, condiciones materiales, y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia, los requisitos de señalización, identificación e información al público de las oficinas de farmacia en funcionamiento, y regulando los procedimientos de autorización, tanto de las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales de las oficinas de farmacia, como de las oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros y, por último, la autorización de la señalización excepcional de las oficinas de farmacia.

El texto normativo consta de una parte expositiva y una parte dispositiva con veintinueve artículos repartidos en cuatro capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria y dos disposiciones finales, y seis anexos. Su estructura es la siguiente:

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES (artículos 1 y 2)

Comprende las disposiciones generales referentes al objeto y ámbito de aplicación, y la exigibilidad del cumplimiento de los requisitos.

CAPÍTULO II. REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA (artículos 3 a 12)



Regula los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia comprendiendo los requisitos del local y los de las siguientes zonas diferenciadas: la zona de dispensación y atención a las personas usuarias, la zona de recepción, revisión y almacenamiento de los productos farmacéuticos, la zona de atención personalizada a las personas usuarias, la zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia, la zona de custodia, conservación y revisión del etiquetado de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen, la zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y las áreas compartidas.

Asimismo, determina las condiciones higiénico-sanitarias del local y los controles, registros y medidas de seguridad.

CAPÍTULO III. SEÑALIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN E INFORMACIÓN AL PÚBLICO EN LAS OFICINAS DE FARMACIA (artículos 13 y 14)

Está dedicado a las exigencias de identificación y señalización de la oficina de farmacia y a la información que pueden proporcionar a las personas usuarias.

CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELATIVOS A LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES Y DE SEÑALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA (artículos 15 a 29)

Dividido en cuatro secciones, establece en la primera las reglas comunes de los tres procedimientos de autorización que a continuación regula de manera diferenciada en las tres secciones restantes.

Sección 1ª. Reglas comunes a los procedimientos de autorización (artículos 15 a 17).

Sección 2ª. Procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia (18 a 22).



Consejo Económico y Social

Sección 3ª. Procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros (artículos 23 a 28).

Sección 4ª. Procedimiento de autorización de señalización excepcional de las oficinas de farmacia ubicadas en localidades con más de una (artículo 29).

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Elaboración en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Segunda. Protocolización de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

Tercera. Información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de internet.

Cuarta. Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Andalucía.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. Plazos de adaptación.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo normativo.

Segunda. Entrada en vigor.

ANEXO I. Solicitud de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en la oficina de farmacia.

ANEXO II. Contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

ANEXO III. Solicitud de fórmula magistral o preparado oficial por terceros.



Consejo Económico y Social

ANEXO IV. Solicitud de autorización para la elaboración para terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

ANEXO V. Solicitud de autorización para la instalación con carácter excepcional de carteles indicadores de la oficina de farmacia u otro tipo de señales de localización.

ANEXO VI. Comunicación para oficinas de farmacia que no pretendan elaborar fórmulas magistrales ni preparados oficinales.



III. Observaciones generales

Con carácter general el Consejo valora la oportunidad del objeto del texto remitido en cuanto no existe norma estatal o autonómica de referencia que contemple de manera exhaustiva lo regulado en él, pese a la presencia, tal y como se indica en la parte expositiva de la norma, del 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, y del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En nuestra Comunidad Autónoma es la primera vez que se regulan dichos requisitos, así como los referidos procedimientos, ambos en desarrollo y ejecución de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. No obstante, y como indica la Memoria Justificativa del proyecto normativo, no establece una regulación totalmente ex novo, sino que existen aspectos que se incardinan dentro del conjunto de normas que regulan el establecimiento sanitario de las oficinas de farmacia.

El proyecto que nos ocupa vendría a subsanar esta carencia de regulación en nuestra Comunidad Autónoma, no obstante, se produce con demora puesto que tras más de ocho años desde la publicación de dicha ley, estas cuestiones deberían haber sido desarrolladas con anterioridad. Sin embargo, se ha tenido que esperar hasta el pronunciamiento del Tribunal Constitucional en su sentencia de 6 de noviembre de 2014, que con respecto al apartado 2 del artículo 13, dice textualmente que *"...la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento"*.

En otro orden de cosas, en tanto que constituyen parte del objeto del proyecto de Decreto los procedimientos de autorización donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, el Consejo considera que debe ser objeto de valoración para una resolución favorable que las oficinas de farmacia cuenten con planes en materia de seguridad y salud laboral para las personas



trabajadoras de estas instalaciones. Ello atendiendo a lo regulado al respecto en la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía, a lo largo de su articulado, y en concreto, a lo dispuesto en el artículo 33 de la misma, que impone a las Administraciones Públicas promover la responsabilidad social para la salud en el seno de las empresas.

En ese sentido, en los distintos procedimientos de autorización de instalaciones donde se preparen o se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, debe tenerse en cuenta, además de la documentación a la que hace referencia los artículos 19 y 24, la existencia de un plan de prevención de riesgos laborales, la evaluación de riesgo de la actividad y la planificación de la actividad preventiva, máxime cuando las personas trabajadoras de estas instalaciones están en contacto con elementos y sustancias químicas que pueden entrañar un riesgo de origen químico o biológico para su salud, así como provocar accidentes por una manipulación incorrecta de los mismos.

Con la formulación de esta propuesta, los sistemas de prevención del proyecto de Decreto hacia el exterior (riesgos para la salud pública y el medio ambiente), quedarían completados con el plan de prevención hacia el interior (personas trabajadoras).

Finalmente, como cuestión de orden procedimental, cabe insistir en que a pesar de las dificultades de la propia Administración para dictar y notificar resolución expresa en tiempo y forma, de ahí la regulación de los efectos del silencio administrativo en el articulado de la norma, ello viene suponiendo un claro perjuicio para los administrados, por lo que este Consejo, una vez más, hace una llamada de atención sobre el cumplimiento de esta obligación recogida en la normativa básica de procedimiento administrativo.



IV. Observaciones al articulado

Artículo 4. Zona de dispensación y atención a la persona usuaria

Nuevo apartado 1.bis

En atención a los derechos de las personas con discapacidad, se interesa la adición de un nuevo apartado 1.bis con la redacción que sigue:

“1.bis. La zona de dispensación deberá facilitar el acceso a las personas con discapacidad o diversidad funcional”.

Apartado 3

Respecto a este apartado, y en concreto a la remisión que en él se hace a los derechos de la ciudadanía en materia de asistencia farmacéutica recogidos en el artículo 21.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, atendiendo a lo dispuesto en su epígrafe f), se estima conveniente ampliar el contenido de dicho apartado con una mención expresa a la obligatoriedad de la existencia de hojas de reclamaciones en las oficinas de farmacia, así como a la presencia de un cartel anunciador de la existencia de las mismas, que sea claramente visible para la persona usuaria, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de consumo.

Artículo 7. Zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia

Se propone completar el contenido del artículo de referencia con la siguiente redacción:

“En las oficinas donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales se aplicarán con especial diligencia las medidas preventivas en relación con la exposición de agentes a tratar, así como deberán contener una zona con elementos de aseo del personal expuesto a los agentes”.



Artículo 13. Identificación y señalización de la oficina de farmacia

Apartado 2

En relación con este apartado, se solicita que se valore la posibilidad de que el dispositivo luminoso en verde pudiera corresponderse con la clásica “cruz verde”, como marca notoria o dispositivo unívoco en pos de facilitar la identificación de las oficinas de farmacia por parte de las personas usuarias, a semejanza de la regulación existente en otras comunidades autónomas, pudiendo citar Baleares (Decreto 64/2001, de 27 de abril), Cantabria (Decreto 7/2003, de 30 de enero), País Vasco (Decreto 481/1994, de 27 de diciembre), Castilla La Mancha (Decreto 102/2006, de 12 de septiembre), Madrid (Ley 19/1998, de 25 de noviembre), Asturias (Decreto 72/2001, de 19 de julio), Galicia (Decreto 107/2008, de 15 de mayo) o Aragón (Decreto 197/2009, de 17 de noviembre).

Apartado 9

Se estima conveniente incorporar una referencia expresa al obligado cumplimiento de las normas en materia medioambiental.

Artículo 19. Iniciación del procedimiento

En este artículo se propone la inclusión de un nuevo apartado, lo que implica que el contenido actual del mismo pasará a ser el apartado 1.

Apartado 1

En coherencia con lo expuesto en las observaciones generales, se propone añadir una nueva letra i) con la siguiente redacción:

“i) El informe de evaluación de los riesgos, cuando proceda, a requerimiento de la Administración competente”.

Nuevo apartado 2

Se interesa la inclusión de un nuevo apartado 2, con el texto que a continuación se indica:



“2. Con carácter general, en los procedimientos para la obtención de la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, se requerirá la evaluación de los riesgos que se incorporan, las características de los productos y la afectación sobre las personas trabajadoras”.

Artículo 24. Iniciación del procedimiento (de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros)

Se solicita incorporar una nueva letra k) con el siguiente tenor:

“k) Plan de prevención en materia de riesgos laborales que, en todo caso, incluirá la evaluación de riesgos de la actividad y la planificación preventiva de las oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros”.

Disposición adicional segunda. Protocolización de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros

En el párrafo segundo se indica que la protocolización será tenida en cuenta en caso de que la oficina de farmacia se someta a la acreditación en calidad prevista en el artículo 10 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

Sin perjuicio de la oportuna remisión a la normativa de aplicación, se interesa ampliar su contenido indicando el órgano competente en la materia para conceder la acreditación de calidad de las oficinas de farmacia, en qué consistirá la misma, sus efectos, plazo para su solicitud o plazo de vigencia, aspectos que la citada ley deja al desarrollo reglamentario.



V. Otras observaciones

En cuanto a las cuestiones de técnica normativa y correcciones gramaticales, se efectúan las siguientes apreciaciones:

Artículo 6. Zona de atención personalizada a las personas usuarias

En el apartado 2, la expresión “... lo más cercana posible”, resulta un tanto ambigua, pudiendo generar dudas interpretativas sobre el aspecto que se regula.

Artículo 12. Controles, Registros y Medidas de seguridad

En el apartado 2.c), el texto “...se anotará en el libro recetario lo que sea pertinente” es excesivamente amplio, considerándose oportuno una mayor concreción de los aspectos a anotar en dicho libro, de conformidad con la normativa vigente de aplicación.

Artículo 12. Controles, Registros y Medidas de seguridad

Sobre el apartado 3, se interesa eliminar la coma tras el término “restante”, para una mejor comprensión de su redacción.

Artículo 13. Identificación y señalización de la oficina de farmacia

En el apartado 8, donde reza “deberá indicar” ha de decir “**deberán indicar**”.

Artículo 15. Actuaciones de las oficinas de farmacia relativas a las fórmulas magistrales y preparados oficinales

Respecto al apartado 2, donde dice “se someterán a lo dispuesto a la normativa vigente” ha de indicar “se someterán a lo dispuesto **en** la normativa vigente”.



Consejo Económico y Social

Artículo 17. Tramitación y resolución

En el apartado 3 se indica que “el órgano competente para tramitar y resolver estos procedimientos de autorización y su registro, será la persona titular de la Delegación Territorial o Provincial de la Consejería...”. Si es una persona no puede ser un órgano, por lo que se recomienda mejorar su redacción.



Consejo Económico y Social

VI. Conclusiones

En consecuencia, el Consejo Económico y Social de Andalucía considera que corresponde al Consejo de Gobierno atender las Observaciones generales y al articulado presentadas en este Dictamen, así como, en la medida de que lo considere razonable, incorporarlas al Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y de señalización excepcional de las oficinas de farmacia.

Sevilla, 17 de junio de 2016

LA SECRETARIA GENERAL DEL CES DE
ANDALUCÍA

VºBº

EI PRESIDENTE DEL CES DE
ANDALUCÍA

Fdo. Ángel J. Gallego Morales

Fdo. Alicia de la Peña Aguilar

INFORME COMPLEMENTARIO EN RELACION AL INFORME DE GABINETE JURIDICO SOBRE EL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TECNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACION DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Analizado los informes del Consejo de Defensa de la Competencia y del Consejo Económico y Social, que ha tenido entrada tras la remisión del borrador de Decreto al Consejo Económico y Social, se procede a modificar el texto alterando las conclusiones emitidas por este centro directivo como consecuencia del informe de Gabinete Jurídico.

En concreto, afecta a dos extremos concretos:

1) Regulación del procedimiento de autorización de señalización excepcional

Esta regulación se había introducido en el borrador de Decreto como consecuencia del informe del Gabinete Jurídico, optándose en este momento por no incluirla en el Decreto.

En el informe de Gabinete Jurídico, se explicaba que *“Por ello, respecto de los procedimientos de autorización regulados en el proyecto, ha de concretarse si éstos se integran, por ejemplo, en la autorización de instalación o funcionamiento, y no conforman una autorización distintas de éstas, así como el momento en que han de solicitarse dichas autorizaciones. Idéntica consideración ha de hacerse respecto a la autorización de la señalización de la oficina de farmacia”*.

Analizada esta cuestión, se aprecia como el artículo 38.1 de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía, que compendia las distintas autorizaciones a las que está sometida la oficina de farmacia no menciona en ningún momento como autorización ni una de señalización ni tampoco se remite al artículo 26 de la misma norma, que dispone que *“Todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación”*.

Esto da pie a entender que la señalización se encontraría integrada en la autorización de funcionamiento, siendo la opción más coherente en relación con lo manifestado por el Consejo de Defensa de la Competencia en relación a la necesidad de los procedimientos de autorización, considerándose que en este caso sí existe margen como para considerar esta integración.

Por otro lado, son razones de oportunidad lo que nos lleva a considerar que no es el momento para abordar este aspecto, a lo que hay que unir la posibilidad de introducir alguna modificación legislativa a fin de aclarar esta cuestión en la Ley de Farmacia de Andalucía.



Código Seguro De Verificación:	C8AfTtMTNP62Mp5VG9W6gw==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/C8AfTtMTNP62Mp5VG9W6gw=	Página	1/4



Por otro lado, la regulación de este procedimiento barajada en el borrador anterior, incluía unas limitaciones en relación a la señalización de la oficina de farmacia situada fuera de la fachada del establecimiento, aspecto que por su complejidad e implicaciones incide directamente en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado y a aspectos tales como la competencia entre este tipo de establecimientos sanitarios. Considerándose que no es objeto de la presente norma establecer un número de casos cerrados donde esos elementos externos puedan ser utilizados, que ya existen en la actualidad, sino la regulación de las condiciones exigidas al local y la determinación de las condiciones mínimas exigidas a la señalización e identificación de las oficinas de farmacia, refiriéndose el Decreto a aquello que ha de figurar en la fachada del local.

2) Relación entre la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, y la autorización para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

Uno de los aspectos señalados en el informe de Gabinete Jurídico era la necesidad de clarificar la relación entre las distintas autorizaciones. Considerándose necesario por este centro directivo aclarar cual es la relación entre las autorizaciones finalmente reguladas en el borrador, en un nuevo apartado 4 del artículo 15 del Decreto, en el sentido siguiente

“Para poder obtener una oficina de farmacia autorización para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros habrá de contar previamente con la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales”.

La razón de ello es que no tendría sentido conceder la autorización para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales en un local donde la oficina de farmacia no tuviera autorizada las instalaciones donde se vayan a elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

A ello se le une que el sentido del silencio, conforme la normativa legal vigente, es estimatoria en la elaboración para terceros (a falta de previsión legal expresa) y desestimatoria para las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales (conforme al artículo 8.2 de la Ley 22/2007), por lo que procede aclarar esa condición previa para la autorización para elaboración para terceros, que no tiene sentido pueda ser concedida si las instalaciones adecuadas para la elaboración no cuentan aún con una autorización específica para ello.

Por otro lado, el Gabinete Jurídico en el informe emitido en relación a este borrador de Decreto, recomendó motivar debidamente en el expediente que el trámite de audiencia a la ciudadanía cuyos derechos e intereses legítimos se han considerado afectados por la ley proyectada se haya conferido precisamente a través de cada una de las organizaciones y asociaciones que constan en el mismo. Razón por la que se procede en este momento a concretar dicha motivación.



Código Seguro De Verificación:	C8AfTtMTNP62Mp5VG9W6gw==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/C8AfTtMTNP62Mp5VG9W6gw=	Página	2/4



En aras de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía se procedió a dar trámite a determinadas entidades que relacionaron en el acuerdo de 10 de noviembre de 2015 de apertura de trámite de audiencia e informes del borrador de decreto que nos ocupa, a la que posteriormente se añadieron otras como la Sociedad Española de Farmacia Rural, Facultad de Farmacia de la Universidad de Sevilla y Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

En general, son las entidades que representan intereses corporativos, empresariales, de los profesionales dedicados a la actividad de elaboración, etc; se trata de hacer llegar a las oficinas de farmacia de Andalucía y a los futuros profesionales que puedan ejercer la profesión farmacéutica en una de ellas, el contenido del borrador de decreto. Entre ellas las más destacadas son:

- El Consejo andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, que es una Corporación de derecho público que coordina a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de las ocho provincias andaluzas, que tiene como objeto la representación de la profesión ante la Junta de Andalucía y demás Administraciones Públicas. Tratándose por tanto de una representación corporativa esencial en esta materia. Mediante Orden de 5 de junio de 2014, por la que se aprueba la modificación de los estatutos del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

- La Confederación de Empresarios de Oficina de Farmacia de Andalucía (CEOFA). Según sus Estatutos figura entre sus competencias formulas propuestas a las Administraciones públicas sobre acciones, reformas o medidas para el desarrollo y mejoras de las actividades de las empresas de Oficinas de Farmacia.
<http://fefe.com/wp-content/uploads/2015/06/estatutos-ceofa.pdf>

- La Asociación de Formulistas de Andalucía, según sus Estatutos esta organización profesional y empresarial como órgano interprovincial de coordinación, representación, gestión fomento y defensa de los intereses generales y comunes de sus miembros, con especial incidencia en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
<http://www.formulistasdeandalucia.es/estatutos.php>

- La Asociación de Farmacéuticos Rurales de Andalucía (AFAR) y la Sociedad Española de Farmacia Rural declaran en sus Estatutos que son conscientes del servicio que la farmacia presta a la sociedad en el medio rural, con una vocación eminentemente sanitaria y asistencial, y que por ello tienen entre otros fines la representación, defensa y promoción de los intereses sociales, económicos y profesionales de sus miembros.
<http://afarandalucia.es/>

- Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España. Conforme a su página web <http://www.farmaindustria.es/web/quienes-somos/>, agrupa a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores establecidos en nuestro país, lo que supone la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción bajo patente en España



Código Seguro De Verificación:	C8AfTtMTNP62Mp5VG9W6gw==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/C8AfTtMTNP62Mp5VG9W6gw=	Página	3/4



- La Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), que conforme a su página web, es la patronal que agrupa a todas las empresas de distribución farmacéutica de gama completa que operan en España
<http://fedifar.net/que-es-fedifar-2/>

- La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria figura en sus Estatutos como una asociación de carácter científico-profesional, independiente, sin ánimo de lucro, integrada por los poseedores de título universitario oficial de Licenciado, Grado, Máster o Doctor en Farmacia que ejercen su actividad en farmacia comunitaria o tienen interés por colaborar con ella.
<http://www.sefac.org/estatutos>

- Las Universidades de Granada y Sevilla, que son las dos que en Andalucía tienen Facultades de Farmacia, donde se forman a los licenciados y graduados en esta disciplina sanitaria y que pueden por tanto aportar todo cuanto incumba a los conocimientos y curriculum formativo de quienes están al frente y son responsables de los establecimientos sanitarios que se corresponden con las oficinas de farmacia.

En Sevilla, a 23 de junio de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PUBLICA
Y ORDENACION FARMACEUTICA



Código Seguro De Verificación:	C8AfTtMTNP62Mp5VG9W6gw==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/C8AfTtMTNP62Mp5VG9W6gw=	Página	4/4



INFORME EN RELACION AL INFORME DE CONSEJO ECONOMICO Y SOCIAL SOBRE EL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TECNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACION DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Las observaciones efectuadas por el Consejo Económico y Social que no han sido aceptadas, son las siguientes, justificándose las razones de ello:

1) Observación general en relación a la prevención de riesgos laborales

Al hilo de esta observación se realizan posteriormente propuestas concretas tanto al texto del artículo 19 como al del artículo 24 por parte del Consejo Económico y Social.

No se aceptan estas propuestas, por cuanto el propósito de este Decreto no es concretar las actuaciones que en materia de salud laboral procede realizar en las oficinas de farmacia por esta Consejería, ni desarrollar ningún aspecto de la normativa estatal que tiene carácter de legislación laboral, dictada al amparo del artículo 149.1.7.^a de la Constitución

Ahora bien, se introduce un nuevo subapartado c) en el artículo 12.4 ya que cabe recordar que existe una normativa de prevención de riesgos laborales, como son la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales y el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Entre otros aspectos, figura la documentación que han de contar los empresarios sobre la prevención de riesgos laborales, regulada en los siguientes preceptos:

El artículo 23 de la Ley 31/1995), que dispone lo siguiente:

“Artículo 23. Documentación.

1. El empresario deberá elaborar y conservar a disposición de la autoridad laboral la siguiente documentación relativa a las obligaciones establecidas en los artículos anteriores:

a) Plan de prevención de riesgos laborales, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 16 de esta ley.

b) Evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo, incluido el resultado de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 2 del artículo 16 de esta ley.

c) Planificación de la actividad preventiva, incluidas las medidas de protección y de prevención a adoptar y, en su caso, material de protección que deba utilizarse, de conformidad con el párrafo b) del apartado 2 del artículo 16 de esta ley.



Código Seguro De Verificación:	X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg=	Página	1/9



d) Práctica de los controles del estado de salud de los trabajadores previstos en el artículo 22 de esta Ley y conclusiones obtenidas de los mismos en los términos recogidos en el último párrafo del apartado 4 del citado artículo.

e) Relación de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales que hayan causado al trabajador una incapacidad laboral superior a un día de trabajo. En estos casos el empresario realizará, además, la notificación a que se refiere el apartado 3 del presente artículo.

2. En el momento de cesación de su actividad, las empresas deberán remitir a la autoridad laboral la documentación señalada en el apartado anterior.

3. El empresario estará obligado a notificar por escrito a la autoridad laboral los daños para la salud de los trabajadores a su servicio que se hubieran producido con motivo del desarrollo de su trabajo, conforme al procedimiento que se determine reglamentariamente.

4. La documentación a que se hace referencia en el presente artículo deberá también ser puesta a disposición de las autoridades sanitarias al objeto de que éstas puedan cumplir con lo dispuesto en el artículo 10 de la presente Ley y en el artículo 21 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Y el artículo 2 del Real Decreto 39/1997, que dispone lo siguiente:

“Artículo 2. Plan de prevención de riesgos laborales.

1. El Plan de prevención de riesgos laborales es la herramienta a través de la cual se integra la actividad preventiva de la empresa en su sistema general de gestión y se establece su política de prevención de riesgos laborales.

El Plan de prevención de riesgos laborales debe ser aprobado por la dirección de la empresa, asumido por toda su estructura organizativa, en particular por todos sus niveles jerárquicos, y conocido por todos sus trabajadores.

2. El Plan de prevención de riesgos laborales habrá de reflejarse en un documento que se conservará a disposición de la autoridad laboral, de las autoridades sanitarias y de los representantes de los trabajadores, e incluirá, con la amplitud adecuada a la dimensión y características de la empresa, los siguientes elementos:

a) La identificación de la empresa, de su actividad productiva, el número y características de los centros de trabajo y el número de trabajadores y sus características con relevancia en la prevención de riesgos laborales.

b) La estructura organizativa de la empresa, identificando las funciones y responsabilidades que asume cada uno de sus niveles jerárquicos y los respectivos cauces de comunicación entre ellos, en relación con la prevención de riesgos laborales.

c) La organización de la producción en cuanto a la identificación de los distintos procesos técnicos y las prácticas y los procedimientos organizativos existentes en la empresa, en relación con la prevención de riesgos laborales.

d) La organización de la prevención en la empresa, indicando la modalidad preventiva elegida y los órganos de representación existentes.

e) La política, los objetivos y metas que en materia preventiva pretende alcanzar la empresa, así como los recursos humanos, técnicos, materiales y económicos de los que va a disponer al efecto.

3. Los instrumentos esenciales para la gestión y aplicación del Plan de prevención de riesgos laborales son la evaluación de riesgos y la planificación



Código Seguro De Verificación:	X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg==	Fecha	27/06/2016		
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.				
Firmado Por	Remedios Martel Gomez				
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg=	Página	2/9		

de la actividad preventiva, que el empresario deberá realizar en la forma que se determina en el artículo 16 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en los artículos siguientes de la presente disposición.

4. Las empresas de hasta 50 trabajadores que no desarrollen actividades del anexo I podrán reflejar en un único documento el plan de prevención de riesgos laborales, la evaluación de riesgos y la planificación de la actividad preventiva. Este documento será de extensión reducida y fácil comprensión, deberá estar plenamente adaptado a la actividad y tamaño de la empresa y establecerá las medidas operativas pertinentes para realizar la integración de la prevención en la actividad de la empresa, los puestos de trabajo con riesgo y las medidas concretas para evitarlos o reducirlos, jerarquizadas en función del nivel de riesgos, así como el plazo para su ejecución.”

Visto lo anterior, la propuesta del Consejo Económico y Social pretende establecer un mecanismo distinto del previsto en la normativa sectorial de prevención de riesgos laborales, en el sentido de incluir esa documentación como preceptiva para la obtención de determinadas autorizaciones sanitarias a las oficinas de farmacia relacionadas con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y como requisito a evaluar por las Delegaciones Territoriales antes de conceder las mismas.

Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, no se pretende en este Decreto ni tiene como objeto establecer actuaciones en relación a la prevención de riesgos laborales al margen de lo dispuesto en la norma estatal ni entrar a desarrollar la legislación laboral en este sentido. Por tanto, el titular de la oficina de farmacia, elabore o no fórmulas magistrales y preparados oficinales, se somete a las obligaciones previstas en la normativa de prevención de riesgos laborales. Por eso se ha introducido un nuevo apartado c) en el artículo 12.4 del borrador, que afecta a la totalidad de las oficinas de farmacia.

Siendo en el momento en el que se aborde las autorizaciones de instalación y funcionamiento de las oficinas de farmacia, cuando en su caso se considere si es necesaria la aportación de documentación relativa a la prevención de riesgos laborales.

2) Observación general en relación al silencio en los procedimientos.

Se entiende que la propuesta formulada es en el sentido de que el silencio se recoja con carácter estimatorio en las autorizaciones contempladas en el Decreto.

Se acepta parcialmente esta propuesta en lo que se refiere al procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros. Pues no existe norma de rango legal que prevea el sentido desestimatorio del silencio para este procedimiento de autorización, por lo que el sentido del silencio es estimatorio y así debe declararlo este Decreto. Por ello se procede a modificar el artículo 21 y 26 en ese sentido.

En cambio, no cabe modificar mediante este Decreto el sentido desestimatorio del silencio establecido con rango legal para la autorizaciones de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, pues se encuentra recogido en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007 de 18 de diciembre, de



Código Seguro De Verificación:	X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg=	Página	3/9



Farmacia de Andalucía, por lo que rige el artículo 8 que establece el sentido desestimatorio del silencio:

“Artículo 8. Procedimientos de autorización.

1. Los procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios farmacéuticos se ajustarán a la presente Ley y a lo que reglamentariamente se establezca sobre la materia, así como a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Transcurrido el plazo máximo legalmente establecido para la resolución y notificación de los procedimientos mencionados en el apartado anterior sin haberse dictado resolución expresa, se podrá entender desestimada la solicitud por silencio administrativo.”

Debiendo recordar que actualmente la Ley 30/1992 (y también en un futuro la Ley 39/2015) exige norma con rango legal para establecer silencio negativo en procedimientos iniciados a instancia de parte, aunque se prevé que es por razones imperiosas de interés general (algo que se presupone para los establecidos en leyes previas):

“Artículo 43. Silencio administrativo en procedimientos iniciados a solicitud de interesado.

1. En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar en la forma prevista en el apartado 3 de este artículo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado o interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley por razones imperiosas de interés general o una norma de Derecho comunitario establezcan lo contrario.

Asimismo, el silencio tendrá efecto desestimatorio en los procedimientos relativos al ejercicio del derecho de petición, a que se refiere el artículo 29 de la Constitución, aquellos cuya estimación tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público, así como los procedimientos de impugnación de actos y disposiciones. No obstante, cuando el recurso de alzada se haya interpuesto contra la desestimación por silencio administrativo de una solicitud por el transcurso del plazo, se entenderá estimado el mismo si, llegado el plazo de resolución, el órgano administrativo competente no dictase resolución expresa sobre el mismo.”

Y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, dispone lo siguiente:

“Disposición adicional cuarta. Aplicación de los requisitos previstos para el silencio administrativo desestimatorio regulado en normas preexistentes.

A los efectos previstos en el primer párrafo del artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de acuerdo con la redacción dada por la presente Ley, se entenderá que concurren razones imperiosas de interés general en aquéllos procedimientos que, habiendo sido regulados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley por normas con rango de ley o de Derecho



Código Seguro De Verificación:	X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg=	Página	4/9



comunitario, prevean efectos desestimatorios a la falta de notificación de la resolución expresa del procedimiento en el plazo previsto.””

Como consecuencia de esta variación en el sentido del silencio, se amplía en el artículo 17.4, el plazo de resolución y notificación de los procedimientos de autorización regulados, a seis meses, dado que el silencio es estimatorio en uno de los procedimientos. Cabiendo recordar que el plazo máximo para la autorización de instalación de la oficina de farmacia es de 9 meses, conforme a la Ley 9/2001, de 12 de julio, por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos

3) Observación al artículo 4.1.

No se acepta la propuesta por cuanto la Ley 22/2007 en su artículo 25.4 (al cual se remite el artículo 3.1 del borrador) ya contiene una previsión al respecto:

“Los locales de las oficinas de farmacia dispondrán en todo caso de accesos o zonas de uso colectivo accesibles para personas con alguna discapacidad de acuerdo con la normativa vigente al respecto”.

Lo anterior es sin perjuicio de la aplicación a las oficinas de farmacia, como a otros tantos establecimientos que prestan servicios a los usuarios, de la normativa de accesibilidad vigente en cada momento.

4) Observación al artículo 4.3

No se acepta la propuesta, nos remitimos a lo ya contraalegado en relación al Consejo de las personas consumidores y usuarias de Andalucía, en el sentido de que resulta innecesario concretar este extremo ya reflejado en el artículo 21 de la Ley 22/2007.

Se transcribe el contenido del informe emitido al respecto:

- La alegación se desestima. Cabe recordar que la Ley 22/2007, en su artículo 21 (denominado Derechos y deberes de los ciudadanos), dispone que sin perjuicio de los derechos reconocidos para la asistencia sanitaria en la normativa vigente, la ciudadanía, en materia de asistencia farmacéutica, tiene diversos derechos, como son:

- a) A la asistencia farmacéutica continuada.*
- b) A la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos, y especialmente a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios determinados como de tenencia mínima obligatoria por la Consejería competente en materia de salud.*
- c) Recibir atención farmacéutica con garantías de confidencialidad.*



Código Seguro De Verificación:	X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg=	Página	5/9



d) *Recibir información objetiva necesaria de forma clara y comprensible para usar adecuadamente los medicamentos y productos sanitarios que se le dispensen.*

e) *Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que le atiende en la oficina de farmacia y a que esta sea un farmacéutico cuando así lo solicite, como garantía de calidad de la asistencia farmacéutica que demandan.*

f) *Formular ante la Administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la asistencia farmacéutica recibida, para lo cual deberán existir en las oficinas de farmacia las hojas de reclamaciones u otros medios de reclamación que al efecto se determinen.*

g) *A la confidencialidad sobre todos los datos relativos a su estado de salud y a los medicamentos y productos sanitarios que le sean dispensados. Datos a los que podrá tener acceso cuando así lo solicite.*

Este precepto es esencial ya que define derechos de la ciudadanía, directamente relacionados con la atención farmacéutica que justifica la existencia y finalidad de las oficinas de farmacia. El Consejo de Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía considera relevante el aspecto de la confidencialidad de los datos de los pacientes y el derecho a su acceso, y el contar con hojas de reclamaciones y que esté publicitado.

Sin embargo, en lo que respecta a la confidencialidad de los datos de los pacientes, es un aspecto común a todos los centros y establecimientos sanitarios y regulado en la Ley 41/002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, por lo que entendemos que no hace falta concretarlo en este artículo 5, pues ni tan siquiera la documentación de los usuarios de la oficina de farmacia se exige que se encuentre en esta zona.

Y en cuanto a las hojas de reclamaciones, en las oficinas de farmacia rige el Decreto 72/2008, de 4 de marzo, por el que se regulan las hojas de quejas y reclamaciones de las personas consumidoras y usuarias en Andalucía y las actuaciones administrativas relacionadas con ellas.

El artículo 1 del Decreto 72/2008 dispone lo siguiente:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

- 1. El presente Decreto tiene por objeto la regulación de las hojas de quejas y reclamaciones en materia de consumo y su tramitación administrativa.*
- 2. Este Decreto es de obligado cumplimiento para todas las personas físicas o jurídicas, tanto públicas como privadas, titulares de establecimientos y centros que comercialicen bienes o presten servicios en la Comunidad Autónoma de Andalucía, sin perjuicio de que las personas consumidoras o usuarias puedan optar por los sistemas de quejas, reclamaciones o mecanismos análogos regulados en la normativa sectorial.*



Código Seguro De Verificación:	X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg=	Página	6/9



En su artículo 3.1 se dispone que “Todas las personas titulares de actividades que comercialicen bienes o presten servicios en la Comunidad Autónoma de Andalucía deberán tener las hojas de quejas y reclamaciones a disposición de las personas consumidoras y usuarias en sus centros y establecimientos, de acuerdo con el modelo establecido en el Anexo I.”

Y en su artículo 4.1 se dispone que: “En todos los centros y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto existirá, de modo permanente y perfectamente visible y legible, un cartel en el que se anuncie que existen hojas de quejas y reclamaciones a disposición de quienes las soliciten. El cartel se colocará en las zonas de entrada y, en su caso, de salida de los establecimientos o centros, así como en las zonas de atención a la clientela.”

En el caso de las oficinas de farmacia, no existe actualmente normativa sectorial alguna que prevea sistemas de quejas, reclamaciones o mecanismos análogos. Por tanto, resulta de aplicación las hojas de quejas y reclamaciones contempladas en el Decreto 72/2008; concretando este último Decreto cómo han de ser dichas hojas así como el cartel anunciador de su existencia.

Entendemos innecesario e incluso inoportuna le mención expresa a este Decreto 72/2008, pues podría suceder que dicho Decreto fuese derogado o que se previera algún mecanismo específico para las quejas y reclamaciones de usuarios en el ámbito sanitario o en el de la atención farmacéutica, por lo que se considera mejor no concretar en este Decreto el sistema actual de hojas de quejas y reclamaciones, basado en el establecido con carácter general en materia de consumo por el Decreto 72/2008.

5) Observación al artículo 7.

No se acepta la propuesta, habiéndose desestimado alegaciones similares presentadas por CCOO. Y es que no pretende detallar las medidas de seguridad que han de contar las oficinas de farmacia, no siendo materia de este Decreto.

De un lado, en cuanto a la elaboración de fórmulas magistrales este Decreto se limita a regular los aspectos organizativos y no en este tipo de cuestiones técnicas, mientras que por otro lado la zona de aseo para el personal se acoge a lo señalado a la normativa sectorial, constituida entre otras por el Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.

6) Observación al artículo 13.2

No se acepta la propuesta, que ya fue abordada previamente en el informe emitido en relación al Gabinete Jurídico, en el sentido de no imponer unas características concretas del dispositivo luminoso, declarándose en dicho informe que *"este centro directivo incluye la referencia al color verde en el dispositivo luminoso, dado que es un elemento común, sin perjuicio del sometimiento a la normativa de publicidad exterior y de otro tipo que pudiera condicionar estos distintivos"*.



Código Seguro De Verificación:	X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg=	Página	7/9



No existe a nivel estatal ni europeo una exigencia de utilización de distintivos concretos y por tanto se opta por admitir cierta flexibilidad en la simbología.

7) Observación al artículo 13.9

No se acepta la propuesta, al incluir el borrador el término “sectoriales”, que incluye lógicamente la normativa medioambiental.

8) Observación al artículo 19 para incluir subapartado h

No se acepta la propuesta, conforme lo indicado en el comentario a la primera observación.

9) Observación al artículo 19 para incluir apartado 2

No se acepta la propuesta, conforme lo indicado en el comentario a la primera observación.

10) Observación al artículo 24

No se acepta la propuesta, conforme lo indicado en el comentario a la primera observación.

11) Observación a la D.A 2ª

No se acepta la propuesta, esta Disposición no es el desarrollo reglamentario de ese artículo 10 de la Ley 22/2007 de 18 de diciembre sobre el sistema de acreditación en calidad, sino una simple previsión de que cuando se establezca se tendrá en cuenta la protocolización.

12) Observación al artículo 12.2.c

No se acepta la propuesta, pues no es objeto de esta norma establecer el contenido del Libro Recetario ni las anotaciones que proceden en el mismo, la Ley 22/2007 dispone en su artículo 19.4 que “las dispensaciones efectuadas de medicamentos psicotropos, estupefacientes, fórmulas magistrales y medicamentos de especial control médico deberán ser anotadas diariamente en el libro recetario de las oficinas de farmacia”.

No obstante, se decide aclarar la redacción, sustituyendo “lo que sea pertinente” por “cuanto disponga la normativa vigente”.



En Sevilla, a 23 de junio de 2016

**LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PUBLICA
Y ORDENACION FARMACEUTICA**

Código Seguro De Verificación:	X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg==	Fecha	27/06/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Remedios Martel Gomez		
Url De Verificación	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/X0I+cQWnozn+K6rTNvIVRg=	Página	8/9



INFORME EN RELACION AL INFORME DEL CONSEJO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA SOBRE EL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Antes de abordar el análisis de dicho informe, debemos destacar que el objeto de este Decreto no puede ser abordado como una actividad comercial de las que son objeto de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. Este Decreto va más allá pues se trata de una actividad sanitaria con repercusión para la salud de los ciudadanos en la prestación de un servicio donde resulta esencial garantizar la conservación de medicamentos y la atención farmacéutica por parte del profesional sanitario a los pacientes que así lo requieren, siendo este profesional sanitario el único que puede ser titular y propietario de este establecimiento.

Sin dejar de reconocer una perspectiva comercial paralela, el objetivo del presente Decreto es garantizar unas condiciones óptimas en el desarrollo de los servicios estrictamente sanitarios que deben prestar las oficinas de farmacia, tanto de cara al público como cara al ejercicio profesional que desarrolla en su interior.

Se aborda este Decreto, desde el punto de vista de que la actividad que desarrolla la oficina de farmacia como establecimiento sanitario privado, de interés público, es la de dar la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y su sometimiento obligado a un sistema de conciertos regulado en el artículo 33 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Conciertos a los que quedan adscritos de manera corporativa desde el momento de su apertura, y no de manera individual ni voluntaria.

En lo que respecta al informe, el Consejo de Defensa de la Competencia emite diversos dictámenes en este informe, basándose tanto en consideraciones generales como observaciones particulares poniendo de manifiesto la necesidad de justificar o replantearse determinadas exigencias contenidas en el borrador.

Se analiza a continuación el contenido de dicho informe argumentando las razones que llevan a la emisión del presente borrador de Decreto, que sirven tanto para las observaciones como para los dictámenes finales:

1) En lo que respecta al epígrafe V “Caracterización del mercado farmacéutico en Andalucía e incidencia sobre la actividad económica”, se reconoce por este centro directivo el análisis exhaustivo del sector que se hace en ese punto. No obstante lo cual discrepamos en relación a las siguientes afirmaciones contenidas en dicho apartado:



Por ello, teniendo en cuenta que en estos momentos, con el marco regulatorio existente, ya quedaría garantizado el objetivo de interés general que se persigue como es la salud pública, sería conveniente evitar la incorporación de nuevas cargas administrativas que sólo van a generar un aumento en los costes de producción y distribución del sector y, previsiblemente, una pérdida del bienestar social.

En este sentido, el Centro Directivo debería reflexionar sobre el modelo regulatorio propuesto, su oportunidad y efectos sobre el beneficio social en su conjunto, de manera que se eviten las restricciones que no estén justificadas por razones imperiosas de interés general y que sean proporcionadas. Sobre esta cuestión, se realiza a continuación una valoración en materia de competencia, unidad de mercado y mejora de la regulación económica.

Pues no se comparte por este centro directivo ni resulta admisible la expresión de que exista pérdida de bienestar social por establecer las condiciones en que estos establecimientos sanitarios ejercen esa labor tan esencial para la salud de los ciudadanos, y mucho menos de que sólo va a generar aumento en los costes de producción y distribución del sector.

2) Por lo que respecta a las consideraciones generales (epígrafe VI.I del informe), indica que supone una oportunidad para que se acometa la revisión y reforma de la legislación autonómica y en concreto la Ley 22/2007 de 18 de diciembre, al objeto de eliminar limitaciones u obstáculos al acceso y ejercicio de la actividad inconsistentes con los principios de la normativa de competencia y en especial la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (LGUM).

Ante esto cabe señalar que este Decreto no puede oponerse a la normativa de rango legal, y que ni siquiera a nivel estatal se ha abordado de momento la modificación del 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, para su adaptación a la mencionada LGUM, pese a que en su parte expositiva se realice una mención a ello (como expresa el informe del Consejo de Defensa de la Competencia):

“No ha ocurrido lo mismo, sin embargo, con la adaptación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, pues una revisión integral de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para adaptarla a aquella hubiera excedido de la habilitación concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que debían ser refundidos. Ahora bien, debe quedar claro que la aprobación de este texto refundido no supone un obstáculo, desde luego, para que se continúe trabajando en una revisión generalizada del mismo con objeto de adaptarlo a los criterios señalados por la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, revisión que, en todo caso, deberá someterse a los cauces y trámites ordinarios previstos para la modificación de disposiciones legales.”

Por tanto, tiene que quedar claro que mientras que este marco normativo estatal no sea modificado, no solo no tendría ninguna eficacia contemplar en un reglamento determinados conceptos derivados de la LGUM, sino que se estaría contraviniendo dicho marco legal. Por ejemplo, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que se encuentra aprobada y



publicada pero que no ha entrado en vigor, no podría ser mencionada como norma aplicable en un Decreto que sea aprobado antes de esa vigencia.

Por otro lado, la actividad de la oficina de farmacia está regulada desde tiempo inmemorial, condicionada por la normativa básica estatal (en relación a la planificación farmacéutica, la identidad entre la propiedad civil y la titularidad administrativa del establecimiento a favor de los farmacéuticos que son los profesionales sanitarios responsables del mismo). La regulación en su doble vertiente; como parte del ciclo que afecta a los medicamentos, desde su fabricación a su dispensación, como en su condición de establecimiento sanitario privado, de interés público, se encuentra actualmente relacionado en el artículo 103.4 de la Ley 14/1986, General de Sanidad:

“Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público”

Se mantiene en la normativa legal aplicable una restricción relevante en este sector, con lo que la regulación de condiciones y requisitos materiales y técnicos de los establecimientos pretenden exclusivamente obtener garantías de salud, sin entrar en cuestiones de rango legal (inabordables en este Decreto) que pudieran interpretarse como restricciones a la unidad de mercado.

3) Por lo que respecta a la observación particular de justificar la necesidad de que la superficie útil del local podrá ocupar una o varias plantas en cuyo caso serán contiguas y comunicadas entre ellas, se estima parcialmente, suprimiendo la exigencia de la contigüidad, si bien debe aclararse lo siguiente:

El artículo 3 del borrador de decreto, donde se encuentra establecido este requisito, se denomina “Requisitos del local de la oficina de farmacia”. Que la oficina de farmacia es un único local es una premisa legal que este Decreto no puede contradecir. Así se concluye de la Ley 22/2007 de 18 de diciembre de Farmacia de Andalucía en diversos preceptos, como el art 2 apartados n-q-r (relativos a definiciones de modificaciones de local y traslados), o en el artículo 25 apartados 2, 3 y 4 (que es el artículo desarrollado en este Decreto, o en los artículos 43 y 44 apartados 1 y 2 (relativos a traslados).

Se trata además de una exigencia lógica para un establecimiento sanitario el que sea autorizado en un local, que ha de encontrarse integrado como inmueble. Téngase en cuenta que la normativa aplicable a las oficinas de farmacia impone una restricción en cuanto a su establecimiento, avalado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 1 de junio de 2010, por lo que la autorización concedida individualmente ampara la existencia de un solo local y no de varios

Tampoco cabe plantearse que la oficina de farmacia se encuentre repartida en diversos locales separados entre sí, pues la planificación farmacéutica exige a nivel legal que se cumplan distancias entre las oficinas de farmacia, como figura en la Ley 16/1997 y la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía en su artículo 30, por lo que una proliferación de locales diseminados correspondiente a una única oficina de farmacia provocaría un efecto distorsionador que afectaría a la competencia entre ellos si no todos contaran con un único local autorizado.

Además de tratarse de una exigencia legal (que el Decreto no puede obviar), es necesaria una base física en este establecimiento sanitario que dispensa medicamentos a



los pacientes. Sin olvidar su vertiente pública, asociada a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y su sometimiento obligado a un sistema de conciertos regulado en el artículo 33 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En relación con lo anterior es importante hacer referencia al Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Del mismo se concluye que no existen oficinas de farmacia virtuales, sino que la oficina de farmacia con base física puede prestar, además de los servicios habituales realizados presencialmente a los pacientes, un determinado servicio desde su local (la venta a distancia de determinados medicamentos, los no sujetos a prescripción médica) sin necesidad de que los pacientes se desplacen al mismo.

Pero incluso en ese proceso de venta a distancia, el local físico se exige, pues ha de tratarse de una oficina de farmacia abierta al público (art 3.1), y en la venta interviene un farmacéutico desde la oficina de farmacia (art 3.2) previo asesoramiento personalizado, y en la web debe figurar la dirección física de la oficina de farmacia (art 8.3.c)

Esta vinculación aparece justificada en las normas estatales por razones de salud pública, pues como indica dicho Real Decreto “la venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza real para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados, así como medicamentos no autorizados”.

Partiendo de la base de que un mismo local pueda contar con más de una planta, la integración de la oficina de farmacia en ese local exige una comunicación interior entre las plantas, pues en caso contrario se trataría de locales diferenciados.

En cuanto a la contigüidad, se estima innecesario dicha exigencia, si bien, la existencia de una o varias plantas intermedias dentro del mismo local, no asociadas a la oficina de farmacia, no pueden afectar al normal desarrollo ni la calidad del servicio prestado en la oficina de farmacia.

Por ello se modifica el artículo 3.1.a del borrador de Decreto, en el siguiente sentido

“La superficie útil del local de la oficina de farmacia podrá ocupar una o varias plantas, en cuyo caso, estarán comunicadas entre ellas”.

Se recuerda que en el régimen jurídico actualmente vigente se aplica el artículo 7.1 de la Orden de 21 de noviembre de 1979 por la que se desarrolla el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, en lo referente al establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de Farmacia, que dispone que “*Los locales propuestos, en caso de contar con dos o más plantas, éstas serán contiguas y tendrán acceso directo entre si*”. Tratándose así de una característica de las oficinas de farmacia ya existentes.

4) En lo que se refiere a la observación particular de justificar la necesidad de la obligación de contar con acceso libre, directo y permanente a una vía pública o acceso urbano utilizable, o la exigencia de que las oficinas de farmacia ubicadas en centros comerciales, aeropuertos o centros de tráfico de viajeros o mercancías se les exija que el acceso sea libre y permanente desde zona de uso público y garantizando el acceso durante todo el horario de apertura, se procede a razonarlo:



El artículo 25.2 de la Ley de Farmacia de Andalucía impone que el local de la oficina de farmacia debe contar con una “planta de acceso a la vía pública”. Por tanto no cabe plantearse en un Decreto que una oficina de farmacia no tenga acceso a la vía pública desde ninguna de sus plantas.

El borrador de Decreto, que ha sido modificado para aclarar su contenido, incluye dos matizaciones:

La primera, flexibilizando la consideración de vía pública, pues además de ésta incluye el “acceso urbano utilizable”, según la definición contenida en el Decreto 94/2013, de 11 de septiembre, que en su artículo 2 considera vía pública y accesos urbanos utilizables como “las calles, plazas, caminos de uso público y los terrenos de uso público por donde puedan pasar peatones de forma permanente”. Además el borrador de este Decreto, flexibilizando este concepto, hace referencia a las zonas de uso público en determinados casos, al disponer que “Para las oficinas de farmacia instaladas en centros comerciales o, en su caso, en aeropuertos u otros centros de tráfico de viajeros o mercancías, el acceso será libre desde zona de uso público, garantizando el acceso a la misma durante todo el horario de apertura al público de la oficina de farmacia”.

La segunda, exigiendo que el acceso con carácter general sea “libre, directo y permanente” con la salvedad establecida para centros comerciales, aeropuertos u otros centros de tráfico de viajeros o mercancías.

Siendo lógica la regla general establecida, pues además de exigir que exista físicamente un acceso a la vía pública o acceso urbano utilizable desde una de las plantas de la oficina de farmacia, debe garantizarse que dicho acceso tenga un uso real y resulte útil para los pacientes que acuden al establecimiento.

Por otro lado, se trata de una exigencia lógica de un establecimiento sanitario que por sus características cuenta con una normativa específica que regula las guardias o servicios de atención continuada a la población (Ley 16/1997, Ley 22/2007 en su artículo 27 y finalmente el Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia).

Precisamente, la razón que invoca el Consejo de Defensa de la Competencia sobre las guardias, es la que justifica que el servicio resulte accesible físicamente al ciudadano de manera directa. Como se señaló anteriormente, la oficina de farmacia es un establecimiento sanitario privado, de interés público, y que presta una serie de servicios básicos a la población, debiendo garantizarse la atención farmacéutica permanente, teniendo especial relevancia la regulación de los horarios y servicios de atención continuada o guardias de las oficinas de farmacia, lo que implica que cualquier oficina de farmacia pueda verse obligada a prestar dichos servicios a cualquier hora, sin excepción, sin poder alegar razones como la ubicación del local para quedar exento de esta obligación. Figurando en las siguientes normas, justificando las guardias por el carácter de servicio de interés público y para la asistencia continuada a la población.

Ley 16/1997, artículo 6.1: *“Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, fijadas por las*



Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia”

Ley 22/2007 artículo 27.2: “Se garantizará a la población la asistencia farmacéutica permanente. A tal efecto, la Consejería competente en materia de salud establecerá las normas básicas en relación con los horarios de atención al público, horarios mínimos obligatorios, módulos de apertura, servicios de guardia y el cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia, en función de las características poblacionales y geográficas de cada unidad territorial farmacéutica, municipio, núcleo o entidad poblacional.”

Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia; en el que entre otros aspectos se regulan los servicios mínimos de atención continuada, indicándose que esto se debe “por su carácter de servicio de interés público y a fin de garantizar la asistencia continuada a la población”.

La misma lógica cabría aplicar en relación a centros sanitarios públicos que atendiesen en un servicio de 24 horas a la población, donde el acceso público ha de estar garantizado sin depender de que el recinto donde se encuentren, cierre sus entradas.

Hay que recordar que actualmente se aplica el artículo 2.a del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, en lo referente al establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de Farmacia, que dispone que “*Los locales tendrán acceso libre, directo y permanente a una vía pública*”. Tratándose de una característica de las oficinas de farmacia ya existentes.

5) En lo que se refiere a la observación particular de justificar la necesidad de la delimitación de las zonas de la oficina de farmacia:

- La zona de dispensación y atención a la persona usuaria pretende dotar de un espacio exclusivo al usuario del establecimiento sin mezclarse con los espacios interiores de trabajo.

- La zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios entendemos que es la que el Consejo de Defensa de la Competencia considera que debe estar delimitada

- La zona de atención personalizada es aquella específica para un paciente que quiera recibir atención farmacéutica, pues el farmacéutico es un profesional sanitario, y el asesoramiento del mismo a un paciente exige las debidas condiciones de privacidad, de la misma manera que en cualquier centro sanitario como los centros de salud, las consultas a los pacientes cuentan con esa separación necesaria.

- La zona de aseo para el personal exige igualmente esta delimitación, por razones obvias que además tienen relación con una normativa sectorial distinta (la de las condiciones mínimas de los lugares de trabajo).

- Por otro lado, la zona de custodia, conservación y revisión del etiquetado de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen; así como en su caso, la zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, podrán coexistir en un mismo área. Y se someten a lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001,



de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, que establece lo siguiente:

“2.1 Características generales del local de preparación.

2.1.1 Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de «preparación», diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.

2.1.4 El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejen, puede ser necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado, para las operaciones de preparación”.

6) En lo que respecta a la observación particular de justificar la necesidad de las condiciones higiénico-sanitarias del local, se analizan cada uno de los apartados del artículo 11 del borrador:

- Artículo 11.1

“1. Las condiciones de estanqueidad, temperatura, luminosidad y humedad, serán las adecuadas para una correcta conservación de los medicamentos, materias primas y productos sanitarios. En todo caso, se respetarán las condiciones de conservación particulares que en su caso requiera cada uno de ellos.

En cualquier caso, las condiciones higiénicas de las instalaciones de la oficina de farmacia serán las correctas, acorde con los materiales y productos que en ellas se depositan y dispensan, y que permitan conservarlos en las condiciones que sus fabricantes estipulan para ellos.”

Estas condiciones son mínimas y su incumplimiento genera un riesgo para la salud de los pacientes dado que se refieren a los productos conservados en la oficina de farmacia.

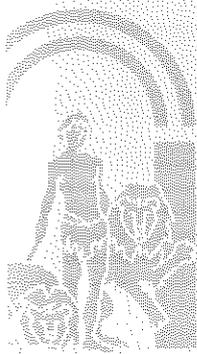
- Artículo 11.2

“2. Los materiales de suelos, paredes y techos serán de tal naturaleza que permitan una limpieza y desinfección adecuada y mantenerlas en buen estado de conservación. Se podrán instalar materiales de revestimiento que se adapten a los previamente existentes y que les aporte las cualidades necesarias para garantizar las condiciones de conservación pretendida para todos los productos que se puedan dispensar en la oficina de farmacia.”

Esta previsión tiene carácter preventivo por cuanto al exigir estas condiciones se evita la generación de un problema crónico de malas condiciones ambientales o de higiene en este establecimiento sanitario.

- Artículo 11.3

“3. Las oficinas de farmacia deberán contar con un sistema de almacenamiento de material y productos de limpieza del local, con capacidad para recoger dicho material y productos, que no deberá estar en comunicación directa con la zona



donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en su caso”.

Aunque se ha suprimido la referencia a que debe tratarse de un cuarto o armario cerrado, la existencia de este sistema resulta imprescindible por las mismas razones antes indicadas de garantizar que cuenta con un sistema específico en tal sentido. Por otro lado, son razones de salud pública lo que lleva a prohibir la comunicación directa entre este sistema de almacenamiento y la zona donde se elaboran fórmulas magistrales dadas las características de los productos de limpieza y su posible efecto en esta zona tan cualificada.

7) En lo que respecta a la observación particular de justificar la necesidad de la identificación y señalización de la oficina de farmacia, se analiza cada uno de los elementos regulados:

- El rótulo con la palabra FARMACIA, constituye una exigencia básica para identificar el establecimiento por parte de cualquier persona siendo además una práctica común, apareciendo incluso esta exigencia en las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de Farmacia, comercio y drogas y venta de plantas medicinales de 1860 en su artículo 7.

- El dispositivo luminoso permite su identificación a cualquier hora, pues hay que recordar que se prestan servicios de atención continuada nocturna, siendo además una práctica común y lógica.

- La exigencia de la placa es para identificar la titularidad, y existe en otros tipos de establecimientos, como las ópticas. Garantiza al ciudadano la identificación del profesional responsable de la atención farmacéutica, que por ejemplo exigía que figurase en el rótulo las Ordenanzas de 1860 antes mencionadas.

- La exigencia de que el horario de la oficina de farmacia se encuentre accesible a los ciudadanos figura en el Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia.

Capítulo V Difusión de horarios e identificación

Artículo 17. Publicidad del horario.

1. Horario obligatorio y ampliado: En cada oficina de farmacia existirá en lugar visible desde el exterior, una placa informativa con el formato establecido por la Consejería de Salud, en la que figurará el horario básico, el horario adicional, y en su caso, el horario ampliado que realiza la oficina de farmacia.

2. Horario de atención continuada: Los horarios de turnos de atención continuada de la localidad o localidades, en su caso, bien de presencia física o localizada, estarán obligatoriamente expuestos en lugar visible en todas las oficinas de farmacia, y en los centros sanitarios que se determinen, en la forma acordada por la Delegación Provincial de la Consejería de Salud, oída la Comisión Asesora.

3. Servicio de atención continuada localizado: En las oficinas de farmacia con servicios de atención continuada localizados estará obligatoriamente expuesto, en lugar visible al público, la forma de localización del farmacéutico.

8) En lo que respecta a la información al público en la oficina de farmacia

- En lo que se refiere al artículo 14.1, de que las oficinas de farmacia realizarán difusión de campañas sanitarias que puedan promover la Administración y Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la necesidad viene justificada por la consagración en la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía, de la siguiente obligación:

“Artículo 22. Derechos y deberes de los farmacéuticos

2. Los farmacéuticos, en relación con el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, tienen las siguientes obligaciones:

c) Participar en las campañas de educación sanitaria a la población en los temas de su competencia profesional.”

El artículo 14.2 simplemente señala un contenido posible de los envoltorios, bolsas de plástico o papel, es de carácter optativo dejándolo a la libre elección del titular.

Se ha considerado oportuno a la vistas de este informe suprimir el artículo 14.3.

Finalmente en cuanto al artículo 14.4, lo que se está limitando es hacer promoción que induzca el consumo de medicamentos o productos sanitarios, dado que su uso debe limitarse a los casos donde realmente se exija según sus propias definiciones.

8) Respecto de la observación del sentido del silencio, en la observación particular 4 del informe, también se ha puesto de manifiesto por el Consejo Económico y Social, y se ha procedido a modificar esta propuesta en lo que se refiere al procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros. Pues no existe norma de rango legal que prevea el sentido desestimatorio del silencio para este procedimiento de autorización, por lo que el sentido del silencio es estimatorio y así debe declararlo este Decreto. Por ello se procede a modificar el artículo 21 y 26 del borrador en ese sentido.

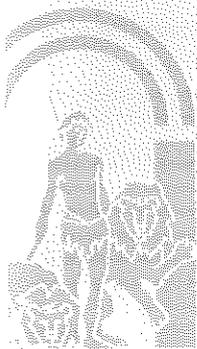
En cambio, no cabe modificar mediante este Decreto el sentido desestimatorio del silencio establecido con rango legal para la autorizaciones de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, pues se encuentra recogido en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007 de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, por lo que rige el artículo 8 que establece el sentido desestimatorio del silencio:

“Artículo 8. Procedimientos de autorización.

1. Los procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios farmacéuticos se ajustarán a la presente Ley y a lo que reglamentariamente se establezca sobre la materia, así como a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Transcurrido el plazo máximo legalmente establecido para la resolución y notificación de los procedimientos mencionados en el apartado anterior sin haberse dictado resolución expresa, se podrá entender desestimada la solicitud por silencio administrativo.”

Debiendo recordar que actualmente la Ley 30/1992 (y también en un futuro la Ley 39/2015) exige norma con rango legal para establecer silencio negativo en procedimientos iniciados a instancia de parte, aunque se prevé que es por razones



imperiosas de interés general (algo que se presupone para los establecidos en leyes previas):

"Artículo 43. Silencio administrativo en procedimientos iniciados a solicitud de interesado.

1. En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar en la forma prevista en el apartado 3 de este artículo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado o interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley por razones imperiosas de interés general o una norma de Derecho comunitario establezcan lo contrario.

Asimismo, el silencio tendrá efecto desestimatorio en los procedimientos relativos al ejercicio del derecho de petición, a que se refiere el artículo 29 de la Constitución, aquellos cuya estimación tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público, así como los procedimientos de impugnación de actos y disposiciones. No obstante, cuando el recurso de alzada se haya interpuesto contra la desestimación por silencio administrativo de una solicitud por el transcurso del plazo, se entenderá estimado el mismo si, llegado el plazo de resolución, el órgano administrativo competente no dictase resolución expresa sobre el mismo."

Y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, dispone lo siguiente:

"Disposición adicional cuarta. Aplicación de los requisitos previstos para el silencio administrativo desestimatorio regulado en normas preexistentes.

A los efectos previstos en el primer párrafo del artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de acuerdo con la redacción dada por la presente Ley, se entenderá que concurren razones imperiosas de interés general en aquéllos procedimientos que, habiendo sido regulados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley por normas con rango de ley o de Derecho comunitario, prevean efectos desestimatorios a la falta de notificación de la resolución expresa del procedimiento en el plazo previsto."

Como consecuencia de esta variación en el sentido del silencio, se amplía en el artículo 17.4, el plazo de resolución y notificación de los procedimientos de autorización regulados, a seis meses, dado que el silencio es estimatorio en uno de los procedimientos. Cabiendo recordar que el plazo máximo para la autorización de instalación de la oficina de farmacia es de 9 meses, conforme a la Ley 9/2001, de 12 de julio, por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos.

9) En relación a la observación particular de que se debe evaluar la necesidad y proporcionalidad de la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, caben las siguientes consideraciones:



El artículo 17 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, dispone lo siguiente:

Artículo 17. Instrumentación del principio de necesidad y proporcionalidad.

1. Se podrá establecer la exigencia de una autorización siempre que concurren los principios de necesidad y proporcionalidad, que habrán de motivarse suficientemente en la Ley que establezca dicho régimen. Cuando el régimen de autorización se exija por norma comunitaria o tratado internacional las autorizaciones podrán estar previstas en una norma de rango inferior a la Ley. Se considerará que concurren los principios de necesidad y proporcionalidad para la exigencia de una autorización:

a) Respecto a los operadores económicos, cuando esté justificado por razones de orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente en el lugar concreto donde se realiza la actividad, y estas razones no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación.

b) Respecto a las instalaciones o infraestructuras físicas necesarias para el ejercicio de actividades económicas, cuando sean susceptibles de generar daños sobre el medio ambiente y el entorno urbano, la seguridad o la salud pública y el patrimonio histórico-artístico, y estas razones no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación.

El procedimiento que se desarrolla en este Decreto es el previsto en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía, que dispone lo siguiente:

“Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente.”

Cabe recordar en relación a este precepto que recayó Sentencia del Tribunal Constitucional 181/2014, de 6 de noviembre de 2014, recaída en relación a la Ley 22/2007 de 18 de diciembre de Farmacia de Andalucía, declarando lo siguiente en relación al artículo 13.2:

“El apartado 2 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (art. 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento. Esta interpretación conforme se llevará al fallo.”

Analizado lo anterior, se concluye que queda justificada la individualización de esta zona desde un punto de vista organizativo (a través de un procedimiento de autorización específico previsto en la Ley 22/2007), que además cuenta con una normativa de fondo



específica (Real Decreto 175/2001, que regula algo más que las instalaciones, condiciones materiales y utillaje), siendo además una instalación que por la trascendencia que tiene (dado que se elabora directamente un medicamento que no está fabricado industrialmente) es susceptible de generar daños sobre el medio ambiente y el entorno urbano, la seguridad o la salud pública. Además, como se desprende del Decreto, no todas las oficinas de farmacia han de contar necesariamente con la zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, otorgando así una peculiaridad por lo que no puede confundirse sin más esta autorización específica con la de la autorización de instalación o funcionamiento exigible a toda oficina de farmacia.

Por otro lado, cabe recordar que la declaración responsable y la comunicación, figuras contempladas en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992 (y en el artículo 21.1 y 69.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas) son incompatibles con el procedimiento de autorización que es el que procede en este caso según la Ley aplicable que se entiende coherente con la exigencia de autorizaciones para los centros y establecimientos sanitarios basado en motivos justificados.

10) En lo que respecta a la autorización previa para la modificación de los niveles, el contenido literal del artículo 13.2 de la Ley 22/2007 entendemos que es el exige la autorización para ese caso:

“Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente.”

Incluso el Gabinete Jurídico se ha pronunciado en el sentido de que se deberían someter a autorización los cambios de formas farmacéuticas a elaborar dentro del mismo nivel.

11) En lo que respecta a la observación particular sobre la autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros:

- Dicha autorización tiene suficiente cobertura legal, conforme al 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, que dispone lo siguiente:

“Artículo 42. Requisitos de las fórmulas magistrales.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.”



“Artículo 43. Requisitos de los preparados oficinales.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.”

Anteriormente, la Ley 25/1990 y la Ley 29/2006 se referían en estos mismos términos a las entidades legalmente autorizadas para esta realización de una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, interpretando la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias de 1 de febrero de 2007 (recurso c-a 384/2006) que esa autorización es procedente al amparo de dicha norma legal, sin que el Tribunal Supremo en su sentencia de 5 de mayo de 2009 en el recurso de casación 1298/2007 interpuesto contra dicha Sentencia se separe de dicho criterio:

“TERCERO.- El hecho de que en el art. 5.2 y 3, en relación con el art. 2.3, todos ellos del Decreto Territorial 226/2005, de 13 de diciembre, se distinga entre las oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales correspondientes a los grupos A y B señalados en el art. 4 y aquellas otras que elaboran tales preparados para otros establecimientos, exigiéndose para las primeras la existencia en el local de una zona diferenciada con superficie útil mínima de 4 y 5 metros cuadrados según los casos, mientras que para las segundas se fija una zona de elaboración que ha de tener una superficie de doble valor que las acabadas de indicar, no implica, contrariamente a lo sostenido en la demanda, que se creen en la práctica dos tipos de oficinas de farmacia para elaborar fórmulas magistrales, en cuanto que permaneciendo siempre el carácter unitario de las mismas, no cabe pasar por alto que si ya el art. 35 de la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990 - conforme al texto introducido por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre- contempló como regla general que las fórmulas magistrales se elaboraran en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispusieran de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional, previéndose, no obstante, como excepción la posibilidad de que aquellas oficinas que carecieran de los medios necesarios, encomendaran a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y control de fórmulas magistrales, deviene claramente de ello que la asunción de esta normativa por el Decreto Territorial 226/2005, de 13 de diciembre, incorporándola a los apartados 2 y 3 del art. 5, no supuso ninguna arbitrariedad, sino que tuvo cobertura, como así resulta del Preámbulo de dicho Decreto, en el art. 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que aunque dejada sin efecto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, mantenía su vigencia al tiempo de comenzar a regir (23 de diciembre de 2005) la mencionada normativa reglamentaria autonómica, que precisamente en su propio Preámbulo declara, inspirándose en el espíritu del Real Decreto 175/2001, que, en aras de protección de la salud de los ciudadanos, la elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales por las



oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma, requiere someter a estos establecimientos a un procedimiento de verificación de cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control que garantice la adecuada calidad de dichos productos farmacéuticos, sujetándose también a autorización previa la actividad de fabricación de estos preparados por terceros establecimientos, previa comprobación de que dicha fabricación, y en su caso transporte, se realice de forma adecuada, que las responsabilidades del elaborador y dispensador queden previamente establecidas, y de manera que se garantice que la calidad de los preparados permanece inalterada, evitándose así todo equívoco en el ciudadano en orden a la creencia de que está contratando la elaboración del producto con el farmacéutico dispensador.”

Por otro lado, otras Comunidades Autónomas han establecido un procedimiento para dicha autorización, sin que las entidades representativas del sector a las que se ha sometido el texto del Decreto a trámite de audiencia hayan alegado en contra de la existencia de esta autorización.

Por lo que respecta a la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, y el de autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros:

- Se encuentran previstas en distintas leyes.
- Tienen objeto diferenciado, pues uno se refiere a las instalaciones donde se elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen, y el otro en relación a la elaboración para terceros.

Por lo que respecta al contrato, se suprime la exigencia de un modelo de contrato, que podrá suscribirse en la forma admitida por el Derecho Privado, si bien se exige que las partes cuenten con un documento identificativo de las mismas, de las fases/formas farmacéuticas contratadas contando con un recordatorio de las condiciones mínimas exigidas a cada parte.

En Sevilla, a 29 de junio de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PUBLICA
Y ORDENACION FARMACEUTICA



Dña. Remedios Martes Gómez





INFORME N 22/2016, SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA, ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

CONSEJO:

D^a. Isabel Muñoz Durán, Presidenta
D. José Manuel Ordóñez de Haro, Vocal Primero
D. Luis Palma Martos, Vocal Segundo

El Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, en su sesión de fecha 21 de julio de 2016, con la composición expresada y siendo ponente D. Luis Palma Martos, en relación con el asunto señalado en el encabezamiento, aprueba el siguiente informe:

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 18 de marzo de 2016, tuvo entrada en el Registro General de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía (en adelante, ADCA) escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud, por el que se solicitaba la emisión de informe preceptivo regulado en el artículo 3, letra i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía, en relación con el proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia.
2. El referido escrito se acompañaba del texto del mencionado proyecto de Decreto y de una memoria abreviada de evaluación de los principios de buena regulación, la competencia efectiva, la unidad de mercado y el impacto sobre las actividades económicas, con arreglo a lo establecido en la Resolución de 27 de enero de 2016, del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía.
3. Con fecha de 16 de mayo de 2016, por cauce de la Dirección Gerencia de la ADCA, la Secretaría General y el Departamento de Estudios, Análisis de Mercados y Promoción de la Competencia de la ADCA elevaron al Consejo de Defensa de la Competencia la propuesta conjunta de informe.
4. El Consejo, en la sesión celebrada el 8 de junio de 2016, aprobó el Informe N



17/2016 sobre el proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia.

5. Con fecha 6 de julio de 2016, tuvo entrada en el Registro de la ADCA otro oficio de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud solicitando informe sobre la nueva versión del texto del proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia.

6. Con fecha de 18 de julio de 2016, por cauce de la Dirección Gerencia de la ADCA, la Secretaría General y el Departamento de Estudios, Análisis de Mercados y Promoción de la Competencia de la ADCA elevaron a este Consejo propuesta conjunta de informe de la nueva versión del texto del proyecto de Decreto.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

La elaboración del presente Informe se realiza sobre la base de las competencias atribuidas a la ADCA en el artículo 3, letra i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía. Su emisión corresponde a este Consejo, a propuesta del Departamento de Estudios, Análisis de Mercados y Promoción de la Competencia y de la Secretaría General, de conformidad con lo establecido en el artículo 8.4 de los Estatutos de la ADCA, aprobados por Decreto 289/2007, de 11 de diciembre¹.

El procedimiento de control *ex ante* de los Proyectos Normativos se detalla en la Resolución de 19 de abril de 2016, del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, cuya entrada en vigor se produjo el 14 de mayo de 2016. Dicha resolución recoge los criterios para determinar los supuestos en los que un proyecto normativo puede incidir en la competencia, unidad de mercado, actividades económicas y principios de buena regulación.

III. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO NORMATIVO

El proyecto de Decreto sometido a informe tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia en cuanto a las

¹ Conforme a la redacción vigente, en virtud de lo dispuesto en el Decreto 290/2015, de 21 de julio, por el que se modifican los Estatutos de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, aprobados por Decreto 289/2007, de 11 de diciembre.



zonas y condiciones materiales relacionadas con el interior de las farmacias, así como los requisitos de la señalización e identificación de las oficinas de farmacia en funcionamiento. Asimismo, regula dos procedimientos de autorización:

1º. Autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficiales en las oficinas de farmacia, según dispone el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

2º. Autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, según disponen los artículos 42 y 43 del 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, que requieran prescripción facultativa, para su dispensación en otras oficinas de farmacia.

El contenido del proyecto normativo fue explicitado en el Informe N 17/2016, al que nos remitimos.

IV. MARCO NORMATIVO

En relación al marco normativo, tanto estatal como autonómico, nos remitimos íntegramente a lo expuesto en el apartado correspondiente del Informe N 17/2016.

V. CARACTERIZACIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO E INCIDENCIA SOBRE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA

También en este apartado nos remitimos al literal del Informe N 17/2016.

VI. ANÁLISIS DE COMPETENCIA, UNIDAD DE MERCADO Y MEJORA DE LA REGULACIÓN

VI.I. Consideraciones generales

En cuanto a las consideraciones generales debemos mantener íntegramente las ya señaladas en el Informe N 17/2016.

VI.II. Observaciones particulares

Se procede a continuación a poner de manifiesto las siguientes observaciones relativas al nuevo texto del proyecto normativo que nos ocupa:



1. Sobre los requisitos del local de la oficina de farmacia

En relación con la redacción del artículo 3, referido a los requisitos del local de la oficina de farmacia, se valora positivamente la supresión de la obligatoriedad de que exista contigüidad entre las plantas en las que se distribuya la superficie de la oficina. Igualmente, resulta positivo que se haya suprimido la prohibición de apertura o traslado de oficina en mercados, centros comerciales u otra clase de establecimientos en los que, por tener restringidos sus horarios de apertura al público, resulte imposible la prestación de los servicios de atención continuada o de guardia.

No obstante lo anterior, conviene insistir en las observaciones realizadas por el Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía en su Informe N 17/2016² sobre la necesidad y proporcionalidad de mantener el requisito de las oficinas de farmacia de contar con un acceso permanente a la vía pública.

2. En cuanto a los requisitos de señalización, identificación e información al público en las oficinas de farmacia

Sobre este tipo de requisitos se reitera lo ya manifestado por este Consejo en su Informe N 17/2016.

3. Respecto al procedimiento de autorización relativo a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia y para terceros

El capítulo IV del proyecto de Decreto regula los procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia. En la Sección 1ª de este capítulo se recoge una serie de reglas comunes aplicables a los procedimientos de autorización, entre las que cabe destacar el plazo de resolución que en la nueva redacción del proyecto de Decreto pasa a ser de 6 meses frente a los 3 meses que recogía en su antigua redacción.

A este respecto, hay que señalar que la ampliación del plazo de resolución supone un aumento de las trabas al desarrollo de esta actividad económica, dificulta y ralentiza la organización y adaptación del modelo de negocio a sus objetivos empresariales y, en definitiva, implica una restricción que debería ser analizada sobre la base de los principios de necesidad y proporcionalidad.

En consecuencia, y de acuerdo con los principios de mejora de la regulación, sería recomendable mantener el plazo inicialmente propuesto de tres meses al no existir una razón objetiva y basada en la complejidad del procedimiento o una nueva situación que pueda exigir un plazo más amplio. Este hecho se agrava en el caso del procedimiento

² Disponible en la web: <http://web.adca.junta-andalucia.es/sites/all/themes/competencia/files/pdfs/N%2017-2016.pdf>



de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales cuyo sentido del silencio administrativo es desestimatorio, por lo que, en este caso, el tiempo en conocer el parecer de la Administración pública supone una penalización adicional que carece de motivación. Todo ello, considerando que esta actividad ya se estaría llevando a cabo por parte de las oficinas de farmacia que cumplan con los requisitos legalmente establecidos tanto para las fórmulas magistrales como para los preparados oficinales, a tenor de lo señalado en la Disposición transitoria única del nuevo proyecto de Decreto sometido a informe, en la que se establece un plazo de adaptación de 18 meses y permite el desarrollo de esta actividad mientras se solicitan las nuevas autorizaciones que se pretenden incorporar al marco regulatorio de esta actividad económica en Andalucía.

Teniendo en cuenta esta cuestión, y considerando igualmente lo señalado por este Consejo en su Informe N 17/2016 sobre la anterior versión de proyecto de Decreto, se recomienda la revisión por parte de ese Centro Directivo del citado régimen de autorización, así como valorar su eliminación y sustitución por un mecanismo de intervención pública menos gravoso para los operadores económicos, como por ejemplo por una comunicación que simplifique el régimen jurídico de las oficinas de farmacia que se encarguen de realizar dichas labores y que permita el acceso al mercado a todos aquellos operadores que cumplan los requisitos establecidos, sobre todo considerando la fuerte intervención o regulación a la que se encuentra sujeto el sector.

4. En relación al procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros

El procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros se encuentra recogido en los artículos 23, 24, 25, 26, 27 y 28 del nuevo proyecto de Decreto.

En la nueva redacción, el órgano proponente recoge expresamente que el citado régimen de autorización se encuentra fundamentado en los artículos 42.2 y 43.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En concreto, el artículo 23 del nuevo proyecto normativo establece: *“Las oficinas de farmacia que, además de elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que dispensen, realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para su dispensación en otras oficinas de farmacia, deberán contar, con carácter previo al inicio de la actividad, con la autorización de elaboración para terceros, según lo establecido en los artículos 42.2 y 43.2 del 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. Dicha autorización especificará los tipos de formas farmacéuticas a elaborar para terceros”*.



Por otro lado, según se desprende de la nueva redacción del proyecto de Decreto, y en concreto del artículo 26 sobre la resolución del procedimiento, transcurrido el plazo máximo para resolver (que en esta nueva versión que se somete a informe se amplía a 6 meses), se entenderá estimada la solicitud. A este respecto debemos señalar que en el anterior versión de proyecto de Decreto el silencio era desestimatorio y con la nueva redacción el Centro Directivo opta por un silencio positivo más favorecedor para el operador económico.

Sobre esta cuestión cabe señalar que no se aporta motivación que pueda clarificar las razones por las que la autorización de las oficinas de farmacia para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros se otorguen en régimen de silencio positivo, mientras que la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia se hagan en un régimen de silencio negativo. Máxime cuando ambas se basan en unos requisitos de carácter general, como son los establecidos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en el Real Decreto núm. 175/2001, de 23 de febrero que aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales o en la propia Ley 22/2007, de 18 diciembre, de Farmacia de Andalucía.

Adicionalmente, de la lectura del articulado se colige que el profesional farmacéutico que desee realizar exclusivamente fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, previamente deberá tener la autorización de fórmulas magistrales y preparados oficinales, es decir, se establece una doble autorización a las oficinas de farmacia, de manera que supondrían 6 meses iniciales de plazo y luego otros 6 meses de forma adicional. Esta articulación de los procedimientos no parece proporcionada ni pudiera entenderse justificada por razones de interés general, sobre todo teniendo en cuenta, como ya se ha mencionado con anterioridad, que según el régimen transitorio establecido se les permitiría seguir desarrollando esta actividad, elaborando para terceros, a las oficinas de farmacia que en estos momentos ya elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales para terceros, todo ello durante el plazo de adaptación (18 meses) y mientras solicitan la autorización.

Por todo lo anterior, pudiera ser de interés evaluar estos dos procedimientos de autorización a la luz de los principios establecidos en el artículo 9 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (en adelante, LGUM) que señala: *“Todas las autoridades competentes velarán, en las actuaciones administrativas, disposiciones y medios de intervención adoptados en su ámbito de actuación, por la observancia de los principios de no discriminación, cooperación y confianza mutua, necesidad y proporcionalidad de sus actuaciones, eficacia en todo el territorio nacional de las mismas, simplificación de cargas y transparencia. En particular, garantizarán que las siguientes disposiciones y actos cumplen los principios citados en el apartado anterior: a) Las disposiciones de carácter general que regulen una determinada actividad económica o incidan en ella. b) Las autorizaciones, licencias y concesiones*



administrativas, así como los requisitos para su otorgamiento, los exigibles para el ejercicio de las actividades económicas, para la producción o distribución de bienes o para la prestación de servicios y aquellas materias que versen sobre el ejercicio de la potestad sancionadora o autorizadora en materia económica (...)”.

Todo ello, con la finalidad de simplificar las obligaciones de los operadores económicos en aras de salvaguardar el objetivo de interés público que subyace en el establecimiento de estos regímenes de autorización por medio de otros mecanismos menos restrictivos.

5. Sobre la obligatoriedad de disponer de contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales

La previsión contenida en el artículo 15.3 en conexión con el 28 de la nueva versión del proyecto de Decreto establece, por un lado, la obligatoriedad de disponer de contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales si no se cuenta con la autorización exigida para elaborar los citados medicamentos, o no se está autorizado en los tres niveles de elaboración y, por otro lado, obliga a utilizar el modelo recogido en el anexo III del proyecto de Decreto que se somete a informe.

Sobre esta cuestión, es necesario destacar que la normativa básica estatal sobre la presente materia (artículos 42.2 y 43.2 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), sólo señala la posibilidad de que aquellas oficinas de farmacia que no dispongan de los medios necesarios, puedan excepcionalmente encomendar a una entidad de las previstas en la Ley, autorizada por la Administración competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales. Esta previsión no establece, en ningún caso, la utilización de un modelo concreto de contrato o comunicación que deba ser aportado a la Administración pública, como en la práctica sí se estaría haciendo a tenor de lo dispuesto en el artículo 28, en conexión con la disposición transitoria única del proyecto de Decreto.

Ha de tenerse en cuenta el principio de libertad de pactos que debe regir entre operadores privados³, tal y como ya trasladó este Consejo en su informe N 17/2016 sobre la versión anterior del proyecto de Decreto.

Sobre la base de este principio, la intervención pública debería quedar suficientemente justificada en aras de la consecución de un auténtico interés general. En este caso, difícilmente encontraría justificación, dado que la normativa básica estatal sobre la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales lo único que contempla es que cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que

³ Según el artículo 1255 del Código Civil, relativo a la libertad de pactos, los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral ni al orden público.



deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte (artículo 5.2.5 del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero). En consecuencia, se recomienda la supresión de dicha obligación, que supone una limitación a la libertad de empresa de los agentes farmacéuticos.

Finalmente, habría que dejar claro el marco normativo en relación con la libertad de que deben disponer las oficinas de farmacia andaluzas para poder encomendar la realización de preparados oficinales o de fórmulas magistrales, a terceros que no se encuentren radicados en Andalucía y, por lo tanto, no dispongan de la autorización a terceros que sería exigible en esta Comunidad Autónoma. Para estos casos, se deberá tener en cuenta lo establecido según el principio de eficacia nacional recogido en el artículo 20 de la LGUM.

6. Respecto a la protocolización de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia

La Disposición Adicional Primera del proyecto de Decreto establece que todo el procedimiento de preparación, incluida la solicitud de la oficina de farmacia dispensadora, la elaboración en sí misma, el transporte, la dispensación y la trazabilidad del producto y la información a la persona usuaria, incluyendo los controles y registros establecidos, debe estar adecuadamente protocolizado, y que dicha protocolización será tenida en cuenta en el caso de que la oficina de farmacia se someta a la acreditación de calidad prevista en el artículo 10 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

Si bien en el nuevo texto del proyecto de Decreto se elimina la obligatoriedad de cursar en el plazo de dos años un proceso de acreditación de la calidad, se sigue manteniendo la exigencia de un protocolo para este tipo de oficinas de farmacia, que además ya han sido sometidas a una doble autorización (de fórmulas magistrales y preparados oficinales y, adicionalmente, cuando realizan esos fármacos para terceros). Sobre esta cuestión, y en atención a los principios de mejora de la regulación pudiera entenderse desproporcionado volver a exigir nuevos requisitos mediante el citado protocolo, que fueran más allá de lo ya exigido para obtener las dos autorizaciones habilitantes en materia de elaboración de productos farmacéuticos.

Desde una perspectiva de competencia, debe señalarse que si bien la acreditación de la calidad de las oficinas de farmacia puede contribuir a que la actividad de estas entidades funcione de un modo más eficiente, al facilitar una información más fluida entre las personas consumidoras y las oficinas de farmacia que elaboran las fórmulas magistrales y preparados oficinales, y que puede resultar de interés para los operadores a la hora de diferenciar la prestación de sus servicios de la de sus competidores, no ha de obviarse que el establecimiento de un proceso de protocolización de estas características, certificación o acreditación de calidad, con carácter obligatorio para las oficinas de farmacia, supondría un obstáculo al acceso de esta actividad y una



restricción a la competencia efectiva entre los agentes que compiten en el mercado, que deberá quedar suficientemente justificada.

En cualquier caso, la exigencia de un protocolo obligatorio dirigido exclusivamente a las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales o preparados oficinales para el resto de oficinas de farmacia, va a generar un trato discriminatorio para este tipo de farmacias que elaboran para otras, frente a las oficinas de farmacia que elaboran para sí mismas.

Por ello, se recomienda que el proceso de protocolización de la calidad resulte en cualquier caso potestativo para todas las oficinas de farmacia que deseen acogerse al mismo, con el fin de poder diferenciarse en la prestación de sus servicios o productos de sus competidores y pudiera ser más coherente con lo establecido en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre. La Consejería competente en materia de salud tendrá que establecer un sistema de acreditación de la calidad para las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos regulados en la Ley 22/2007. Dicho sistema, que estará orientado a la mejora del servicio a la población y a la garantía en la prestación farmacéutica, se basará en los criterios, estándares y niveles de excelencia en materia de calidad y fomento del uso racional del medicamento que se determinen.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriormente expuestas, y visto el informe propuesta de la Secretaría General y del Departamento de Estudios, Análisis de Mercados y Promoción de la Competencia de la ADCA, este Consejo emite el siguiente

DICTAMEN

PRIMERO.- El proyecto de Decreto, sometido a informe afecta a la competencia, unidad de mercado y actividades económicas, al establecer requisitos previos de acceso al mercado, tales como condiciones materiales a los locales de las oficinas de farmacia, autorizaciones, y la posesión de una determinada acreditación de calidad en desarrollo de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. A este respecto, hay que tener en cuenta que dicha Ley fue aprobada con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, por lo que sería conveniente, al igual que se reconoce en el ámbito estatal (parte expositiva del 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), abordar su revisión para su adecuación a los principios de mejora de la regulación de las actividades económicas.



SEGUNDO.- Se recomienda la evaluación de los requisitos relacionados con la identificación y señalización en términos de su necesidad y proporcionalidad, para evitar la imposición de obligaciones a las oficinas de farmacia que limiten la poca capacidad para competir de los agentes en este mercado. Asimismo, se sugiere la supresión de aquellas restricciones a la libertad de publicidad que excedan de los supuestos establecidos, de modo expreso, por la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. Nos referimos a la actividad publicitaria de los medicamentos derivada de razones de salud pública o seguridad de las personas. Al margen de lo anterior, sólo cabría la sujeción explícita de las actuaciones de publicidad de las oficinas de farmacia a lo establecido en los límites generales establecidos en la Ley General de Publicidad.

TERCERO.- Respecto al procedimiento de autorización relativo a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia y para terceros, y de acuerdo con los principios de mejora de la regulación, sería recomendable mantener el plazo inicialmente propuesto de tres meses al no existir una razón objetiva y basada en la complejidad del procedimiento o una nueva situación que pueda exigir un plazo más amplio. Este hecho se agrava en el caso del procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales cuyo sentido del silencio administrativo es desestimatorio, lo que supone una penalización adicional que carece de motivación. Se recomienda la revisión por parte de ese Centro Directivo del citado régimen de autorización y, valorar su eliminación y sustitución por un mecanismo de intervención pública menos gravoso para los operadores económicos, como por ejemplo una comunicación que simplifique el régimen jurídico de las oficinas de farmacia que se encarguen de realizar dichas labores y que permita el acceso al mercado a todos aquellos operadores que cumplan los requisitos establecidos, sobre todo considerando la fuerte intervención o regulación a la que se encuentra sujeto el sector.

CUARTO.- No se aporta motivación que pueda clarificar las razones por las que la autorización de las oficinas de farmacia para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros se otorguen en régimen de silencio positivo, mientras que la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, se haga en un régimen de silencio negativo. Sería de interés evaluar estos dos procedimientos de autorización a la luz de los principios establecidos en el artículo 9 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. Todo ello, con la finalidad de simplificar las obligaciones de los operadores económicos en aras de salvaguardar el objetivo de interés público que subyace en el establecimiento de estos regímenes de autorización por medio de otros mecanismos menos restrictivos.

QUINTO.- Sobre la obligatoriedad de disponer de contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales, ha de tenerse en cuenta el principio de libertad de pactos que debe regir entre operadores privados, tal y como ya manifestó este Consejo en su informe N 17/2016 sobre la versión anterior del proyecto de Decreto.



En consecuencia, se recomienda la supresión de dicha obligación, que supone una limitación a la libertad de empresa de los farmacéuticos.

Finalmente, habría que dejar claro el marco normativo en relación con la libertad de que deben disponer las oficinas de farmacia andaluzas para poder encomendar la realización de preparados oficinales o de fórmulas magistrales, a terceros que no se encuentren radicados en Andalucía y, por lo tanto, no dispongan de la autorización a terceros que sería exigible en esta Comunidad Autónoma. Para estos casos, habrá de atenderse al principio de eficacia nacional recogido en el artículo 20 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

SEXTO.- Con respecto al proceso de protocolización establecido en la Disposición Adicional Primera, se recomienda que este proceso resulte en cualquier caso potestativo para todas las oficinas de farmacia que deseen acogerse al mismo, con el fin de poder diferenciarse en la prestación de sus servicios o productos de sus competidores y pudiera ser más coherente con lo establecido en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. La Consejería competente en materia de salud sería la llamada a establecer un sistema de acreditación de la calidad para las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos regulados en la citada Ley.



Isabel Muñoz Durán
Presidenta



José Manuel Ordóñez de Haro
Vocal Primero



Luis Palma Martos
Vocal Segundo



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

DICTAMEN N° 545/2016

OBJETO: Proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

SOLICITANTE: Consejería de Salud.



Presidente:

Cano Bueso, Juan B.

Consejeras y Consejeros:

Álvarez Civantos, Begoña
Balaguer Callejón, María Luisa
Escuredo Rodríguez, Rafael
Gutiérrez Melgarejo, Marcos J.
Gutiérrez Rodríguez, Francisco J.
Sánchez Galiana, José Antonio

Secretaria:

Linares Rojas, María Angustias

El expediente referenciado en el objeto ha sido dictaminado por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de Andalucía, en sesión celebrada el día 14 de septiembre de 2016, con asistencia de los miembros que al margen se expresan.

ANTECEDENTES DE HECHO

Con fecha 26 de julio de 2016 tuvo entrada en este Consejo Consultivo solicitud de dictamen realizada por el Excmo. Sr. Consejero, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 17.3 y al amparo del artículo 22, párrafo primero, de la Ley 4/2005, de 8 de abril, del Consejo Consultivo de Andalucía.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 20, párrafo segundo, de la citada Ley, la competencia para la emisión del dictamen solicitado corresponde a la Comisión Permanente y de acuerdo con lo previsto en su artículo 25, párrafo segundo, el plazo para su emisión es de veinte días. En este punto debe tenerse en cuenta que el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo determina que el período anual de vacaciones es el mes de agosto, durante el cual se interrumpe el plazo de emisión de dictámenes, continuándose en el mes de septiembre (art. 71.3 del citado Reglamento, en relación con la disposición adicional segunda).

Del expediente remitido se desprenden los siguientes antecedentes fácticos:

1.- El 23 de enero de 2015 en el seno de la Dirección General de Planificación y Ordenación Farmacéutica, de la entonces Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, se elabora la siguiente documentación:

- Primer borrador del Proyecto de Decreto.
- Memoria justificativa.
- Memoria económica en la que se pone de manifiesto que la entrada en vigor del Decreto no va a generar gasto alguno.
- Informe sobre impacto de género.
- Memoria sobre repercusión en los derechos de la infancia.
- Test de evaluación de la competencia.
- Informe sobre el test de evaluación de la competencia.
- Informe sobre valoración de las cargas administrativas.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

- Ficha sobre disposiciones de carácter general.
- Informe de contestación al emitido por el Servicio de Legislación de la Secretaría General Técnica (30 de abril de 2015).
- Segundo borrador del Proyecto de Decreto (sin datar) con la denominación "Decreto por el que se regulan los requisitos técnicos, de espacios, la publicidad y señalización de las oficinas de farmacia; así como el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros".
- Informe previo al trámite de audiencia en respuesta al emitido por Servicio de Legislación (sin datar).
- Relación de entidades y asociaciones a las que se considera conveniente dar trámite de audiencia (sin datar).
- Tercer borrador del Proyecto de Decreto (sin datar).

2.- El 29 de octubre de 2015 el Excmo. Sr. Consejero de Salud, vista la anterior documentación y a propuesta de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, acuerda iniciar el procedimiento de elaboración del Proyecto de Decreto.

3.- El 10 de noviembre de 2015 la Secretaría General Técnica acuerda la apertura del trámite de audiencia por un plazo de 15 días, remitiendo en esta misma fecha el tercer borrador del Proyecto de Decreto a las siguientes órganos y entidades, a fin de que puedan formular observaciones o emitir su informe: Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; Consejo Andaluz de Colegios de Médicos; Consejo Andaluz de Enferme-



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

ría; Confederación de Empresarios de Andalucía; Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia; Farma-industria; Unión General de Trabajadores; Confederación Sindical de Comisiones Obreras de Andalucía; Confederación Sindical Independiente de Funcionarios-Andalucía; Sindicato Médico Andaluz; Sindicato Andaluz de Enfermería; Unión Sindical y Auxiliares de Enfermería; Asociación de Formulistas de Andalucía; Asociación de Farmacéuticos Rurales de Andalucía; Asociación de Farmacéuticos en Régimen de Excepción; Asociación Farmacéutica Foro Farmacéutico; Sociedad Española de Farmacia Comunitaria; Asociación Nacional de Usuarios de Servicios de Salud; Federación de Consumidores en Acción de Andalucía; Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales Universitarios; Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria; Federación Andaluza de Auxiliares de Farmacia; Federación Española de Distribución Farmacéutica y Asociación de Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas del Sur.

En dicho trámite se han recibido alegaciones con la siguiente procedencia y fecha: Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía (1 de diciembre de 2015); Comisiones Obreras de Andalucía (1 de diciembre de 2015); Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (15 de diciembre de 2015); Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (15 de diciembre de 2015); Asociación de Formulistas de Andalucía (10 de diciembre de 2015); Confederación de Empresarios de Andalucía (4 de diciembre de 2015) y Universidad de Granada (9 de febrero de 2016).

4.- Asimismo, consta que el 10 de noviembre de 2015 la Secretaría General Técnica solicita la emisión de sus respectivos



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

informes a los siguientes órganos: Consejo Andaluz de Gobiernos Locales; Consejo de Consumidores y Usuarios de Andalucía; Consejo Andaluz de Cámaras de Comercio, Industria y Navegación de Andalucía; Dirección General de Planificación y Evaluación de la Consejería de Hacienda y Administración Pública; Servicio Andaluz de Salud y Dirección General de Infancia y Familias.

Se incorporan al expediente los informes emitidos por los siguientes órganos: Dirección General de Personas Mayores, Infancia y Familias (25 de noviembre de 2015); Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía (30 de noviembre de 2015); Consejo Andaluz de Gobiernos Locales (14 de diciembre de 2015); Dirección General de Presupuestos (10 de diciembre de 2015) -previa emisión de memoria económica por parte de la Secretaría General Técnica (27 de noviembre de 2015); Unidad de Igualdad de Género (16 de diciembre de 2015), y Dirección General de Planificación y Evaluación de la Consejería de Hacienda y Administración Pública (11 de diciembre de 2015).

5.- Constan a continuación dos versiones del cuarto borrador del Proyecto de Decreto, titulado "Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia; así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia", uno de ellas destacando los cambios producidos con tachaduras.

6.- El 19 de febrero de 2016 la Dirección General proponente elabora informes valorando las observaciones presentadas por



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

las entidades en trámite de audiencia, así como en los diversos informes emitidos.

7.- El 1 de marzo de 2016 la Secretaría General Técnica emite su preceptivo informe, a los efectos previstos en el artículo 45.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma.

8.- El 9 de marzo de 2016 la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica elabora memoria abreviada de evaluación de los principios de buena regulación, la competencia efectiva, la unidad de mercado y el impacto sobre las actividades económicas.

9.- El 25 de abril de 2016 emite informe sobre el Proyecto de Decreto el Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía, que realiza diversas consideraciones al texto.

El 24 de mayo de 2016 son valoradas las observaciones formuladas por el Gabinete Jurídico, elaborándose con las aceptadas el quinto borrador del Proyecto de Decreto. Figuran dos versiones, una de ellas resaltando las modificaciones con negrita y otra destacando los cambios producidos con tachaduras en el texto de la norma proyectada, que adopta la denominación de "Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y de señalización excepcional de las oficinas de farmacia".



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

10.- El Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía emite, con fecha 8 de junio de 2016, su dictamen núm. 17/2016 sobre el Proyecto de Decreto. Igualmente, el Pleno del Consejo Económico y Social de Andalucía emite su dictamen núm. 1/2016 sobre el mismo, con fecha 17 de junio de 2016. Ambos dictámenes son valorados en sendos informes por la Dirección General proponente con fecha 27 de junio. Con igual fecha, 27 de junio, se emite informe complementario valorando las observaciones formuladas por el Gabinete Jurídico.



11.- Figuran a continuación dos versiones del sexto borrador del Proyecto de Decreto, uno de ellas destacando los cambios producidos con tachaduras y con la nueva denominación de "Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como, los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales".

12.- Seguidamente se incorporan al expediente cuatro nuevos borradores del Proyecto de Decreto, uno sin fechar y los otros fechados a 29 de junio y 5 y 7 de julio de 2016.

13.- Por su parte el Servicio del Secretariado del Consejo de Gobierno formuló diversas observaciones al Proyecto de Decreto, en su informe de fecha 28 de junio de 2016.

14.- El 29 de junio de 2016, mediante correo electrónico, el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía formula diversas observaciones al texto del Proyecto de Decreto.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

15.- Figura a continuación un nuevo borrador del Proyecto de Decreto, en formato "decisión", fechado el 7 de julio de 2016.

16.- El Proyecto de Decreto fue objeto de estudio por la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras en su sesión del 7 de julio de 2016, acordando solicitar el dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía tras formular diversas observaciones.

17.- En relación con la disposición en trámite consta el dictamen núm. 22/2016 del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía.

18.- El Proyecto de Decreto sometido a dictamen de éste Órgano consultivo consta de preámbulo, veinte y ocho artículos distribuidos en cuatro capítulos, tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria, dos disposiciones finales y cinco anexos.

19.- El 23 de junio de 2016 la Asociación de Formulistas de Andalucía solicita a este Consejo Consultivo trámite de audiencia. Asimismo, el 5 de julio de 2016, don F.S.A., colegiado en el Ilmo. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada, en su nombre y en el de otros cinco colegiados, presenta escrito de alegaciones ante este Órgano Consultivo. Tras comparecer en la sede del Consejo Consultivo el representante de la Asociación de Formulistas de Andalucía, consta que presentó alegaciones dirigidas al Consejo Consultivo mediante correo certificado fechado el 7 de septiembre; escrito que tuvo entrada en el este Órgano el 8 de septiembre.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

I

La Consejería de Salud solicita dictamen sobre el "Proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como, los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales".

Tal y como aclara el artículo 1 del Proyecto de Decreto, su objeto es, por un lado, el establecimiento de los requisitos técnicos sanitarios, condiciones materiales y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia, así como los requisitos de señalización, identificación e información al público. Por otro, el Proyecto de Decreto regula los procedimientos de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, según dispone el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, así como los procedimientos de autorización de oficinas de farmacia que realicen para terceros una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa, para su dispensación en otras oficinas de farmacia, de conformidad con lo previsto en los artículos 42 y 43 del 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.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

En este sentido, tras definir su objeto y ámbito de aplicación en el capítulo I (disposiciones generales), el Proyecto de Decreto regula en su capítulo II los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia, partiendo de la existencia de zonas diferenciadas en sus instalaciones, de modo que se concretan los requisitos a cumplir en la zonas de dispensación y atención a los usuarios; recepción, revisión y almacenamiento de productos farmacéuticos; zona de atención personalizada; zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia; zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales; y áreas compartidas. Al mismo tiempo se establecen las condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia, controles registros y medidas de seguridad.

El capítulo III se destina a regular la señalización, identificación e información al público en las oficinas de farmacia y el capítulo IV se ocupa de los procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

A la vista del contenido de la disposición sometida a dictamen, puede afirmarse que constituye desarrollo reglamentario de diversas normas contenidas en la Ley 22/2007, entre ellas las referidas a los requisitos técnicos-sanitarios de las oficinas de farmacia, señalización e identificación, e información y publicidad sobre horarios, contenidas en los artículos 25, 26 y 27 de dicha Ley, como se hace notar en el preámbulo del Proyecto de Decreto. En cuanto a las fórmulas



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, ha de recordarse que el artículo 13.2 de la Ley 22/2007 establece que requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

Siendo el Proyecto de Decreto desarrollo de la Ley 22/2007, no es preciso analizar en profundidad las competencias de la Comunidad Autónoma para su aprobación, a las que ya se ha referido este Consejo Consultivo en diferentes dictámenes; entre ellos se encuentra el dictamen 276/2007, de 28 de mayo, relativo, precisamente, al Anteproyecto de Ley de Farmacia de Andalucía.

En efecto, tal y como resulta del expediente remitido a dictamen, nos hallamos ante una actividad sanitaria con evidente repercusión en la salud de los ciudadanos, siendo esencial garantizar que el servicio farmacéutico se presta en condiciones de seguridad y eficacia, y en ese contexto se justifica la exigencia de los requisitos técnico-sanitarios antes referidos, y los procedimientos de autorización, así como los deberes de información y comunicación previsto en la normativa examinada.

En esta dirección, el artículo 7 de la Ley 22/2007 dispone que los establecimientos y servicios farmacéuticos contemplados en el apartado 1 de su artículo 3 están sujetos, con carácter general, a autorización administrativa sanitaria previa otorgada por la Consejería competente en materia de salud para su instalación y funcionamiento, ampliación,



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

modificación, cambio de titularidad, traslado y cierre; a inscripción en el Registro de centros y establecimientos sanitarios dependiente de la Consejería competente en materia de salud; y a la elaboración y comunicación a la Administración sanitaria de cuanta información relacionada con su actividad les sea requerida de acuerdo con la legislación vigente, estando sujetos dichos establecimientos al control y la inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente de aplicación, en dicha Ley y en la normativa de desarrollo.



Bajo estas premisas es claro que la base competencial del Proyecto de Decreto viene dada por el artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, según el cual *"corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16.ª de la Constitución la ordenación farmacéutica"* (apartado 1). El último inciso se refiere a un título competencial específico sobre *"la ordenación farmacéutica"*, que la propia Ley de Farmacia de Andalucía define como *"conjunto de normas, tanto en el ámbito de la atención sanitaria como de la salud pública, cuyo objetivo es garantizar un acceso adecuado a los medicamentos fomentando su uso racional"*.

Por su parte, el artículo 55.2 atribuye a la Comunidad autónoma la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación,



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población.

A su vez, el artículo 55.3 del Estatuto de Autonomía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la ejecución de la competencia estatal en materia de productos farmacéuticos.

Una parte importante del contenido del Proyecto de Decreto aborda aspectos procedimentales, y en este sentido hemos de subrayar también la base competencial que le proporciona el artículo 47.1 del Estatuto de Autonomía, en el que prevé la competencia exclusiva sobre el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos.

Desde esta óptica competencial, hay que contemplar el contenido del Proyecto de Decreto, considerando, por un lado, las condiciones que deberán reunir las oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Autónoma Andaluza, incluyendo las exigencias para su señalización y publicidad, como destaca el preámbulo. Por otro, la regulación de los procedimientos administrativos de autorización previstos en el capítulo IV del Proyecto de Decreto, cuyo preámbulo subraya como procedimientos "asociados formalmente, desde el punto de vista organizativo, con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales".



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

Al hilo de esta precisión, y en directa relación con la delimitación de los títulos competenciales en juego, conviene traer a colación la sentencia del Tribunal Constitucional 181/2014, de 6 de noviembre, que resuelve el recurso de inconstitucionalidad formulado frente a diferentes preceptos de la Ley de Farmacia de Andalucía. En concreto su fundamento jurídico 4 analiza la posible inconstitucionalidad de diversos apartados del artículo 13, y entre ellos el apartado 2, uno de los preceptos objeto de desarrollo en el Proyecto de Decreto sometido a dictamen (apartado referido a la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia). Según dicha sentencia, los apartados 4, 5, 6 (elaboración de las fórmulas magistrales y productos oficinales, estableciendo los componentes que se pueden utilizar y los métodos de elaboración), y el apartado 7 (prohibición de la publicidad de los medicamentos en términos idénticos a los utilizados por el art. 44.3 de la entonces vigente Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) son inconstitucionales porque afectan a la elaboración y publicidad de los medicamentos, y la Comunidad Autónoma carece de competencia para regular tales materias, dado que el título competencial para su regulación es el de "legislación sobre productos farmacéuticos", que corresponde a la competencia exclusiva del Estado; un título competencial reforzado por la atribución al propio Estado de «una competencia más amplia, que se extiende a la plenitud legislativa, en lo relativo a la regulación de los productos farmacéuticos y en su seno a los medicamentos de uso humano, lo que encuentra su



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

justificación en la potencial peligrosidad de estos productos» (Ibídem, con cita de la STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9).

En cambio, la sentencia declara que el apartado 2 del mismo artículo no es inconstitucional siempre y cuando se interprete en el sentido establecido en el fundamento jurídico 4, es decir, del siguiente modo: la competencia de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan, es considerada por el Tribunal Constitucional como «competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (art. 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento».

De conformidad con la distinción apuntada sobre el diferente alcance de los títulos competencias que amparan el Proyecto de Decreto, y partiendo de una premisa fundamental, cual es la consideración de las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público (arts. ciento tres de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia), hay que recordar

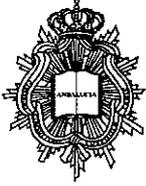


CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

que el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios dispone en su artículo 86.2.c) que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta, entre otros criterios, el de las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

En la misma dirección el artículo 4.2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, prevé que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario, podrán ser complementados en cada Comunidad Autónoma por la Administración Sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.

Por su parte, no puede perderse de vista la consideración de que la fórmulas magistrales y preparados oficinales son medicamentos, según se desprende de los artículos 2, párrafos i) y j), y 8 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; medicamentos que han de ser dispensados en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos y elaborados por un



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

farmacéutico o bajo su dirección, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto.

Así pues, los referidos títulos competenciales de la Comunidad Autónoma están limitados por la competencia exclusiva que la Constitución le atribuye al Estado en el artículo 149.1.16.^a en materia de bases y coordinación general de la sanidad, así como por la competencia exclusiva que con mayor alcance se le otorga en relación con la legislación sobre productos farmacéuticos, tal y como el término "legislación" ha sido interpretado por el Tribunal Constitucional. Del mismo modo, hay que tener en cuenta la competencia exclusiva del Estado prevista en el artículo 149.1.18.^a con respecto al procedimiento administrativo común.

En consecuencia con lo anterior, el Proyecto de Decreto ha de atenerse al ámbito competencial descrito, respetando la normativa dictada por el Estado al amparo de dichos títulos competenciales y, en este contexto, sin perjuicio de lo que después se dirá sobre la "lex repetita", se explican las citas y remisiones que en el Preámbulo o en el articulado del Proyecto de Decreto se realizan a la Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia; Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; 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 Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

En suma, sin perjuicio de las observaciones particulares que al respecto puedan formularse, cabe afirmar que la Comunidad Autónoma ostenta competencias para adoptar la disposición reglamentaria objeto de consulta, cuya aprobación corresponde al Consejo de Gobierno, tal y como resulta de lo dispuesto en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en ejercicio de su potestad originaria reglamentaria (art. 119.3 del Estatuto de Autonomía), a la que llama la disposición final primera de la Ley de Farmacia de Andalucía.



II

Sentado lo anterior, hay que señalar que la elaboración del Proyecto de Decreto está regida por las prescripciones contenidas en el artículo 45 de la Ley 6/2006, que se completan a través de disposiciones legales y reglamentarias que regulan puntualmente determinados trámites.

Analizada la documentación del expediente sometido a dictamen cabe afirmar que el procedimiento seguido por la Consejería consultante resulta ajustado a Derecho. En efecto, el procedimiento se inició por acuerdo de 29 de octubre de 2015 del Excmo. Sr. Consejero de Salud, a propuesta de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, en los términos del artículo 45.1.a) de la citada Ley 6/2006; acuerdo al que acompaña un primer borrador del Proyecto de Decreto. Asimismo se adjunta memoria justificativa



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

sobre la necesidad y oportunidad de esta norma, exigida por la Ley 6/2006, así como memoria económica, redactada en los términos exigidos por el Decreto 162/2006, de 12 de septiembre, por el que se regulan la memoria económica y el informe en las actuaciones con incidencia económico-financiera, en la que se pone de manifiesto que la norma no va a generar gasto alguno.



Figuran los siguientes documentos: informe de Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía (30 de noviembre de 2015), emitido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto 58/2006, de 14 de marzo, por el que se regula el Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía; test e informe de Evaluación de la Competencia (23 de enero de 2015), elaborados en aplicación de la Resolución de 10 de julio de 2008, de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía; y el informe sobre la valoración de las cargas administrativas para la ciudadanía y las empresas, derivadas del Proyecto de Decreto, de conformidad con el artículo 45.1.a) de la Ley 6/2006 citada, y el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (29 de junio de 2016), emitido en virtud de lo establecido en el apartado h) del artículo 30 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística y Cartografía de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

También se ha emitido el preceptivo informe sobre evaluación de impacto de género de la disposición en trámite, cumpliéndose así lo dispuesto en los artículos 6.2 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, y 45.1.a) de la Ley 6/2006, así como lo previsto en el Decreto 17/2012, de 7 de febrero, que regula



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

su elaboración. A éste informe ha realizado diversas observaciones la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería (16 de diciembre de 2015).

Asimismo, queda constancia en el expediente mediante el correspondiente informe emitido por el órgano proponente, que la disposición en trámite repercute positivamente en los derechos de los niños y niñas, que se van a ver beneficiados de las consecuencias de la actualización de estos elementos y de la atención farmacéutica. Dicho informe se emite en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4.1 del Decreto 103/2005, de 19 de abril, por el que se regula la emisión de dicho informe, teniendo en cuenta que el Consejo Consultivo ha mantenido la pertinencia del cumplimiento de dicho trámite en estos procedimientos (por todos, dictamen 607/2006).

También consta el informe del Consejo de Defensa de la Competencia, emitido el 8 de junio y complementado el 21 de julio de 2016, de conformidad con lo previsto en el artículo 3, letra i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía, en el que se pone de manifiesto que la norma afecta a la competencia.

Se ha emitido el informe del Consejo Andaluz de Gobiernos Locales (de 14 de diciembre de 2015), dando cumplimiento a lo previsto en el artículo 57.2 de la Ley 5/2010, de 11 de junio, de Autonomía Local de Andalucía.

Del mismo modo, se han incorporado al expediente los siguientes informes preceptivos: Secretaría General Técnica de



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

la Consejería Salud (1 de marzo de 2016), requerido por el artículo 45.2 de la Ley 6/2006; Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía (emitido el 25 de abril de 2016), previsto en el artículo 45.2 de la Ley 6/2006 y en el artículo 78.2.a) del Reglamento de Organización y Funciones del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía y del Cuerpo de Letrados de la Junta de Andalucía, aprobado por Decreto 450/2000, de 26 de diciembre; la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Hacienda y Administración Pública (10 de diciembre de 2015), según lo establecido en el artículo 2.3 del ya citado Decreto 162/2006; y Dirección General de Planificación y Evaluación de la Consejería de Hacienda y Administración Pública (11 de diciembre de 2015), de acuerdo con lo que establece el artículo 2.c) del Decreto 260/1988, de 2 de agosto.

Por su parte, el Pleno del Consejo Económico y Social de Andalucía, en sesión celebrada el 17 de junio de 2016, emitió su preceptivo dictamen, de conformidad con lo establecido en el artículo 4.1 de la Ley 5/1997, de 26 de noviembre, del Consejo Económico y Social de Andalucía.

Asimismo, consta que se ha cumplimentado el trámite de audiencia a los interesados, de acuerdo con las previsiones del artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006.

El Servicio del Secretariado del Consejo de Gobierno ha formulado observaciones sobre el texto proyectado en su informe de 28 de junio de 2016, antes de que éste fuera remitido a la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

Expuesto lo anterior, hay que hacer notar que las observaciones formuladas por las distintas entidades y organismos que han sido consultados durante el proceso de elaboración del Proyecto de Decreto, al igual que las consignadas en los informes antes referidos, han sido valoradas por el órgano proponente dejando constancia de las que han sido aceptadas y las que han sido rechazadas, dando así fiel cumplimiento al artículo 45.1.f) de la Ley 6/2006 y dotando de verdadero sentido a los trámites desarrollados, como viene señalando este Consejo Consultivo.

Finalmente, la disposición proyectada se ha sometido, antes de su remisión a este Órgano Consultivo, al conocimiento de la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras (7 de julio de 2016), de conformidad con el artículo 36 de la Ley 6/2006, en relación con el artículo 1 del Decreto 155/1988, de 19 de abril, acordando solicitar el dictamen de este Órgano Consultivo

En definitiva, la tramitación analizada es conforme con las previsiones legales y reglamentarias en la materia, habiéndose incorporado al expediente la documentación necesaria para realizar el seguimiento del proceso de elaboración de la norma y para la emisión del presente dictamen.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

III

En cuanto al contenido del Proyecto de Decreto, cabe señalar que no ha sido pacífica la inclusión en una misma disposición de los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia y de los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales. Así lo ponen de manifiesto algunas alegaciones en las que se considera que tales materias se deberían abordar separadamente, en diferentes disposiciones reglamentarias. De hecho, en algunas Comunidades Autónomas se ha descartado la regulación conjunta de ambas materias. Aunque esta opción puede estar justificada por el diferente alcance de las competencias de la Comunidad Autónoma en uno y otro caso, el Consejo Consultivo considera que no puede objetarse la solución finalmente acogida en el Proyecto de Decreto, que responde a una recomendación del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía con el propósito de evitar la dispersión normativa. La sistemática adoptada por el Proyecto de Decreto no introduce en modo alguno confusión al respecto, al contenerse la regulación de dichas materias en capítulos diferentes.

Por otra parte, antes de concretar las observaciones que se formulan sobre el Proyecto de Decreto, hemos de referirnos a determinadas alegaciones que ponen en duda su legalidad en lo que concierne a la regulación de la autorización para elaborar fórmulas magistrales y preparados medicinales para terceros. En concreto, tras solicitar audiencia ante este Consejo Consultivo, la Asociación de Formulistas de Andalucía señala que toda oficina de Farmacia debe formular, y que las versio-



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

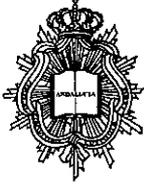
nes iniciales del Proyecto de Decreto que así lo contemplaban han sido modificadas, a pesar de que, en su opinión, la normativa estatal es clara y todas las farmacias deberían formular al menos en el nivel 1, mientras que la falta de formulación por carecer de los medios necesarios debe ser excepcional.

Sin embargo, el Consejo Consultivo considera que la regulación de la autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados medicinales para terceros -que ha sido concebida en términos similares a los de la normativa de otras Comunidades Autónomas- es acorde con la normativa estatal.

En efecto, el artículo 1 de la Ley 16/1997 no impone necesariamente una interpretación como la que postulan los alegantes, pues, lo que prevalece en él es el objetivo de asegurar que las oficinas de farmacia presten una serie de servicios básicos a la población y entre ellos el de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.

El artículo 42 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios dispone en su apartado 2 lo siguiente: *"Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional."*

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcio-



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

nalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales".

Es cierto que la redacción no es afortunada y la utilización del adverbio "excepcionalmente" podría justificar una lectura como la que realizan los alegantes, pero en la norma prima la condición establecida en el párrafo primero, esto es, que las oficinas de farmacia dispongan de los medios necesarios para su preparación. Lo que no se aprecia en la norma es la formulación de una obligación de elaboración propia al menos en un determinado nivel con la consiguiente obligación de estar en posesión del utillaje necesario y de cumplir las demás exigencias para que se autorice la formulación, siquiera sea en el nivel menos exigente.

Por ese motivo, realizando una interpretación sistemática y atendiendo al espíritu y finalidad de la norma estatal, las disposiciones reglamentarias dictadas por otras Comunidades Autónomas, contemplan el deber de todas las oficinas de farmacia de dispensar las fórmulas magistrales y preparados medicinales que se les requieran en las condiciones legalmente previstas, pero no imponen la elaboración propia, teniendo en cuenta que el propio legislador estatal permite la contratación con terceros cuando las farmacias no cuenten con los medios necesarios, sin que éste presupuesto fáctico se contemple como una situación transitoria que deba superarse dentro de un determinado plazo. Ello explica que el Proyecto de Decreto



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

utilice el inciso "en su caso" al referirse al requisito de contar con una zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

La solución que acoge la norma responde a la definición de la que parte el legislador estatal (artículo 2 del Texto Refundido al que nos venimos refiriendo): se garantiza en todo caso que la fórmula magistral se elabora por un farmacéutico o bajo su dirección y es dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. Estas exigencias se obsequian igualmente cuando se contrata la elaboración con un tercero debidamente autorizado.

Tampoco pueden acogerse las alegaciones que indican que las oficinas de farmacia ya establecidas no requieren una nueva autorización con el argumento de que el Proyecto de Decreto reconoce que se viene formulando y la exigencia de solicitar nueva autorización operaría retroactivamente. A este respecto, hay que insistir en que el artículo 13.2 de la Ley de Farmacia de Andalucía es claro al exigir la autorización de las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados medicinales; autorización que ha de concurrir aunque se cuente con las de instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia, de manera que establece un régimen uniforme amparado legamente para cubrir los objetivos que llevan al legislador a exigir esta técnica de intervención normativa.

Expuesto lo anterior se formulan las siguientes observaciones:



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

1.- **Observación general sobre la redacción.** Ante todo, hay que subrayar el esfuerzo realizado para que la redacción de la norma sea correcta y comprensible -que efectivamente lo es, en términos generales-, pese a la frecuente utilización de conceptos técnicos que demandan una mayor precisión en el lenguaje jurídico. Sin perjuicio de lo anterior, debería realizarse una última revisión desde el punto de vista gramatical. En este sentido, debería observarse un mismo criterio en el empleo de letras mayúsculas, evitándolo cuando no esté indicado (por ejemplo, en la expresión "ésta Disposición Transitoria", que figura en la disposición transitoria única.c).3º). Por otra parte, se recuerda que las palabras escritas con mayúsculas deben llevar tilde cuando proceda. Así, a título de ejemplo, **CAPÍTULO I**, **CAPÍTULO II** y **CAPÍTULO IV** (sí aparece con tilde **CAPÍTULO III**).

En determinados preceptos se utiliza innecesariamente la expresión "y/o", emulando la fórmula inglesa "and/or", que debería excluirse por las razones expuestas por este Consejo Consultivo en numerosos dictámenes, dado que la conjunción "o" no tiene significado excluyente en español.

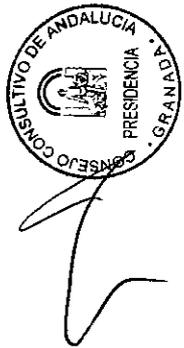
Asimismo, debería realizarse una revisión del texto siguiendo las recomendaciones que viene realizando este Consejo Consultivo para el empleo de un lenguaje no sexista en las disposiciones de carácter general.

2.- **La redacción de la norma debe evitar el recurso a la denominada "lex repetita",** como ha subrayado en su informe el Ga-



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

binete Jurídico, refiriéndose a la doctrina de este Consejo Consultivo. Así, damos por reproducidas las consideraciones contenidas en el dictamen 277/2007 de este Consejo Consultivo, al analizar los riesgos que lleva consigo el empleo de la técnica conocida como "lex repetita", de acuerdo con la jurisprudencia constitucional sobre la materia. A este respecto, se hace notar que, aun constatando que el uso de la técnica de la "lex repetita" obedece en muchos supuestos al deseo de ofrecer un texto normativo en el que las normas legales de competencia autonómica queden integradas con otras de competencia estatal, proporcionando una visión sistemática sobre el régimen jurídico, este Consejo Consultivo ha advertido también que una modificación que colisione o simplemente distorsione el significado de un precepto estatal vendría a materializar el potencial riesgo de declaración de inconstitucionalidad. En este orden de ideas, se hace notar que la doctrina del Consejo Consultivo no prejuzga las soluciones de técnica legislativa que pueden introducirse para salvar los inconvenientes que derivan de la denominada "lex repetita". Lo que sí subraya con vehemencia es que, cuando el legislador decida trasladar preceptos de general aplicación en toda España, debe ponerse el cuidado necesario en revisar la redacción que emplean los artículos afectados, pues el peligro radica en que una pequeña variación, aunque se trate de matices o precisiones aparentemente intrascendentes, puede alterar o reducir las determinaciones que el legislador estatal ha plasmado en los preceptos que se pretenden reproducir, tratándose como se trata de competencias que no corresponden a la Comunidad Autónoma.



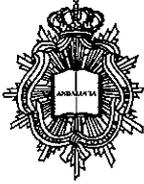


CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

La propia sentencia del Tribunal Constitucional 181/2014, de 6 de noviembre, a la que nos hemos referido en el primer fundamento jurídico de este dictamen viene a advertir de los riesgos que dicha técnica lleva consigo, reiterando que: «la reproducción de normas estatales por leyes autonómicas, además de constituir una deficiente técnica legislativa, incurre en inconstitucionalidad cuando esa reproducción normativa se concreta en normas relativas a materias en las que la Comunidad Autónoma carece de competencia [entre otras, SSTC 62/1991, de 22 de marzo, FJ 4, b); 147/1993, de 29 de abril, FJ 4; 341/2005, de 21 de diciembre, FJ 9 y STC 172/2013, de 10 de octubre, FJ 5]».

Ejemplo de esa defectuosa técnica es lo dispuesto en el artículo 15, apartado 2, en el que la norma reglamentaria va incluso más allá, al colocarse en un plano de supraordinación. En efecto, no es necesario que esta norma indique el deber de cumplimiento de la normativa vigente y, en especial, de lo previsto en el Real Decreto 175/2001, pues las normas para la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados medicinales responden a una competencia "legislativa" plena del Estado, y no es necesario que una norma reglamentaria como la examinada reafirme el deber de las oficinas de farmacia al Real Decreto y a la normativa vigente; máxime cuando no está en manos de la Comunidad Autónoma decidir si se aplica o no la normativa estatal. Por consiguiente, el apartado examinado debe suprimirse.

3.- Preámbulo. En la parte central del párrafo sexto se afirma lo siguiente: "...Y el artículo 2 del Real Decreto Legislativo



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

1/2015, de 24 de julio, define las fórmulas magistrales y preparados oficinales como medicamentos que deberán ser dispensados en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos y elaborados por un farmacéutico, o bajo su dirección, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto. Igualmente, los artículos 42 y 43, del mismo Real Decreto señalan, respectivamente, los requisitos de las fórmulas magistrales y los preparados disponiendo que se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que dispongan de los medios necesarios para su preparación”.

Además de señalar que la segunda vez que se menciona se habla de Real Decreto, en vez de Real Decreto Legislativo, hay que hacer notar que la cita es incorrecta en ambos casos, dado que es necesario distinguir entre el Real Decreto Legislativo y el Texto Refundido que éste aprueba. En efecto, el Real Decreto Legislativo sólo consta de un artículo, por el que se aprueba el Texto Refundido. Por tanto, las citas referidas deberían realizarse correctamente, esto es, refiriéndose a los artículos del Texto Refundido. Esta misma observación se hace extensiva al articulado [a título de ejemplo, artículo 1.c).2]

4.- Título del Proyecto de Decreto. Comoquiera que los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales quedan acotados en el artículo 1 al definir el objeto y ámbito de aplicación, refiriéndose en todo caso a las oficinas de farmacia, ello debería tener reflejo en el título del Proyecto de Decreto.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

5.- Artículo 3, apartado 1. Quizá sería más correcto que el apartado aludiera al artículo 25.3 de la Ley 22/2007, que es el que tiene directa relación con los requisitos que se establecen a continuación, utilizando una fórmula igual o similar a la siguiente: *"De conformidad con lo dispuesto en el artículo 25.3 de la Ley 22/2007, serán exigibles los siguientes requisitos:..."*

Por lo demás, va de suyo que las oficinas de farmacia tienen que cumplir los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 de dicha Ley, así como su desarrollo reglamentario.

6.- Artículo 4, apartado 4. Aunque el precepto se ha modificado en atención a las alegaciones que destacaban la imposibilidad de abrir huecos en fachadas para habilitar un espacio que protegiera a los usuarios de las inclemencias del tiempo, la redacción actual es un tanto imprecisa al referirse a un "sistema para la protección de las inclemencias del tiempo". Razones de seguridad jurídica abonan que se introduzca mayor claridad sobre este requisito. La redacción es defectuosa, porque ni siquiera queda claro si la protección se refiere a los usuarios o al dispositivo.

7.- Artículo 12, apartado 2. Se refiere esta norma al procedimiento de revisión diario de las existencias con el objeto de detectar los productos caducados o próximos a caducar o que estén incursos en un programa de revisión o retirada. En el trámite de audiencia se ha alegado que la revisión inmediata se justifica en la retirada por alertas, significando que la revisión de las caducidades, la forma más extendida de control



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

es la de revisión mensual, sin que ello sea obstáculo para que de forma diaria, en el momento de la colocación de los medicamentos, se revise su caducidad. Dicha alegación se centra no en la acción diaria de revisión, sino en la constancia documental, respecto de la cual se propone que se facilite estableciendo la revisión mensual. Aunque la redacción examinada resulte ajustada a la previsión genérica del artículo 12.4, el Consejo Consultivo considera que la alegación referida podría acogerse estableciendo un plazo mayor para la constancia documental de la revisión de caducidades, sin perjuicio de su revisión diaria.



8.- Artículo 13, apartado 7. Esta norma dispone que "Las exigencias anteriores lo serán, sin perjuicio del obligado cumplimiento de las restantes normas, urbanísticas o sectoriales, que resulten de aplicación". Como ha expuesto este Consejo en relación con normas similares, el precepto no añade nada, pues va de suyo que el Proyecto de Decreto tiene un ámbito específico de regulación y no exime del cumplimiento de obligaciones que vengan impuestas por otras normas sectoriales. En consecuencia se aconseja su supresión por innecesario.

9.- Artículo 15, apartado 1. Su redacción debería mejorarse, particularmente en el inciso "que deberán ser realizadas", que podría entenderse referido a las recetas y no a su dispensación, con lo que se crea cierta confusión.

10.- Artículo 16. Considerando la próxima entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (aun considerando



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

lo previsto en su disposición final séptima), el artículo examinado debería hacerse eco de las posibilidades de presentación contempladas en el artículo 16.4 de dicha Ley, incluyendo los registros electrónicos de cualquiera de los sujetos a los que se refiere su artículo 2.1.

11.- Artículo 20, apartado 2. Debería mejorarse la expresión "para que acredite su corrección", sustituyéndola por otra en la que haga referencia a la subsanación de tales deficiencias o término equivalente.

12.- Artículos 18 y 24. Dado que la mayoría de los documentos que uno y otro artículo enumeran son idénticos, el artículo 24 podría simplificarse utilizando una técnica de remisión a lo previsto en el artículo 18, de manera que sólo tendría que concretar aquello que es específico del procedimiento de autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados medicinales para terceros [así sucede con los documentos previstos en los párrafos g) y h) del citado artículo 24].

13.- Disposición adicional primera. Debe considerarse la posibilidad de integrar el contenido de esta disposición en el articulado, teniendo en cuenta que el deber de protocolización se desprende ya de lo previsto en el artículo 24, párrafos f), g) y h), en los que se alude al listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la elaboración y control, a los modelos del etiquetado y de hoja de información al paciente, y a un procedimiento normalizado de trabajo.



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

14.- Disposición adicional segunda. Debería sustituirse el término "implantaré" por otro más adecuado.

15.- Disposición transitoria única. Debería revisarse la expresión "Mientras obtengan la autorización", pues se trata de establecer el régimen aplicable mientras no se haya obtenido la autorización.

CONCLUSIONES

I.- La Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia para dictar el Decreto cuyo Proyecto ha sido sometido a este Consejo Consultivo **(FJ I)**.

II.- El procedimiento de elaboración de la norma ha observado la normativa aplicable **(FJ II)**.

III.- En relación con la norma propuesta se formulan las siguientes observaciones, en las que se distingue:

A) Por razones de seguridad jurídica, debe atenderse la siguiente observación:

Artículo 4, apartado 4 (Observación III.6).



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

B) Por las razones que se indica, **deben atenderse las siguientes observaciones de técnica legislativa:**

(1) La redacción de la norma debe evitar el recurso a la denominada "lex repetita" (Observación III.2). (2) Disposición adicional primera (Observación III.13).

C) Por las razones expuestas en cada una de ellas se hacen además, **las siguientes observaciones de técnica de legislativa:**

(1) Observación general sobre la redacción (Observación III.1). (2) Preámbulo (Observación III.3). (3) Título del Proyecto de Decreto (Observación III.4). (4) Artículo 3, apartado 1 (Observación III.5). (5) Artículo 12, apartado 2 (Observación III.7). (6) Artículo 13, apartado 7 (Observación III.8). (7) Artículo 15, apartado 1 (Observación III.9). (8) Artículo 16 (Observación III.10). (9) Artículo 20, apartado 2 (Observación III.11). (10) Artículos 18 y 24 (Observación III.12). (11) Disposición adicional segunda (Observación III.14). (12) Disposición transitoria única (Observación III.15).





CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

Es cuanto el Consejo Consultivo de Andalucía dictamina.

En Granada, a catorce de septiembre de dos mil dieciséis.

EL PRESIDENTE SECRETARIA GENERAL



Fdo.: Juan B. Cano Bueso

Fdo.: María A. Linares Rojas

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SALUD.- SEVILLA

INFORME EN RELACION AL INFORME DEL CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCIA SOBRE EL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA, ASÍ COMO, LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Las observaciones efectuadas por el Consejo Consultivo de Andalucía han sido aceptadas excepto las siguientes, justificándose las razones de ello:

- Observación 10 del Dictamen: Artículo 16 del borrador

"10.- Artículo 16. Considerando la próxima entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (aun considerando lo previsto en su disposición final séptima), el artículo examinado debería hacerse eco de las posibilidades de presentación contempladas en el artículo 16.4 de dicha Ley, incluyendo los registros electrónicos de cualquiera de los sujetos a los que se refiere su artículo 2.1."

Se mantiene el texto del borrador sin incluir ninguna referencia a la Ley 39/2015, pues se entiende que la referencia a "cualquiera de los lugares y registros previstos en la normativa básica en materia de procedimiento administrativo" engloba y tiene incluido a cualquier registro de los establecidos en la Ley 39/2015.

- Observación 12 del Dictamen: Artículo 24 del borrador en relación al artículo 19

"12.- Artículos 18 (en realidad es el 19) y 24. Dado que la mayoría de los documentos que uno y otro artículo enumeran son idénticos, el artículo 24 podría simplificarse utilizando una técnica de remisión a lo previsto en el artículo 18, de manera que sólo tendría que concretar aquello que es específico del procedimiento de autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados medicinales para terceros [así sucede con los documentos previstos en los párrafos g) y h) del citado artículo 24]."

Se modifica el contenido de los documentos exigidos en el artículo 24, para las solicitudes del procedimiento regulado en el mismo, de tal manera que, salvo uno de ellos, los restantes son distintos de los exigidos en el artículo 19 para el otro procedimiento regulado.

Dado que el contenido de dichos documentos podría coincidir (si por ejemplo la memoria o la relación de personal fuese la misma para elaborar las fórmulas magistrales para sí mismos como para terceros) se prevé la posibilidad de no presentar los documentos previstos en el artículo 24 si han sido presentados anteriormente, con idéntico contenido, junto con la solicitud prevista en el artículo 19.

- Observación 13 del Dictamen: Disposición Adicional Primera del borrador:

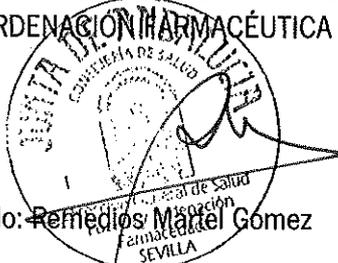
"13.- Disposición adicional primera. Debe considerarse la posibilidad de integrar el contenido de esta disposición en el articulado, teniendo en cuenta que el deber de protocolización se desprende ya de lo previsto en el artículo 24, párrafos f), g) y h), en los que se alude al listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la

elaboración y control, a los modelos del etiquetado y de hoja de información al paciente, y a un procedimiento normalizado de trabajo."

Se mantiene su contenido en dicha Disposición Adicional, por un lado, porque el artículo 10 de la Ley 22/2007 está pendiente de desarrollo reglamentario y no es materia de este Decreto, por otro, para potenciar la calidad en las oficinas de farmacia, especialmente de aquellas que tienen actividad de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

En Sevilla, a 20 de septiembre de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA
Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA



Fdo: Remedios Matel Gómez