

**DICTAMEN 11/2006 DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL DE
ANDALUCÍA SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY DE
ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE ANDALUCÍA**

*Aprobado por el Pleno en sesión extraordinaria celebrada el
día 15 de septiembre de 2006*

Índice

- I. Antecedentes**
- II. Contenido**
- III. Observaciones generales**
- IV. Observaciones al articulado**
- V. Conclusiones**

I. Antecedentes

El Consejo Económico y Social de Andalucía, en virtud de lo establecido en el Art. 4.1 de la Ley 5/1997, de 26 de noviembre, por la que se crea el mismo, tiene reconocida la función de emitir, con carácter preceptivo, informes sobre los anteproyectos de leyes que regulen materias socioeconómicas y laborales, que a juicio del Consejo de Gobierno posean una especial trascendencia en la regulación de las indicadas materias.

En este sentido, el pasado día 6 de julio de 2006 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 Anteproyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de Andalucía.

La solicitud de Dictamen fue trasladada por acuerdo de la Comisión Permanente del Consejo Económico y Social de Andalucía, el 6 de julio de 2006, a la Comisión de Trabajo de Políticas Sectoriales de este Organismo.

Dada la extensión y complejidad de la materia que regula el texto remitido, este Consejo Económico y Social consideró conveniente, amparándose en lo establecido en el artículo 6.2 de la Ley 5/1997, de 26 de noviembre, por la que se crea este Organismo, la solicitud de una ampliación de plazo sobre el ordinario de 20 días para la emisión de informes y dictámenes, recogido en el artículo 6.1 de la citada Ley. Dicha solicitud fue atendida por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía con fecha 19 de julio de 2006.

II. Contenido

El Anteproyecto de Ley sobre el que tiene el encargo este Consejo Económico y Social de Andalucía de emitir Dictamen, tiene como objetivo básico, y así se refleja en la Exposición de Motivos del mismo, la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos de nuestra Comunidad Autónoma, así como las obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica que se presta en los mismos a la ciudadanía, garantizando 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 de la colectividad.

Partiendo de esta premisa, hay que señalar que la futura Ley nace en el contexto determinado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que da contenido al derecho a la protección de la salud recogido en nuestra Carta Magna en el artículo 43; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la que encomienda a las Administraciones del Sistema Nacional de Salud, que tengan competencias en esta materia, la ordenación de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y prestaciones farmacéuticas; la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que aunque supone el marco jurídico básico, prevé que éste sea completado con la normativa propia de las Comunidades Autónomas con competencias en la materia; y finalmente por el Estatuto de Autonomía, Ley Orgánica 6/1981, de 30 de diciembre, que en sus artículos 13.21 y 20.1 asigna competencia exclusiva a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1.16^a de la Constitución española, y la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, ley autonómica que define el marco en el que se desarrolla la política de Salud en Andalucía.

Todo lo anterior implica que la ordenación farmacéutica no sea objeto de una regulación aislada, sino que quede integrada en la política sanitaria llevada a cabo en la Comunidad Autónoma Andaluza, y que por tanto la futura Ley que hoy aquí se analiza, vaya a servir de apoyo

legislativo a las estructuras farmacéuticas del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En concreto el Anteproyecto de Ley consta de ciento cinco artículos, divididos en nueve Títulos, consta también de siete Disposiciones Adicionales, diecinueve Transitorias, una Derogatoria y tres Finales. Y se cierra con IV Anexos dedicados respectivamente a las Unidades Territoriales Farmacéuticas de Andalucía, a los Procedimientos de Adjudicación y Autorizaciones de Instalación y Funcionamiento de Nuevas Oficinas de Farmacia, al Baremo de Méritos y a procedimientos pendientes a la fecha de publicación de la Ley.

A manera de resumen, el contenido de cada Título es el siguiente:

TÍTULO I. “DISPOSICIONES GENERALES”, (artículos 1-9).

Capítulo I. Ordenación y Atención Farmacéutica (artículos 1-3)

Capítulo II. Establecimientos y Servicios Farmacéuticos (artículos 4-9)

En él se definen el objeto y ámbito de la Ley así como la ordenación y atención farmacéutica y se establecen los distintos ámbitos de atención farmacéutica: oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y distribución.

TÍTULO II. “DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS Y SERVICIOS DE FARMACIA” (artículos 10-68).

Este título consta de tres capítulos, en los que se regula la atención farmacéutica en las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia:

Capítulo I. De la Oficina de Farmacia (artículos 10-53)

Dividido a su vez en diez secciones, está dedicado a regular la atención farmacéutica en las oficinas. Su extensión y detalle hay que entenderlos desde una triple perspectiva: la necesidad de anular definitivamente las normas preconstitucionales, la constatación de que se está desarrollando en este ámbito un debate de futuro muy

intenso, pretendiendo la Ley contribuir en este cambio necesario; y las modificaciones en la manera de entender esta actividad, tanto de los propios farmacéuticos como de la sociedad en general.

Capítulo II. De los Botiquines Farmacéuticos (artículos 54-57)

Se regulan asegurando la dirección técnica y unos requisitos mínimos que garantizan una atención aceptable a la ciudadanía.

Capítulo III. De la Atención Farmacéutica en Centros Sanitarios, Sociosanitarios y Penitenciarios (artículos 58-68)

Dividido también en secciones, se ha dedicado a la regulación de la atención y ordenación farmacéutica en estos centros.

TÍTULO III. “DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS”, (artículos 69- 80).

Capítulo I. De los Derechos y Deberes de los Pacientes en relación con los Tratamientos Farmacológicos (artículo 69)

Capítulo II. Correcta Selección, Prescripción, Dispensación y Administración de Medicamentos (artículo 70)

Capítulo III. Prestación Farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía (artículos 71-80)

En este Título se regulan aspectos como los derechos y deberes de las personas usuarias en relación con los tratamientos farmacológicos, los principios generales de actuación profesional en el uso racional de los medicamentos o los requisitos de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de la Junta de Andalucía, entre otros.

TÍTULO IV. “DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”, (artículos 81-83).

Regula los conceptos básicos y condiciones generales que se deben dar en la distribución de medicamentos para uso humano.

TÍTULO V. “DE LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO ANIMAL”, (artículos 84-92).

Se regulan las autorizaciones, régimen de funcionamiento, funciones y obligaciones y derechos de los establecimientos y del personal que pueden distribuir este tipo de medicamentos.

TÍTULO VI. “DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS”, (artículo 93).

Se establece que la promoción y publicidad de los medicamentos será veraz y rigurosa, atribuyendo competencias en esta materia a la Consejería competente en materia de Salud.

TÍTULO VII. “DEL RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES”, (artículo 94).

Se regula el régimen de incompatibilidades de los profesionales al servicio del Sistema Sanitario Público en Andalucía.

TÍTULO VIII. “DE LOS MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS”, (artículos 95-98).

Adaptándose a la normativa europea (Reglamentos 141/200 y 847/2000 de la Comunidad Europea) se definen estos medicamentos y se ordena el establecimiento de un Plan específico con la finalidad de promover, impulsar e incentivar en esta Comunidad Autónoma la investigación y producción de los mismos.

TÍTULO IX. “DEL RÉGIMEN SANCIONADOR”, (artículos 99-105).

Se establece el régimen sancionador, las infracciones y sanciones.

Disposiciones Adicionales

Primera. Planificación farmacéutica en zonas con oficinas de farmacia amortizadas.

- Segunda.* De la aplicación de los criterios de planificación.
Tercera. De la compatibilidad del farmacéutico o farmacéutica.
Cuarta. De la acreditación.
Quinta. Del uso racional de los productos sanitarios en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
Sexta. De los y las profesionales que prescriben.
Séptima. Actuaciones sobre productos sanitarios.

Disposiciones Transitorias

- Primera.* De la vigencia de la normativa sobre fórmulas magistrales.
Segunda. De la vigencia de las unidades territoriales farmacéuticas.
Tercera. En cuanto a la planificación farmacéutica.
Cuarta. En cuanto a procedimientos de adjudicación y autorización.
Quinta. Del baremo de méritos.
Sexta. Del procedimiento de medición.
Séptima. De las distancias.
Octava. De las garantías.
Novena. De los farmacéuticos y farmacéuticas titulares.
Décima. De las oficinas de farmacia pendientes de instalación.
Undécima. De los locales.
Duodécima. De los farmacéuticos y farmacéuticas especialistas.
Decimotercera. De los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos.
Decimocuarta. De los requisitos de los servicios farmacéuticos.
Decimoquinta. De la aplicabilidad a los centros sanitarios.
Decimosexta. De los procedimientos de autorización de servicios y depósitos.
Decimoséptima. Incompatibilidades en la cotitularidad.
Decimoctava. Titulares con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley.
Decimonovena. Modificación de locales en oficinas de farmacia y establecidas.

Disposición derogatoria única. Derogación de normativa.

Disposiciones finales

Primera. Habilitación.

Segunda. Desarrollo Reglamentario.

Tercera. Entrada en vigor.

III. Observaciones generales

Conviene, con carácter previo, señalar que el momento en el que se recibe este Anteproyecto de Ley para su dictamen por este Consejo Económico y Social de Andalucía, es paralelo a la publicación en el Boletín Oficial del Estado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, pudiendo observar en la comparación del texto que se somete a dictamen por este Consejo Económico y Social, que existen importantes coincidencias en el enfoque de algunos aspectos en materia de regulación de la prescripción, dispensación y orientación de la planificación de la atención farmacéutica.

Es, por tanto, una primera tarea a realizar, la revisión del articulado para adecuarlo a los preceptos incluidos en la norma estatal de reciente publicación, teniendo en consideración que existen numerosos aspectos en los que la coincidencia de voluntad legisladora es evidente.

Por otra parte, con independencia del contenido efectivo de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, debe señalarse que el presente Anteproyecto ha de tener, como límite material, los ámbitos competenciales de la legislación exclusiva estatal, como es la elaboración, conservación y dispensación de medicamentos.

En relación con la naturaleza de las oficinas de farmacia, es necesario recordar que la legislación sobre los establecimientos que pueden custodiar, conservar y dispensar medicamentos es competencia del Estado, y su ejecución de las Comunidades Autónomas. Atendiendo a esa competencias, el Estado ha señalado que sólo las Oficinas de Farmacia, de una parte, y los Servicios de los Hospitales, Centros de Salud y estructuras de Atención Primaria para su aplicación dentro de dichas instituciones, o para tratamientos que exijan una particular vigilancia del equipo multidisciplinario de atención a la salud, de otra parte, son los centros sanitarios a los que se atribuye la conservación, custodia y dispensación de medicamentos.

Por otro lado, la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos establece, en su artículo 84.6, que las Oficinas de Farmacia tiene la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público sujetos a planificación sanitaria, expresando así la necesidad de conjugar aspectos relativos a la iniciativa empresarial privada, con la necesidad de garantizar la adecuada asistencia farmacéutica a la población, justificando, por tanto, la intervención de la autoridad sanitaria en aspectos relevantes de la organización para la dispensación del medicamento. Del mismo modo, y ante la importancia que para la Comunidad Autónoma tienen los temas relacionados con el empleo, resulta coherente una cierta intervención pública en este ámbito a favor tanto de la creación de empleo como de la generación de nuevas iniciativas empresariales.

En este sentido viene observándose la aparición de normas aprobadas por las Comunidades Autónomas que persiguen este equilibrio entre iniciativa privada e interés público, llegando a regularse diferentes mecanismos de transmisión de Oficinas de Farmacia, derecho previsto en el orden Constitucional.

Por otro lado, la nueva Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos establece, en su artículo 84.2b, la presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina, prueba de la voluntad legislativa de equilibrar la iniciativa privada con la garantía del servicio a la ciudadanía.

Asimismo, debe tenerse en cuenta el requerimiento realizado, con fecha 28 de junio de 2006, por parte de la Comisión Europea al Estado español como fase del procedimiento de infracción del Tratado de las Comunidades Europeas ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, referido a restricciones nacionales en el ámbito de la apertura y gestión de farmacias. En este sentido, el Anteproyecto que se somete a dictamen, persigue nuevamente el equilibrio entre el marco general regulador del Estado, con la incorporación de nuevos criterios en la planificación farmacéutica, favoreciendo una mayor capacidad de

autorización de Oficinas de Farmacia, en consonancia con las necesidades de la población.

Ha de subrayarse, también, que existen algunos aspectos con desigual desarrollo en la norma, por cuanto mientras algunas materias aparecen profusamente reguladas, de forma casi reglamentaria, en otras, sin embargo, es práctica habitual la remisión íntegra de su desarrollo al ámbito reglamentario, quedando el articulado en estos supuestos prácticamente como normas en blanco.

Con carácter general, el Consejo Económico y Social entiende que, más allá de un análisis del articulado, que también se propone, conviene para el mejor informe del Anteproyecto de Ley, analizar de manera específica una serie de temas que son contemplados en varios artículos del texto, no sucesivos, y que requieren de un análisis particular.

Del concepto de oficina de farmacia

La legislación básica estatal establece que la oficina de farmacia es un establecimiento sanitario privado, de interés público, sometido a la planificación sanitaria que establezcan las CCAA. Como se contempla en la Exposición de Motivos del Anteproyecto de Ley, el objetivo principal de ésta es 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 de la colectividad.

Cubierto el interés sanitario de la oficina de farmacia, no se ha de olvidar su vertiente empresarial, para cuyo desarrollo se necesita de una flexibilidad de organización amparada por la libertad de empresa, siempre en el marco general que garantice la adecuada atención a la población.

Llama la atención que, tratándose de una norma que en numerosas ocasiones reitera y reproduce la legislación exclusiva estatal, sin embargo, no haya hecho suyo el concepto de oficina de farmacia, cuestión de alto interés para analizar su incidencia en el orden económico y social, como tampoco alude en ningún momento al concepto titular-propietario, como sí se hace en otras Comunidades Autónomas.

De la prestación farmacéutica fuera de la oficina de farmacia

Del literal del artículo 4 del Anteproyecto y de otros artículos (59, 61, 62, 66 y 73) puede entenderse que la norma está creando espacios de dispensación y distribución farmacéutica distintos a las oficinas de farmacia. A este respecto, debe tenerse en cuenta que la enumeración de los sitios donde se conservan y dispensan los medicamentos, y donde se distribuyen, es competencia exclusiva del Estado, por lo que la competencia de desarrollo que tienen las CCAA no puede significar ni crear más centros, ni clasificar lo que ya ha sido regulado por el Estado.

Entre los centros fijados por el Estado, se incluyen en el presente Anteproyecto los botiquines farmacéuticos y depósitos en hospitales, que son centros auxiliares o extensiones de otros centros, y se añade, sin apoyo en la legislación del Estado, los Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, así como los depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios y de los centros sanitarios extrahospitalarios.

Esta propuesta novedosa incluida en el Anteproyecto de Ley, responde a nuevas realidades en atención sanitaria y sociosanitaria a determinados colectivos, como personas en situación de dependencia o población reclusa. No obstante la voluntad del texto propuesto, sería necesario dejar claramente delimitado que la dispensación que se pueda producir sólo habrá de ser para los pacientes de los centros sanitarios o sociosanitarios, y que, en todo caso, no se amplíe el marco competencial establecido por la legislación estatal.

Finalmente, ha de señalarse que en la norma no se contiene una definición de qué debe entenderse por centro sanitario extrahospitalario, citado en el artículo 4, lo que debiera ser subsanado.

De la presencia de los titulares en la oficina de farmacia

Partiendo de la premisa general de que un titular de oficina de farmacia es un profesional que, en el ejercicio de su libertad de empresa, precisa a su vez de libertad de movimientos y horarios para atender a ésta

adecuadamente, sería necesario que el artículo 23 del Anteproyecto se suavizara para atender a esa necesaria libertad.

Si atendemos a la norma estatal, se comprueba cómo establece de manera indudable que no podrá mantenerse abierta una oficina de farmacia sin la presencia de un farmacéutico, pero en ningún caso se exige que éste deba ser siempre el titular propietario de la misma.

Al tratarse de un centro sanitario privado, el titular debe contar con libertad de autoorganización. Es ciertamente poco comprensible que en el marco de una libertad horaria, dado que es posible la apertura 24 horas, se establezca un horario mínimo y en el resto del horario (al menos de 17 horas) sí se permita la presencia de otro profesional distinto al titular, quien siempre y en todo caso es responsable subsidiario de cualquier acción.

Con respecto al horario, se ofrece una consideración que bien pudiera ser tenida en cuenta por el legislador. Como ejemplo si el horario mínimo es de 9.30 horas a 13,30 y de 17.00 a 20.00, puede darse el caso de que los horarios de más ventas por cuestiones sociales fuera de 8.00 a 9.30 horas, antes del inicio de la jornada laboral y escolar, y de 20.00 a 22.00, finalizando el horario comercial y produciéndose la vuelta al hogar.

Por otra parte, la obligación de la presencia de al menos de uno de los posibles cotitulares en todo el horario adicional supondría exigir a dos cotitulares que decidan una apertura de 24 horas a trabajar diariamente durante 365 días al año 12 horas diarias, lo cual es una desventaja organizativa respecto a otras oficinas de farmacia que cuenten con otro modelo de titularidad (un solo titular o más de cuatro o cinco titulares que puedan actuar por turnos amplios). En ese sentido, habría que modificar también el artículo 99.5.7^a, que califica como grave la no presencia de alguno de los cotitulares en el horario ampliado.

De las infracciones y sanciones

Con carácter general, debe tenerse en cuenta la tipificación de infracciones que, en muchos casos, se solaparán con las previstas en la

nueva Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de competencia estatal, de ahí que se haga necesario su cotejo.

Con respecto a otras consideraciones en materia sancionadora, han de señalarse los siguientes extremos:

- Se observa que materias pertenecientes a ámbitos sancionadores de carácter general y estatal son tipificadas en el marco de una norma autonómica sectorial. Además de lo ya citado respecto a la tipificación en la nueva Ley del Medicamento, existen otros supuestos, como sancionar la carencia de contrato laboral del farmacéutico adjunto, sustituto o regente (artículo 99.5.2^a), siendo el ámbito adecuado para su tratamiento la normativa laboral de acuerdo con lo establecido en el R.D. legislativo 5/2000, de 4 de agosto, de la Ley de Infracciones y Sanciones en el Orden Social (LISOS).
- Asimismo, debe hacerse mención a la baremación en la calificación de alguna de las infracciones. Así en el mismo ejemplo del artículo 99.5.2^a, la ausencia del nombramiento debiera ser una infracción tipificada como leve y no grave, dada la naturaleza de la misma, en la que al farmacéutico que está atendiendo al paciente sólo le falta un requisito administrativo ordinario habilitante, que no incide en su capacidad o habilitación de actuar.
- Otro ejemplo lo encontramos en el artículo 99.5.3^a, que califica como infracción grave el incumplimiento por parte de la oficina de farmacia de los horarios al público mínimos obligatorios, horarios ampliados comunicados o de guardia, cuestión que debiera ser leve, pues no perjudica directamente la salud del paciente, y en todo caso, se podría relativizar con una expresión como: “con la salvedad de que el incumplimiento del horario por parte de la oficina de farmacia fuese producido puntualmente y por causa mayor justificada.”

- Finalmente, existiendo una identificación entre los tipos sancionables en esta norma y en la Ley General de Sanidad, no se alcanza a comprender por qué el Anteproyecto impone sanciones más altas por unas mismas conductas tipificadas.

En este ámbito se considera también de especial importancia que por parte del legislador se indique expresamente dentro del articulado cual sería la remisión al procedimiento sancionador preceptivo, a fin de garantizar dentro de la misma norma la correspondiente seguridad jurídica.

De la participación

Una de las características de la moderna prestación sanitaria es la garantía de la participación del ciudadano en dicho ámbito. A este respecto, por parte del Consejo Económico y Social se considera necesario que en el ámbito de la Ley se intensifiquen los espacios de participación y colaboración tanto de los agentes económicos y sociales como de las organizaciones de consumidores y usuarios.

En tal sentido, se propone la presencia de estas organizaciones para el asesoramiento y el seguimiento en las Comisiones Asesoras de Uso racional de los Medicamentos tanto a nivel regional como en la atención primaria. Asimismo, se propone incorporar una nueva disposición adicional que establezca la creación de una comisión especializada dentro del Consejo Andaluz de Salud.

Por otra parte, y atendiendo a la especial relación económico administrativa entre las organizaciones empresariales del sector farmacéutico y la administración sanitaria farmacéutica se propone el establecimiento de otra nueva disposición adicional que plantee la presencia preceptiva y exclusiva de las organizaciones empresariales más representativas en aquellos procedimientos, actuaciones y convenios que afecten al ámbito de las prestaciones económicas entre las oficinas de farmacia y la Administración sanitaria en que participe la Administración Autonómica, a fin de garantizar una efectiva participación que contribuya a la adecuada defensa de los intereses empresariales de los titulares de oficinas de farmacia.

De la prescripción por principio activo: su relación con el gasto farmacéutico

Entiende el Consejo Económico y Social que resulta evidente que cualquier enfoque y aproximación que hoy día se haga al ámbito sanitario parte, como premisa general, de la necesidad de la racionalización del gasto, dado el incremento constante del mismo en los últimos años y su presión sobre el conjunto del sistema, situación que además se puede ver agravada por las nuevas tendencias poblacionales que significan una mayor probabilidad de vida, mayores exigencias de calidad y la existencia de nuevas patologías.

Frente a ello por parte de las distintas administraciones, tanto la nacional, como la autonómica, se ha optado por promover la prescripción por principio activo y entre éstos, por aquel que tenga un menor precio.

Al respecto y con independencia de la oportunidad de este criterio, sería deseable insistir en que el mismo fuera completado por un criterio de prescripción del medicamento con una mejor relación coste-eficacia hacia las necesidades del paciente y con una garantía de continuidad en el uso del mismo medicamento durante todo el tiempo de tratamiento, así como que se analizara alguno de los problemas que su utilización está ocasionando a la población mayor y a enfermos crónicos y/o polimedicados.

IV. Observaciones al articulado

Artículo 6.3 De las prohibiciones

El Consejo Económico y Social de Andalucía considera que no es oportuna la prohibición de la publicidad de las oficinas de farmacia, puesto que es una cuestión que no contempla la norma estatal, que sólo recoge la prohibición de la publicidad de determinados medicamentos, pero no de la oficina de farmacia en sí.

En correspondencia con lo anterior, habría que modificar también el **artículo 27**, a fin de garantizar la libertad del ejercicio de la acción publicitaria, aunque se establezca una información mínima para el general conocimiento de los usuarios.

Artículo 8.2. De los procedimientos de autorización

Sería conveniente modificar el sentido del silencio administrativo que se establece en este apartado, por cuanto el silencio negativo que ahora se contempla podría producir indefensión en el administrado.

Sería oportuno establecer el silencio administrativo en sentido positivo, por cuanto ello traería como consecuencia una mayor eficiencia por parte de la Administración competente al tener que responder en plazo, para lo cual se estaría creando el marco oportuno para que nuestra administración sanitaria ganase en afectividad y agilidad. Asimismo, si el bien protegido es la prestación del servicio farmacéutico al ciudadano, la no autorización de un centro por la inactividad de la administración supone una quiebra de ese objeto general que es el objeto general de la Ley.

Artículo 13.4 De la dispensación de medicamentos

Se propone incluir una referencia a la venta de medicamentos cuando la caducidad del producto se produce antes de que concluya el período de tratamiento farmacológico prescrito, a fin de que ello sólo sea posible en

casos de urgencia justificada y previa información y asentimiento del paciente.

Artículo 15.2 Del seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los y las pacientes

Dada la importancia de este seguimiento sería de interés que la Ley expresamente remita a su posterior desarrollo reglamentario.

Artículo 16.1 De los protocolos en la atención farmacéutica

No parece oportuno que un texto legal del ámbito farmacéutico contemple la expresión “adecuada automedicación”, dado que ésta debe ser una circunstancia a limitar en su práctica social.

Artículo 21.a De los derechos y deberes de los ciudadanos y ciudadanas

Se sugiere añadir al final de la frase “*derecho a la asistencia farmacéutica continuada*”, la expresión “*y de calidad*”.

Asimismo y en consonancia con ello se propone que en el **artículo 22.2** recíprocamente se contemple este mismo derecho como obligación para los farmacéuticos.

Artículo 22.2.d De los derechos y deberes de los farmacéuticos y farmacéuticas

Frente a la falta de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de tenencia mínima obligatoria, el Anteproyecto de Ley establece que será posible incluso promover la autorización de una nueva oficina dentro de la Unidad Territorial Farmacéutica, aun cuando no se cumplan los requisitos de planificación. Es decir, por un incumplimiento ya tipificado como infracción grave en el artículo 99.5.4^a, se pretende excepcionar con carácter sancionador el marco planificador, que es además el principio general de toda la normativa.

Se propone, por tanto, la supresión de tal posibilidad dado que en la regulación sancionadora ya están suficientemente previstas las medidas a desarrollar para garantizar el servicio al ciudadano.

Artículo 22.2.h. De los derechos y deberes de los farmacéuticos y farmacéuticas

Genera cierta duda que sea una obligación para el farmacéutico denegar la dispensación de medicamentos que contengan principios activos no legalmente reconocidos, dado que dichos medicamentos no es que no se puedan dispensar, sino que su comercialización y uso está prohibida.

Artículo 24. De los farmacéuticos o farmacéuticas: titulares, regentes, sustitutos, adjuntos y del personal auxiliar

Entiende este Consejo que dado que es la realidad social, económica y territorial, con sus múltiples condicionantes, la que incide sobre la atención farmacéutica al usuario que para cada caso resulte necesaria, no resulta oportuno establecer taxativamente y a priori un listado de condicionantes que determinen un número concreto de auxiliares, sino que salvaguardando el interés general y la calidad de la prestación, el titular de la oficina debe contar con un margen de flexibilidad suficiente que le permita en cada territorio adoptar las decisiones más oportunas.

Además, en algún caso, puede que el titular propietario en aras a dar una mayor calidad decida incrementar el número de farmacéuticos en detrimento del número de auxiliares, compartiéndose la idoneidad de que los mismos tengan una formación homogénea y reglada, tal y como establece el Anteproyecto.

Por otra parte, y en consonancia con lo expresado en las observaciones generales sobre el excesivo reglamentarismo de algunos preceptos de la Ley, sorprende que en el apartado 7 del artículo 24 se haga una remisión general y extensa al desarrollo reglamentario e inmediatamente a continuación, artículo 25, se aborda detalladamente parte de ese contenido que previamente se remite a desarrollo reglamentario.

Artículo 25. De las condiciones para el nombramiento del farmacéutico o farmacéutica sustituto o sustituta

En consonancia con lo expuesto en las observaciones generales, partiendo de la premisa general de que un titular de una oficina de farmacia es un profesional autónomo, se propone que se incluya como condición general justificativa de una ausencia temporal las actividades derivadas de la gerencia de la propia actividad.

Dado que la propia legislación básica reconoce que la farmacia es una empresa privada y como toda empresa se hace necesaria la realización de gestiones de tipo empresarial inherentes a la gerencia de la farmacia, se propone que se incluya dicha razón para justificar las ausencias temporales junto a las actividades profesionales o las razones personales.

Artículo 28. De los horarios de apertura y servicios de guardia de la oficina de farmacia

Al establecerse en el apartado 3º la necesidad de acomodarse a los módulos horarios, sería de interés que se abordase el horario de las oficinas de farmacia de especiales características en cuanto a aislamiento y poca población, en orden a arbitrar mecanismos que permitan la conciliación de la vida laboral y familiar.

Asimismo y a fin de dar coherencia al conjunto de la norma, se propone abordar en este artículo el horario de apertura al público de las oficinas de farmacia y botiquines farmacéuticos en zonas rurales previsto para éste último caso en el artículo 54.5.

Artículo 32.2 Del cómputo de habitantes

Se propone la supresión del apartado 2 en función del cual se computa la población de hecho residente sin hallarse censada, dado que crea una cierta inseguridad jurídica, al no exigirse un elemento cierto declaratorio, lo cual podrá conllevar posteriormente a un conflicto interpretativo para su aplicación, al tratarse de un concepto indeterminado.

Artículo 36. Pérdida del derecho a participar en el procedimiento de adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento

Este precepto restringe el derecho de los particulares impidiendo que pueda adjudicarse una oficina de farmacia a quienes hayan transmitido su titularidad o cotitularidad sobre una oficina en el plazo de los cinco años anteriores.

Al respecto considera el Consejo Económico y Social que en el caso de la titularidad debería tenerse en consideración las condiciones particulares de los solicitantes en relación con las circunstancias que hubieran motivado la venta previa.

Por otra parte, en relación a la venta de una cotitularidad, no se considera oportuno que se impida en 5 años la capacidad de concursar, pues se está restringiendo la capacidad de ejercer libremente su oficio y la libertad de creación de empresas.

Artículo 37. Obligación del cierre de la oficina de farmacia

Determina el artículo que la autorización de una nueva oficina de farmacia significa la necesidad de cerrar otra de la que fuera titular el farmacéutico que adquiere la oficina.

Esta exigencia en cuanto no sea exigible en el conjunto del Estado, de modo que exista un sistema eficiente de conocimiento de la titularidad de farmacias en el territorio nacional, supone la generación de una circunstancia discriminatoria con respecto a lo establecido en otras Comunidades Autónomas, siendo por tanto el titular andaluz de una farmacia el imposibilitado a trabajar en otras CCAA. La norma introduce así un elemento de desigualdad y discriminación hacia el sector farmacéutico andaluz.

Por otra parte, y caso de no atenderse la petición de eliminación de este artículo, se sugiere que esa oficina de farmacia que debiera cerrarse se incluya en el mismo proceso de adjudicación de la nueva, de forma que se garantice la continuidad en la atención farmacéutica a la población.

Artículo 41.2, 6 y 8. De la caducidad de las autorizaciones

Respecto al apartado segundo, no parece adecuado en derecho que la pérdida de la autorización afecte al cotitular, dado que la inhabilitación profesional de un cotitular se produce por sentencia firme en virtud de un proceso judicial y no cabe en ningún ordenamiento jurídico que se extienda las causas sancionadoras de un sujeto a otro, salvo que sea parte también en el proceso y así lo declare también el órgano judicial. Las responsabilidades penales o administrativas son personales e intransferibles, por lo que procede la supresión de esta norma o su precisión exhaustiva.

En relación al apartado sexto, se entiende que la edad no debe ser causa de caducidad de la autorización de la apertura, pues dicho elemento no afecta al objetivo de la norma, que es garantizar una atención farmacéutica de calidad.

En todo caso, se propone la posibilidad de que mediante una Disposición Transitoria se indique expresamente que concedida una nueva autorización o producido un cambio de titularidad en dicho caso, el titular estará obligado a jubilarse, y caducar la autorización, al cumplir los 73 años.

Finalmente señalar que cuando se produzca la caducidad de una autorización la potestad de autorizar una nueva oficina sea una obligación, siempre que se cumplan los criterios de planificación.

Artículo 42.2 Del procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia

La disposición contenida en el apartado 2 supone un concepto de agotamiento del mérito que incluso es contrario al propio artículo 35.2 del Anteproyecto en el que se establece entre los principios generales el del mérito, cuestión que no puede perderse por su ejercicio, por lo que se propone su supresión.

Artículo 44.b y 44.c De los traslados voluntarios

La posibilidad de realizar un traslado voluntario dentro del ámbito normativo planificado por la Junta, es una decisión del titular que puede tener diversos motivos entre los que, sin duda, destaca la mejora de la situación, la posibilidad de adaptar el inmueble a las necesidades de la oficina, etc.

No se entiende, por tanto, que se limite esta posibilidad a un plazo temporal o una titularidad ininterrumpida. Si en el marco de la planificación farmacéutica no se distorsiona la prestación, este artículo debería ser suprimido por cuanto resulta restrictivo de la libertad de traslado.

Respecto al apartado c, en el que limita los traslados a que se mejore su actual ubicación con respecto a la mayoría de la población que atiende, es necesario señalar que estamos ante un traslado voluntario, por tanto, libre y potestativo para el titular. Por ello, no caben requisitos como el que se establece en este apartado, puesto que limita esa libertad a través de un concepto indeterminado como es la mejora de la ubicación. En todo caso, la ubicación responde al ámbito de planificación dada por la Administración, no teniendo que existir más limitaciones.

Artículo 52.2 De la transmisión de la oficina de farmacia

Llama la atención que el artículo comience estableciendo la voluntad del legislador de desarrollar reglamentariamente todo lo relativo al traspaso, venta o cesión, total o parcial de una oficina de farmacia para, posteriormente, entrar a regular sobre una serie de contenidos mínimos en esta materia.

Se entiende que, técnicamente, sería más oportuno que se determinase en primer lugar el contenido mínimo, como es el propio derecho al traspaso, venta o cesión para, posteriormente, al final del articulado, hacer la remisión al correspondiente desarrollo reglamentario.

Partiendo del reconocimiento que ha hecho la jurisprudencia del Tribunal Constitucional de la posibilidad de transmitir una oficina de farmacia, entiende este Consejo que en el Anteproyecto de Ley debería primar el objetivo de conseguir la máxima transparencia posible en dicho acto, en aras del interés público general, todo ello, sin menoscabo de la necesaria autonomía de las partes que consagra nuestro ordenamiento civil.

Artículo 56.1 De la adscripción obligatoria

Para dar cumplimiento al contenido de la norma sería de interés sustituir la expresión “*podrá adscribir*” por “***adscribirá***” .

Artículo 69.1.c. Derechos y deberes de los y las pacientes en relación con los tratamientos farmacológicos

Resulta evidente que uno de los elementos que más influyen en el ámbito sanitario es el coste farmacéutico, siendo muchas las circunstancias que intervienen en su determinación. No obstante, a efectos de los contenidos del Anteproyecto de esta Ley, el criterio a desarrollar en cuanto a la relación coste-producto, no debe ser el de menor esfuerzo económico (en términos absolutos), sino seleccionar el producto que ofrezca una mejor relación coste efectividad o beneficio para el paciente, que siempre debe ser individualmente considerado, con todas sus particularidades (edad, coincidencia con otras patologías, antecedentes,...). Por tanto se propone sustituir “*menos esfuerzo económico*” por “***mejor relación coste efectividad***”.

Por otra parte, en relación al concepto de eficacia y seguridad similar, indicar que científicamente sólo son similares los medicamentos genéricos, siendo el resto equivalentes, por lo que se propone incluir tras “*eficacia y seguridad similar*” la expresión “***contrastado científicamente***”.

Artículo 71.e. Medicamentos incluidos en la Prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Se limita la dispensación de medicamentos incluidos en un ensayo clínico exclusivamente al caso de que él mismo sea promovido por un

centro sanitario del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Por tanto, se impide el desarrollo de ensayos clínicos a centros privados, así como que en Andalucía puedan continuar recibiendo un ensayo clínico pacientes de otras CCAA.

Si el Ministerio de Sanidad y Consumo ha autorizado el ensayo no debe existir ninguna limitación a su desarrollo en nuestra Comunidad Autónoma.

Artículo 72. Prescripción por “principio activo”

En consonancia con lo señalado en las observaciones generales se propone que junto al criterio de menor coste, se garantice también un criterio de prescripción del medicamento con una mejor relación coste-eficacia hacia las necesidades del paciente y con una garantía de continuidad en el uso del mismo medicamento durante todo el tiempo de tratamiento, así como que se estudie alguno de los problemas que su utilización está ocasionando a la población mayor y a enfermos crónicos y/o polimedicados.

Artículo 75. Medidas de promoción de la eficiencia

En consonancia con lo comentado respecto al artículo 69.1.c, se propone sustituir la expresión “*menor coste de tratamiento*” por “*mejor relación coste-efectividad o beneficio para el paciente*”.

Artículo 81.5. Conceptos básicos

Parece totalmente excesivo que se establezca una obligación general de suministro de medicamentos o productos sanitarios por parte de los almacenes de distribución, dado que los mismos dependen del abastecimiento propio de la industria farmacéutica. Por tanto, se propone introducir algún elemento que dote de seguridad jurídica a las empresas distribuidoras, tal como que se mantenga la exigencia pero con una indicación expresa del tenor “salvo causa de falta de suministro por fuerza mayor o desabastecimiento de la industria”, pues con ello se impediría que una entidad pudiera ser sancionada por una conducta propia de un tercero.

Artículo 82.3. Autorizaciones administrativas

Siendo la distribución farmacéutica un elemento sustancial en la garantía de la prestación farmacéutica, no se alcanza a comprender la pretensión del legislador de establecer con carácter excepcional la posibilidad de autorizar almacenes de distribución monográficos, y que, por tanto, no cumplirían con los requisitos de calidad y normativos exigidos en la normativa estatal.

Artículo 93.5. De la promoción y publicidad de los medicamentos

En virtud de este artículo se somete al criterio personal de cada uno de los directores gerentes de centros sanitarios de Andalucía la posibilidad de realizar actividades de promoción de medicamentos, siendo el criterio general el de su prohibición salvo que medie esa autorización expresa.

Debería quedar, por tanto, la tradicional actividad comercial e informadora de la industria farmacéutica sometida a la decisión objetiva de cada uno de los centros directivos.

Dada la posible discrecionalidad del sistema se propone, por tanto, la supresión de esta medida, todo ello sin menoscabo de una regulación de este tipo de actividades de forma que se garantice su ejercicio en el ámbito del buen funcionamiento del sistema y de la gestión del centro, teniendo en cuenta criterios como la presentación de novedades terapéuticas.

Asimismo, y para evitar posibles situaciones abusivas o que puedan ser objeto de una mala interpretación, debería prohibirse expresamente que las empresas que reciban autorización puedan bajo ninguna fórmula contribuir al sostenimiento económico de esos centros ni de las actividades de los mismos, a fin de que no se cree un dudoso “mercado” de autorizaciones.

Anexo II. Procedimiento de adjudicación y autorizaciones de instalación y funcionamiento de nuevas oficinas de farmacia

Dada las especiales características del colectivo de minusválidos de Andalucía y atendiendo al criterio de discriminación positiva previsto en el conjunto del corpus normativo nacional y autonómico, se sugiere que más allá del incremento puntual de la baremación previsto en el Anteproyecto de Ley, se arbitren por parte de los poderes públicos mecanismos legales que garanticen una presencia efectiva mínima de discapacitados entre los nuevos adjudicatarios de oficinas de farmacia.

Anexo III. 2. f. Baremo de Méritos

En atención a una correcta y clara interpretación del precepto, se sugiere que se exprese con mayor claridad que la puntuación prevista en el apartado f es adicional al conjunto. A tal fin, se propone añadir tras “0,5 puntos” la expresión “*más*”.

Consideración final

Aun cuando ya ha quedado manifestado que el conjunto del Anteproyecto de Ley debería ser analizado a la luz de la nueva Ley del Medicamento publicada en el Boletín Oficial del Estado una vez que el Anteproyecto de Ley andaluz tuvo entrada en este Órgano, es necesario hacer una llamada de atención sobre la práctica reiterada en el presente Anteproyecto de reproducir normas que regulan materias competencias del Estado.

Así, son varios los artículos que se pueden citar, como el artículo 12, en materia de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales. La elaboración de fórmulas magistrales y oficinales por las farmacias, de acuerdo con las normas de correcta fabricación, deben estar en el Formulario Nacional, que se regula en los Art. 7, 42, 43 y 44 de la Ley del Medicamento, competencia exclusiva del Estado. Las fórmulas, según el artículo 42.2 citado, se preparan por las farmacias que dispongan los medios necesarios, es decir no todas, y los preparados oficinales se preparan por las farmacias que quieran y puedan. Por tanto, ni es función

de todas las farmacias, según la Ley estatal, ni corresponde a la Comunidad imponerlo.

Por tanto, todo este artículo que se refiere a la elaboración de medicamentos, es competencia exclusiva del Estado. (Art. 149.1.16ª CE).

También se puede señalar el artículo 68, de las unidades de radiofarmacia, que se remite íntegramente a desarrollo reglamentario, pero cuya normativa, en todo caso, es de competencia estatal.

V. 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 que lo considere razonable, incorporarlas al Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de Andalucía.

Sevilla, 15 de septiembre de 2006

LA SECRETARIA GENERAL DEL C.E.S. DE ANDALUCÍA

Fdo.: Amalia Rodríguez Hernández

VºBº EL PRESIDENTE DEL C.E.S. DE ANDALUCÍA

Fdo.: Joaquín J. Galán Pérez