



INFORME SOBRE PROYECTO DE DECRETO DE PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA Y REQUISITOS, PERSONAL Y AUTORIZACIONES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA Y BOTIQUINES.

Se ha recibido en este Gabinete Jurídico consulta de la Consejería de Sanidad relativa al asunto de referencia. En virtud de lo dispuesto en la Ley 5/2013, de 17 de octubre de ordenación del servicio jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla – La Mancha, se emite el presente informe.

Para la elaboración del mismo se han tenido en cuenta los siguientes documentos:

1. Consulta pública previa iniciada el 17 de noviembre de 2017.
2. Nota interior de 17 de noviembre de 2017 de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria proponiendo la tramitación del Decreto, que incluye la memoria del proyecto de 8 de noviembre 2017, una Nota informativa fechada el 8 de noviembre de 2017 y el borrador inicial del Decreto
3. Resolución de inicio del expediente del Consejero de Sanidad de 27 de noviembre de 2017.
4. Resolución de 28 de noviembre de 2017 de la Secretaria General de la Consejería de Sanidad disponiendo la información pública y publicaciones en el DOCM y en el tablón de anuncios. (DOCM de 11 de diciembre de 2017).
5. Audiencia a Colegios de farmacéuticos y asociaciones (12 de diciembre de 2017)
6. Alegaciones presentadas.
7. Proposición de modificaciones del Servicio de Inspección fechada el 8 de marzo de 2018.
8. Nota interior de 6 de junio de 2018, con informe de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria de alegaciones de 4 de junio de 2018.
9. Segundo borrador del Decreto de 4 de junio de 2018.
10. Informe de modificaciones del texto.
11. Tercer borrador del Decreto
12. Informe de racionalización de cargas y simplificación administrativa, de 7 de noviembre de 2018.
13. Ficha Siaci y formularios de los procedimientos implicados.





14. Informe de la Inspección General de Servicios, sobre la adecuación a la normativa vigente en materia de normalización y racionalización de procedimientos administrativos del Borrador de Decreto, de 8 de noviembre de 2018.

15. Informe de la Secretaria General de la Consejería de Sanidad, de 16 de noviembre de 2018.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Competencia.

El proyecto normativo se enmarca dentro de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de ordenación farmacéutica, que corresponde a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, previstas en el artículo 32.4 del Estatuto de Autonomía.

La regulación proyectada, tiene por objeto llevar a cabo una adaptación reglamentaria a las modificaciones introducidas en la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, por la Ley 2/2015, de 19 de febrero para su adaptación a la normativa estatal y a las modificaciones producidas a lo largo de los años en la prestación del servicio farmacéutico y en las oficinas de farmacia.

La Consejería proponente opta por regular ex novo en la norma reglamentaria sometida a informe, materias que anteriormente se regulaban en el Decreto 102/2006 de septiembre, parte de cuyos preceptos habían sido anulados por sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha de 19 de diciembre de 2011, asimismo tiene por objeto entre otros, modificar los procedimientos regulados en la norma para mejorar la asistencia farmacéutica y adaptar el Decreto al pronunciamiento judicial mencionado.

La Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en su artículo 23.2.c) atribuye al Consejero la potestad reglamentaria en las materias de su competencia.

Asimismo, el Decreto 83/2015, de 14 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, en su artículo 2 faculta al titular de la misma, como órgano superior, para ejercer las competencias que le confiere el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, en el marco de las competencias de su Consejería.





SEGUNDO.- Procedimiento.-

El artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo dispone:

“Artículo 36.

1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros para dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias.

2. El ejercicio de dicha potestad requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o el Consejero competente en razón de la materia, para lo que se elevará memoria comprensiva de los objetivos, medios necesarios, conveniencia e incidencia de la norma que se pretende aprobar.

3. En la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes.

Cuando la disposición afecte a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos se someterá a información pública de forma directa o a través de las asociaciones u organizaciones que los representen, excepto que se justifique de forma suficiente la improcedencia o inconveniencia de dicho trámite. Se entenderá cumplido el trámite de información pública cuando las asociaciones y organizaciones representativas hayan participado en la elaboración de la norma a través de los órganos Consultivos de la Administración Regional.

4. De no solicitarse dictamen del Consejo Consultivo, por no resultar preceptivo ni estimarse conveniente, se solicitará informe de los servicios jurídicos de la Administración sobre la conformidad de la norma con el ordenamiento jurídico.

5. El Consejo de Gobierno remitirá a la Mesa de las Cortes de Castilla-La Mancha los dictámenes emitidos por el Consejo Consultivo en relación con los Reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones.”

Examinado el expediente remitido, y en aplicación del precepto transcrito queda justificada la realización de los trámites de carácter preceptivo derivados de lo estipulado en la norma, previos a la emisión de informe por este Gabinete Jurídico.

Así consta la autorización de la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria prevista en el párrafo 2 del artículo 36 de la Ley 11/2003, suscrita con fecha 27 de noviembre de 2017, por el Consejero de Sanidad.

Para ello se cuenta con la Memoria justificativa de la necesidad del proyecto normativo firmada con fecha 8 de noviembre de 2017 por la Dirección General





de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria de la Consejería promotora, que además acompaña nota informativa y un borrador inicial del proyecto. Dicha memoria incluye entre otras la valoración del impacto económico-presupuestario, la valoración de impacto de género de la norma proyectada a los efectos previstos en el artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y la valoración del impacto en la infancia y adolescencia, que se hace constar conforme a lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Consta en el expediente remitido, al objeto de acreditar el cumplimiento de lo exigido en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, la nota de remisión del texto proyectado para la celebración de la consulta pública de carácter previo a la elaboración del proyecto normativo.

Asimismo se documenta en el expediente el cumplimiento del trámite de información pública previsto en el artículo 133.1 de la reiterada Ley 39/2015, de 1 de octubre y las alegaciones realizadas en este trámite.

Incorpora asimismo el expediente el Informe de racionalización de cargas y simplificación administrativa, de 7 de noviembre de 2018 del responsable de calidad, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 34.1.a) del Decreto 69/2012, de 29 de marzo de 2012, por el que se regulan las actuaciones sobre calidad de los servicios públicos en la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y el Informe de la Inspección General de Servicios, sobre la adecuación a la normativa vigente en materia de normalización y racionalización de procedimientos administrativos del Borrador de Decreto, que establece el punto 3.1.1. de las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno de 25 de julio de 2017.

El Dictamen del Consejo Consultivo es preceptivo en este caso ya que estamos ante el supuesto del artículo 54.4 de la Ley 11/2003 de 25 de septiembre, que establece que este órgano deberá ser consultado en los "Proyectos de Reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones", ya que la norma proyectada constituye el desarrollo normativo de la ley 5/2005, de 27 de junio de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.

Las decisiones del Consejo de Gobierno revestirán la forma que prevé el artículo 37 Ley 11/2003 y en particular se aprobarán mediante Decreto del Consejo de Gobierno, las decisiones aprobatorias de normas reglamentarias de competencia del Consejo de Gobierno (Art. 37.1.c Ley 11/2003) y por ende requerirá la formalidad de la firma del Presidente de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha conforme al artículo 37.2.a) Ley 11/2003.





El expediente que se remita al Consejo de Gobierno deberá ajustarse a las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno de 25 de julio de 2017, incorporando toda la documentación prevista en las mismas.

En definitiva y a la vista de las actuaciones que se acaban de describir, puede formularse una valoración positiva de la tramitación seguida para la elaboración del Proyecto de Decreto que se somete a informe.

TERCERO.- Contenido.-

El texto del Proyecto de Decreto sometido a informe del Gabinete Jurídico consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva, estructurada en títulos, divididos en capítulos y secciones. La parte dispositiva tiene 87 artículos, dos disposiciones adicionales, diez disposiciones finales, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales. Se acompaña de dos anexos.

El Título I, bajo la rúbrica "*Disposiciones generales*", tiene tres artículos que regulan el objeto y ámbito de aplicación, las autorizaciones y lo que se denomina como régimen jurídico, precepto este último que sería aconsejable que precisase su objeto que se ciñe a las autorizaciones, solicitudes y comunicaciones.

El Título II, dedicado a la "*Planificación farmacéutica*", contiene tres artículos referidos a la planificación farmacéutica en Castilla-La Mancha que se organiza en áreas de salud y zonas farmacéuticas, a la ordenación territorial de las oficinas de farmacia y al Mapa Farmacéutico.

El Título III, bajo la denominación "*Las oficinas de farmacia*" dedica a esta materia en cuatro capítulos.

El Capítulo I tiene por objeto la regulación de los "*Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia*", dedicando a esta materia ocho artículos que versan sobre las condiciones generales, los accesos y señalización de las oficinas de farmacia, las zonas o áreas funcionales de las farmacias, la zona de dispensación y atención al usuario, la zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, la zona de análisis y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, la zona de preparación de sistemas personalizados de dosificación y finalmente la zona de atención personalizada.

El Capítulo II se dedica al "*Personal de las oficinas de farmacia*", y en su articulado que comprende seis preceptos regula el registro de personal, el titular de la oficina de farmacia, el regente, el sustituto, el adjunto y el personal auxiliar.

El Capítulo III tiene por objeto la "*Medición de distancias*" y está integrado por seis artículos que establecen los principios generales de la medición de las distancias mínimas, los conceptos a efectos de medición en la norma proyectada, los puntos iniciales y finales de la medición, la práctica de la





medición, la medición por plazas, rotondas y espacios abiertos y la obligatoria acreditación de las distancias mediante informe técnico.

El capítulo IV bajo el título "*Registros y controles*" contempla en sus tres artículos unas consideraciones generales sobre la materia, regulando a continuación los distintos registros y controles de responsabilidad del farmacéutico titular.

El título IV, bajo el título "*Autorizaciones de las oficinas de farmacia*" se estructura en cinco capítulos.

El capítulo I se dedica al "*Procedimiento para la autorización de instalación y de funcionamiento de nuevas oficinas de farmacia*" y se divide, a su vez, en tres secciones, dedicadas respectivamente a disposiciones generales la primera, la segunda al procedimiento de autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia y la tercera al procedimiento de autorización de funcionamiento de las nuevas oficinas de farmacia.

La Sección primera de "*Disposiciones generales*", tiene cuatro artículos dedicados a la planificación de las oficinas de farmacia, la competencia en materia de ordenación farmacéutica para tramitar y resolver los expedientes de autorización de instalación o de autorización de funcionamiento de las oficinas de farmacia, el procedimiento para tramitar las autorizaciones y la pérdida del derecho.

La Sección Segunda tiene por objeto la regulación del "*Procedimiento de autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia*" consta de cinco artículos que regulan el inicio del procedimiento mediante convocatoria de concurso público, la solicitud de autorización de instalación, la valoración de méritos, la comisión de valoración y la resolución de autorización de instalación.

La Sección tercera, regula a su vez el "*Procedimiento de autorización de funcionamiento de las nuevas oficinas de farmacia*" con cuatro artículos que regulan la fase previa de designación del local, la solicitud de autorización de funcionamiento, la inspección y la resolución de autorización de funcionamiento.

Se aconseja revisar y aclarar el apartado 1 del artículo 41 ubicado en esta Sección, incorporado en sus términos actuales en la segunda versión del Proyecto normativo, precepto relacionado con el artículo 22 de la Ley 5/2005, de 27 de junio y con al artículo 42.3 del proyecto normativo.

El Capítulo II establece el régimen jurídico aplicable al "*Procedimiento de autorización de modificación de oficina de farmacia*" con tres artículos que regulan la solicitud de autorización de modificación, la resolución de autorización de modificación y la autorización de funcionamiento posterior, en los supuestos que proceda.





El Capítulo III consta de tres artículos dedicados al "*Procedimiento de autorización de transmisión de oficina de farmacia*", que comprende la solicitud de autorización de transmisión, la resolución de autorización provisional de transmisión y la autorización definitiva de transmisión.

El Capítulo IV bajo la rúbrica "*Procedimiento de autorización de traslado de oficinas de farmacia*", se divide, en tres secciones.

La Sección primera, dedicada a las "*Disposiciones generales*", consta de cuatro artículos que regulan los principios generales así como las causas y condiciones del traslado voluntario, las causas y condiciones del traslado forzoso provisional y las causas y condiciones del traslado forzoso provisional.

La Sección segunda regula el "*Procedimiento general*" y tiene cuatro artículos que disciplinan la solicitud de autorización de traslado, la resolución de autorización de traslado y la posterior solicitud de autorización de funcionamiento con la resolución de autorización de funcionamiento.

La Sección tercera tiene por objeto el llamado "*Retorno a la ubicación de origen en el traslado forzoso provisional*". Comprende dos artículos que regulan la solicitud de autorización de funcionamiento para el retorno a la ubicación de origen y la posterior resolución de autorización.

El Capítulo V se dedica al "*Procedimiento de autorización de cierre*" e integra tres secciones:

La Sección Primera, tiene por objeto el "*Cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia*", materia a la que dedica cinco artículos que regulan las disposiciones generales, las causas de autorización del cierre, el cierre temporal por motivo de obras, el cierre temporal por motivos profesionales o personales así como el reinicio de la actividad.

La Sección Segunda, contempla el "*Cierre temporal forzoso de las oficinas de farmacia*" consta de cinco artículos que regulan las causas de este cierre, el cierre temporal por obras o por desalojo del edificio, el cierre temporal por pérdida de disponibilidad del local, el cierre temporal por sanción y el cierre temporal por razones de sanidad, higiene o seguridad.

La Sección Tercera, con cuatro artículos, regula el "*Cierre definitivo de las oficinas de farmacia*" comprendiendo sus causas, la iniciación del expediente de cierre definitivo a instancia del farmacéutico, la iniciación de oficio del expediente de cierre definitivo y los efectos del cierre definitivo.

El Título V, dedica cinco capítulos a la regulación de "*Los botiquines*"

El Capítulo I bajo el título "*Disposiciones generales*" dedica tres artículos a la regulación de los botiquines permanentes, los botiquines de temporada y la vinculación de los botiquines.





El Capítulo II con tres artículos y bajo la denominación "*Requisitos técnico-sanitarios del botiquín*", regula los requisitos del local, los requisitos de funcionamiento y las condiciones de conservación y almacenamiento.

El Capítulo III aborda el "*Procedimiento de autorización de instalación*", en tres artículos referidos respectivamente al inicio del procedimiento de autorización de instalación de un botiquín, al procedimiento de oficio y al procedimiento a solicitud de un titular de oficina de farmacia.

El Capítulo IV bajo la rúbrica "*Procedimiento de autorización de funcionamiento*", dedica a la materia tres artículos referidos a la regulación de la solicitud de autorización de funcionamiento, a la solicitud de visita de inspección y finalmente a la resolución de autorización de funcionamiento de botiquín.

El Capítulo V dedica dos artículos al "*Procedimiento de autorización de traslado, modificación y cierre*", teniendo por objeto el primero la solicitud de autorización de traslado y modificación y el segundo, el cierre de los botiquines.

Finalmente, el Título VI, se dedica a la "Inspección y control y Régimen sancionador" un único artículo que tiene por objeto la regulación de las inspecciones, control y sanciones.

Las dos disposiciones adicionales aclaran qué se entenderá por farmacéuticos titulares afectados a los efectos de lo dispuesto en los artículos 39.7, 43.2.c), 47.2 y 53.8 de este Decreto y también establece una equiparación a los efectos de esta norma entre la contratación de dos personas a media jornada y la contratación a jornada completa.

El régimen transitorio del Decreto proyectado se plasma en diez disposiciones transitorias referentes a los nuevos núcleos de población, las autorizaciones por sentencia judicial, la zona de atención personalizada en las oficinas de farmacia, las medidas de seguridad, los procedimientos iniciados y no resueltos antes de su entrada en vigor, la habilitación de auxiliares de farmacia, la comunicación de los técnicos en farmacia y parafarmacia, farmacéuticos regentes, los botiquines y la adaptación al horario superior al mínimo oficial.

La Disposición derogatoria única además de contener una cláusula de derogación tácita de normas anteriores de igual o inferior rango incompatibles, deroga expresamente el Decreto 102/2006, de 12 de septiembre, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines y la Orden de 17-11-2006, de la Consejería de Sanidad, por la que se establece el baremo de méritos para la constitución de la bolsa de trabajo de farmacéuticos regentes y se crea su fichero automatizado de datos.

El texto incluye tres disposiciones finales:





La primera modifica los artículos 5 y 9 del Decreto 23/2013, de 26 de abril, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia y botiquines en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

La segunda incluye una habilitación al titular de la Consejería para dictar las órdenes necesarias para el desarrollo y ejecución del decreto, así como para modificar el contenido de los anexos.

La tercera establece el régimen de entrada en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

El ANEXO I establece los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD).

Finalmente el ANEXO II establece los requisitos de las menciones que deberá llevar al libro recetario, desarrollando las previsiones del artículo 28.1.d) del Decreto.

Visto el contenido del proyecto normativo sometido a nuestra consideración se puede concluir su adecuación al Ordenamiento Jurídico.

CONCLUSIONES

A la vista de la documentación remitida y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.1.a) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de Ordenación del Servicio Jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, emite las siguientes conclusiones:

PRIMERA.- La Comunidad Autónoma ostenta competencias suficientes para dictar la norma que se informa a tenor de lo previsto en el art. 32.4 del Estatuto de Autonomía.

SEGUNDA.- El proyecto de Decreto que se informa requiere dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha y deberá ser sometido a aprobación del Consejo de Gobierno y para ello ha de ir acompañado de la documentación que exige la normativa de aplicación, en particular, el art. 36 de la Ley 11/2003 y las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno de 25 de julio de 2017.

TERCERA.- El contenido del proyecto de Decreto sometido a informe resulta conforme a Derecho.





Castilla-La Mancha

Es todo cuanto este Gabinete Jurídico tiene el honor de informar, no obstante, Vd. decidirá.

En Toledo, a 7 de diciembre de 2018.

LA LETRADA

Vº Bº DE LA DIRECTORA DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS

Belén Segura García.

Araceli Muñoz de Pedro.



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): 473065E8EBF9FA50366CF9