



INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DE PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA Y REQUISITOS, PERSONAL Y AUTORIZACIONES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA Y BOTIQUINES

Visto el proyecto de Decreto de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines, la Secretaría General de la Consejería de Sanidad emite el siguiente

INFORME:

PRIMERO.- COMPETENCIA PARA EMITIR EL INFORME.

Este Informe se emite en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.3 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, donde se expresa que en la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes.

Asimismo, el apartado 3.2.1.f) de las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno, de 29 de septiembre de 2015, dispone que para la aprobación por el Consejo de Gobierno de los proyectos de disposiciones de carácter general será imprescindible que los mismos vayan acompañados de la documentación que a tales efectos se encuentre señalada en la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y en la demás normativa de aplicación, y en concreto, del Informe de la persona titular de la Secretaría General de la Consejería proponente.

SEGUNDO.- COMPETENCIA NORMATIVA PARA DICTAR EL PROYECTO DE DECRETO.

El Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha atribuye en el artículo 32.4 competencias de desarrollo legislativo y de ejecución a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en materia de ordenación farmacéutica.

La legislación básica estatal en esta materia se desarrolló por la Ley 5/2005, de 27 de junio de 2005, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, modificada por la Ley 2/2015, de 19 de febrero. A nivel reglamentario la norma de desarrollo es el Decreto 102/2006, de 12 de septiembre, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines

El proyecto de Decreto que se tramita implica la derogación del Decreto 102/2006, de 12 de septiembre.

El ejercicio de la facultad normativa se fundamenta en las atribuciones del artículo 23.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y en el desarrollo de la normativa de rango legal citada previamente, respetando la normativa estatal que regula esta materia.

TERCERO.- OBJETO Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE DECRETO.

El objeto del decreto es efectuar la planificación farmacéutica de Castilla-La Mancha y regular las autorizaciones y comunicaciones de las oficinas de farmacia y botiquines, así como los requisitos técnicos de los locales de dichos establecimientos y las autorizaciones y comunicaciones del personal que presta sus servicios en las oficinas de farmacia, en el ámbito de esta Comunidad Autónoma.



El proyecto de Decreto se estructura en una parte expositiva y en una parte dispositiva, que se estructura en títulos, divididos a su vez en capítulos y secciones. La parte dispositiva consta de 87 artículos, dos disposiciones adicionales, diez disposiciones finales, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales. Se acompaña de dos anexos.

El título I, denominado "disposiciones generales", contiene tres artículos que regulan el objeto y ámbito de aplicación, las autorizaciones y el régimen jurídico.

El título II, "planificación farmacéutica", contiene tres artículos dedicados a la planificación farmacéutica, a la ordenación territorial de las oficinas de farmacia y al Mapa Farmacéutico.

El título III, "las oficinas de farmacia" se divide en cuatro capítulos

Su capítulo I se denomina "requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia". Contiene ocho artículos que regulan las condiciones generales. Los accesos y señalización y las zonas o áreas funcionales de las farmacias, dedicándose artículos independientes a la zona de dispensación y atención al usuario, a la zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, a la zona de análisis y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, a la zona de preparación de sistemas personalizados de dosificación y a la zona de atención personalizada.

El capítulo II se denomina "Personal de las oficinas de farmacia", y en sus seis artículos 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 se denomina "Medición de distancias". Contiene seis artículos que regulan los principios generales de la medición de las distancias mínimas entre oficinas de

farmacia y entre éstas y los centros previstas en el artículo 36.4, 5 y 6 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, los conceptos, los puntos iniciales y finales de la medición, la práctica de la medición, la medición por plazas, rotondas y espacios abiertos y el necesario informe técnico de la medición practicada.

El capítulo IV se denomina “registros y controles” y en sus tres artículos contempla disposiciones sobre consideraciones generales, registros y controles.

El título IV, “Autorizaciones de las oficinas de farmacia” se divide en cinco capítulos

El capítulo I se dedica al “procedimiento para la autorización de instalación y de funcionamiento de nuevas oficinas de farmacia”. Se divide, a su vez, en tres secciones, dedicada la primera a disposiciones generales, 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, “disposiciones generales”, consta de cuatro artículos que regulan la planificación de las oficinas de farmacia, la competencia, el procedimiento y la pérdida del derecho.

La sección segunda, “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, “procedimiento de autorización de funcionamiento de las nuevas oficinas de farmacia” consta de 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



El capítulo II se dedica al “procedimiento de autorización de modificación de oficina de farmacia”. Consta de tres artículos y regula la solicitud de autorización de modificación, la resolución de autorización de modificación y la autorización de funcionamiento posterior, que es necesaria en algunos casos.

El capítulo III se dedica al “procedimiento de autorización de transmisión de oficina de farmacia”. Consta de tres artículos y regula la solicitud de autorización de transmisión, la resolución de autorización provisional de transmisión y la autorización definitiva de transmisión.

El capítulo IV se dedica al “procedimiento de autorización de traslado de oficinas de farmacia”. Se divide, a su vez, en tres secciones, dedicada la primera a disposiciones generales, la segunda al procedimiento general y la tercera al retorno a la ubicación de origen en el traslado forzoso provisional.

La sección primera, “disposiciones generales”, consta de cuatro artículos que regulan los principios generales, 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, “procedimiento general” consta de cuatro artículos que regulan 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, "retorno a la ubicación de origen en el traslado forzoso provisional" consta de tres 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". Se divide, a su vez, en tres secciones, dedicada la primera al cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia, la segunda al cierre temporal forzoso de las oficinas de farmacia y la tercera al cierre definitivo de las oficinas de farmacia.

La sección primera, "cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia", consta de cinco artículos que regulan las disposiciones generales, las causas, el cierre temporal por motivo de obras, el cierre temporal por motivos profesionales o personales y el reinicio de la actividad.

La sección segunda, "cierre temporal forzoso de las oficinas de farmacia" consta de cinco artículos que regulan las causas, 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, "cierre definitivo de las oficinas de farmacia" consta de cuatro artículos que regulan las causas, la iniciación a instancia del farmacéutico del expediente de cierre definitivo, la Iniciación de oficio del expediente de cierre definitivo y los efectos del cierre definitivo,

El título V, "los botiquines" se divide en cinco capítulos

El capítulo I se denomina "disposiciones generales". Contiene tres artículos que regulan los botiquines permanentes, los botiquines de temporada y la vinculación de los botiquines.



El capítulo II se denomina “Requisitos técnico-sanitarios del botiquín”. Contiene tres artículos que regulan los requisitos del local, los requisitos de funcionamiento y las condiciones de conservación y almacenamiento.

El capítulo III se denomina “procedimiento de autorización de instalación”. Contiene tres artículos que regulan el inicio del procedimiento de autorización de instalación de un botiquín, el procedimiento de oficio y el procedimiento a solicitud de un titular de oficina de farmacia.

El capítulo IV se denomina “procedimiento de autorización de funcionamiento”. Contiene tres artículos que regulan la solicitud de autorización de funcionamiento, la solicitud de visita de inspección y la resolución de autorización de funcionamiento de botiquín.

El capítulo IV se denomina “procedimiento de autorización de traslado, modificación y cierre”. Contiene dos artículos que regulan, el primero la solicitud de autorización de traslado y modificación y el segundo, el cierre del botiquín.

El título VI, se denomina “Inspección y control y Régimen sancionador” y contiene un único artículo, el 87, con el epígrafe “Inspección, control y sanciones”.

Las dos disposiciones adicionales aclaran la interpretación de la norma relativa a los farmacéuticos afectados y la contratación a jornada completa.

Las diez disposiciones transitorias primera se refieren 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, la habilitación de auxiliares de farmacia., la comunicación de los técnicos en farmacia y parafarmacia, los farmacéuticos regentes, los botiquines y la adaptación al horario superior al mínimo oficial.

La disposición derogatoria única 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.

Las tres disposiciones finales ordenan la modificación de 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, habilitan al titular de la Consejería para dictar las órdenes necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto, así como para modificar el contenido de los anexos y regulan la entrada en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

En el anexo I se contemplan los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) y el anexo II se refiere al libro recetario.

El contenido de lo dispuesto en este proyecto de Decreto se ajusta en su contenido a lo dispuesto en las leyes y restantes disposiciones normativas.

CUARTO.- COMPETENCIA DEL CONSEJO DE GOBIERNO.

El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno, según preceptúa el artículo 36.1 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y, en tanto que es una norma reglamentaria competencia de éste, reviste la forma de decreto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37.1.c) de la referida Ley.



A estos efectos, la Consejería de Sanidad es el órgano de la Administración Regional de Castilla-La Mancha competente para promover la aprobación de este Decreto, ya que es la Consejería a la que le compete el ejercicio de la autoridad sanitaria y la dirección y coordinación de las funciones en materia de ordenación farmacéutica, tal como ha quedado expresado en el artículo 1 del Decreto 83/2015, de 14/07/2015, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.

QUINTO.- PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN.

El procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto debe ajustar a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y en el apartado 3.1.1 de las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno, de 25 de julio de 2017.

En cumplimiento de esta Ley, la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección sanitaria ha elaborado la Memoria del Decreto, con fecha de 8 de noviembre de 2017. En dicha se incluye el análisis del impacto por razón de género y el impacto sobre la infancia y la adolescencia. El Consejero de Sanidad autorizó el inicio del expediente mediante resolución de 27 de noviembre de 2017.

Previo a la elaboración del borrador, se realizó un período de consulta pública a través de la web de la JCCM, desde el 8 hasta el 17 de noviembre hasta el 13 de diciembre de 2016, no habiéndose recibido ninguna sugerencia por parte de la ciudadanía.

Se ha sometido a información pública y a audiencia de Colegios y asociaciones interesadas con el fin de permitir la participación de todos los interesados.

Teniendo en cuenta que afecta a normas de procedimiento, se ha recibido el informe de cargas administrativas y el de la inspección general de servicios.

SEXTO.- DICTAMEN E INFORMES.

Es preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en virtud de lo establecido en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, al suponer un desarrollo de la Ley 5/2005, de 27 de junio de 2005, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.

También resulta preceptivo el Informe de Gabinete Jurídico, de acuerdo con el artículo 10 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

SÉPTIMO.- CONCLUSIÓN.

En consecuencia con todo lo expresado en los puntos anteriores, esta Secretaría General considera que el proyecto de Decreto, salvo opinión mejor fundada en derecho, respeta en su integridad el Ordenamiento Jurídico que resulta de aplicación, por lo que emite Informe favorable sobre el proyecto de Decreto de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines.

Toledo, a 16 de noviembre de 2018.

LA SECRETARIA GENERAL

Fdo.: Elena Martín Ruiz

