



INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA SOBRE EL DICTAMEN EMITIDO POR EL CONSEJO CONSULTIVO DE CASTILLA-LA MANCHA SOBRE EL EXPEDIENTE CORRESPONDIENTE AL PROYECTO DE DECRETO DE PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA Y REQUISITOS, PERSONAL Y AUTORIZACIONES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA Y BOTIQUINES.

El dictamen emitido (Nº 24/2019, de 22 de enero de 2019) hace un repaso de los antecedentes y trámites más importantes del proceso de elaboración del proyecto de Decreto y procede a formular las siguientes consideraciones:

I.- Observaciones de carácter no esencial.

El Consejo Consultivo (en adelante Consejo) efectúa **observaciones de carácter no esencial** al texto, referentes a cuestiones de orden conceptual, de técnica y sistemática normativa y de redacción, tendentes a mejorar la calidad técnica de la norma y su claridad y comprensión.

1º. En relación a la **parte expositiva**, el Consejo sugiere incluir en el último párrafo que el borrador se ha sometido a información pública.

Se acepta. Queda redactado de la siguiente manera: *“En su virtud, previa información pública y audiencia a los interesados y...”*

2º. En cuanto al **artículo 3**, considera oportuno añadir en el **apartado 1** *“una referencia al régimen jurídico a que quedan sometidas las comunicaciones y las declaraciones responsables incorporadas al proyecto del Decreto”*.

Se acepta. Quedaría redactado de la siguiente manera: *“1. Las autorizaciones previstas en el artículo anterior, así como las comunicaciones y declaraciones responsables, quedan sujetas a lo dispuesto en la Ley 5/2005, de 27 de junio, en la Ley 7/2013, de 21 de noviembre, de adecuación de procedimientos administrativos y reguladora del régimen general de la declaración responsable y comunicación previa, y en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del*



Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como a lo dispuesto en el presente decreto”.

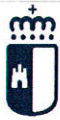
En relación al **apartado 3**, el Consejo expone que *“la vigente Ley 9/2012, de 29 de noviembre, de tasas y precios públicos de Castilla-La Mancha y otras medidas tributarias, no contempla una tasa por “instalación de oficina de farmacia”, sino que figura con la denominación de “presentación de solicitud para participar en concursos públicos para la instalación de oficinas de farmacia”, lo que encaja más fielmente con el procedimiento regulado en la sección segunda del capítulo I del Título IV del proyecto, por lo que se sugiere que se especifique esta circunstancia para mayor claridad”.*

No se acepta. Se considera que la aclaración que solicita el Consejo puede complicar más el entendimiento de la norma por parte de los farmacéuticos interesados, dado que la redacción actual se corresponde con el título que aparece en el artículo 35, que es el que regula el procedimiento de este tipo de autorización, si bien es cierto que el inicio de este procedimiento se realiza mediante convocatoria de concurso público.

3º. En cuanto al **artículo 7.5**, el Consejo expone que *“la seguridad jurídica aconseja que se identifique del modo más preciso posible la normativa a que se refiere”.*

No se acepta. Se considera más adecuado no especificar toda la normativa aplicable debido a que estos aspectos están regulados por varias normas, tanto a nivel estatal como europeo, y pueden ser modificadas o sustituidas por otras. En este caso, sin incluir la normativa autonómica, la publicidad y el uso de internet están regulados, entre otras, por las siguientes normas: 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; el 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; y el Reglamento de Ejecución (UE) N° 699/2014, de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.

Además y por similitud, a lo largo del proyecto de decreto en varios artículos se hace referencia a la “normativa vigente” y no se especifica cual es en concreto, como se indica a



continuación a modo de ejemplo: apartados 2, 3 y 4 del artículo 3, artículo 8.1, artículo 12, artículo 28.a) y artículo 39.8.b).

4º. En relación al artículo **11.2.c)**, el Consejo considera conveniente que se determine que medidas de seguridad son las exigibles para los medicamentos estupefacientes y las materias primas que tengan la consideración legal de psicótrópos en aras de la seguridad jurídica. Asimismo considera que debería de armonizarse este requisito con el regulado en el artículo 78, relativo a estas sustancias en los botiquines, donde se sigue exigiendo su almacenamiento en armario de seguridad o caja fuerte.

No se acepta. El proyecto de Decreto que salió a información pública establecía en su artículo 11.2.c que *“Esta zona deberá estar dotada de un armario de seguridad o caja fuerte, donde se almacenarán, con garantías de seguridad, los medicamentos que por la legislación vigente tengan la consideración de estupefacientes o bien materias primas que tengan la consideración legal de psicótrópos”*.

El Consejo Regional de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha alegó en cuanto al artículo 11.2.c) que para *“el almacenamiento de estupefacientes y psicótrópos no vemos necesario el requerimiento de armario de seguridad o caja fuerte, bastaría con un armario o cajón con llave con garantías de seguridad. Y en las farmacias robotizadas se podrá conservar los estupefacientes con el resto de medicamentos, siempre que esté bajo llave”*.

Dicha alegación se aceptó y se modificó el texto con la redacción actual, teniendo en cuenta la existencia de farmacias robotizadas que tienen otros sistemas de seguridad para este tipo de medicamentos, así como la normativa estatal, en concreto lo regulado en el artículo 4.3.a) del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, que establece que el área donde se almacenen los medicamentos *estupefacientes “deberá mantenerse con medidas de seguridad que garanticen la custodia de los mismos”*.

Asimismo se considera que los requisitos de una farmacia no pueden ser iguales a los exigidos para los botiquines. El volumen de medicamentos en un botiquín es mucho menor que el de una oficina de farmacia, por lo que no hay botiquines robotizados que usen otros sistemas de seguridad y no cabría otras medidas de seguridad que almacenar este tipo de medicamentos en un armario de seguridad o caja fuerte.



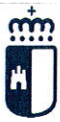
5º. En el **artículo 17.4** el Consejo *“sugiere completar la regulación especificando el plazo máximo para resolver, dado que en la página web de la Junta que informa sobre este procedimiento figura un plazo de 15 días, mientras que, en el caso de que no se indique nada al respecto, dicho plazo será de tres meses por no fijar uno específico, por aplicación del artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre”*.

No se acepta. No es necesario completar este artículo especificando el plazo debido a que en este proyecto de Decreto no se fija plazo máximo para resolver y se aplicaría el criterio general del plazo de tres meses del artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La referencia que aparece en la página web de la Junta se ajusta a lo regulado en la normativa vigente; en concreto, en el artículo 15.4 del Decreto 102/2006, de 12 de septiembre, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines, que sí especifica un plazo de 15 días.

6º. En relación al **apartado 2** del **artículo 20**, el Consejo considera que se contradice con lo regulado en el artículo 30 de la Ley 5/2005, de 27 de junio de 2005, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, en cuanto al personal auxiliar. En concreto dice que el artículo 20.2 del proyecto de decreto exige el Título de formación profesional de Técnico en Farmacia y Parafarmacia para el desempeño de determinadas funciones que enumera y en la Ley se refiere al personal auxiliar en general como aquel contratado con carácter voluntario para *“el desempeño de las funciones que no requieran titulación específica”*. Asimismo considera que *“la contradicción entre la Ley y su reglamento, obliga a regular como figuras distintas el “Personal auxiliar” al que se refiere la Ley y el personal técnico en farmacia, al que se le exige estar en posesión de una determinada titulación”*. Finalmente, expone que el convenio colectivo para oficina de farmacia los trata como dos grupos profesionales distintos.

Se acepta parcialmente. Con carácter general, siempre se ha entendido como personal auxiliar de una oficina de farmacia a todo el personal que no estaba en posesión del título de licenciado o graduado en farmacia, independientemente de si poseía o no una titulación específica.

La normativa básica estatal, Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establece en su artículo 5.1 *“La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación de*



farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional” solo hace referencia a la existencia, además de los farmacéuticos, a ayudantes o auxiliares, sin hacer referencia a la titulación de los mismos. Asimismo la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, solo considera profesiones sanitarias tituladas *“aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable”* (artículo 2), aunque también considere profesionales sanitarios los profesionales del área sanitaria de formación profesional que estén en posesión de los títulos de formación profesional que, en la familia profesional sanidad, establezca la Administración General del Estado (artículo 3).

Por otro lado, la Resolución de 9 de abril de 2014, de la Dirección General de Empleo, por la que se registra y publica el laudo arbitral para oficinas de farmacia, en su artículo 10 (Grupos y subgrupos profesionales) determina como “Personal Técnico” al “Auxiliar Mayor Diplomado” y al “Auxiliar Diplomado”, que no disponen de ninguna titulación.

Además, el artículo 30, de personal auxiliar, de la ley 5/2005, establece lo siguiente:

“1. En el desempeño de las funciones que no requieran la titulación específica, los farmacéuticos podrán ser ayudados por el personal auxiliar que consideren necesario, para el ejercicio de las funciones que les están reconocidas.

2. Con independencia de la titulación que corresponda al personal auxiliar de la oficina de farmacia, los farmacéuticos titulares, regentes o sustitutos se responsabilizarán de la formación de los mismos”.

El apartado 2 hace referencia a que el personal auxiliar puede tener algún tipo de titulación, por lo que en las oficinas de farmacia puede trabajar personal auxiliar que realiza diferentes funciones según su titulación.

Finalmente, el Real Decreto 1689/2007, de 14 de diciembre, por el que se establece el título de Técnico en Farmacia y Parafarmacia y se fijan sus enseñanzas mínimas, determina, en su disposición adicional tercera que el título de Técnico Auxiliar de Farmacia (apartado 1) y el título de Técnico en Farmacia (apartado 2) tienen los mismos efectos profesionales que el título de Técnico en Farmacia y Parafarmacia.

A partir de la publicación de este real decreto, el resto de personal auxiliar que se contrate sin esta titulación solo podrá realizar otras actividades distintas a las específicas de esta titulación.



Por todo lo anteriormente expuesto y dado que la normativa básica estatal no hace referencia al personal técnico, se incluye un nuevo apartado 4 para mejorar comprensión de la norma, que queda redactado de la siguiente manera: *“4. El resto de personal auxiliar que no tenga la titulación del apartado 2 solo podrá realizar actividades distintas a las especificadas en dicho apartado”*.

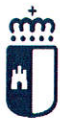
En relación al **apartado 3**, el Consejo sugiere *“la supresión de este apartado a fin de evitar reiteraciones innecesarias dado que dicha obligación ya figura expresamente en el artículo 15.3 del proyecto”*.

No se acepta. Se considera que es mejor dejar la referencia del artículo 15.2 en el apartado 3 para dar mayor claridad al procedimiento, al igual que se hace referencia a este artículo 15.2 en el artículo 18.2, de sustituto, y artículo 19.6, de adjunto.

7º. En el **artículo 34.3** el Consejo considera conveniente que se incluya en este apartado *“como parte de dicho contenido mínimo, aspectos básicos de la convocatoria como la referencia a la Orden del titular de la Consejería competente en materia de Sanidad que aprueba el baremo de méritos aplicable, el plazo de representación de solicitudes, los requisitos de los interesados, documentación a aportar, etc.”*

No se acepta. Estos aspectos se concretan en la Resolución de la convocatoria y las referencias básicas están reguladas en el artículo 35 relativo a la solicitud.

8º. En cuanto al **artículo 36.2**, el Consejo considera que *“la ubicación de esta regulación del baremo de méritos no es acertada, pues de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.5 de la Ley 5/2005, de 17 de junio, la determinación de dicho baremo no forma parte del procedimiento de autorización de instalación, sino que debe ser aprobado mediante Orden del titular de la Consejería de Sanidad, previa tramitación de un procedimiento específico que requiere, entre otros trámites la audiencia previa...”*. *“Es decir, el baremo de méritos tiene un procedimiento de elaboración y aprobación distinto e independiente de la convocatoria del concurso para la autorización de instalación de nuevas farmacias, por lo que el desarrollo reglamentario del artículo 22 antes mencionado, debería reflejar claramente esta circunstancia”*.



Se acepta parcialmente. Se considera que no es necesario independizar la aprobación del baremo respecto del procedimiento de autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia, puesto que en el artículo 22 de la Ley 5/2005 se encuentra incluido en éste. No obstante, para que quede claro que se trata de un elemento que debe aprobarse mediante orden, se propone la siguiente redacción del artículo 36.2: *“Conforme determine la orden que regule el baremo de méritos, se valorarán los méritos...”*

9º. En relación al **artículo 45**, el Consejo considera que *“este artículo regula la obligación de solicitar una autorización de funcionamiento tras el cierre temporal de la oficina de farmacia por la realización de obras de modificación del local. Igualmente dispone las consecuencias de no solicitar dicha autorización de funcionamiento en los plazos señalados, indicando que se incoará expediente de cierre definitivo de la oficina o un expediente sancionador, en función de que existan más oficinas de farmacia en el núcleo de población o se trate de la única.*

No parece razonable que se arbitren dos consecuencias jurídicas diferentes para un mismo tipo de incumplimiento, tratándose en ambos casos, de consecuencias gravosas para el interesado”.

No se acepta. La falta de solicitud en plazo implica un incumplimiento de la norma que afecta por igual a todo tipo de farmacias. De ese incumplimiento caben dos consecuencias jurídicas, una es el inicio del cierre de oficio y otra el inicio del procedimiento sancionador (en aplicación del artículo del 86.e). Nos encontraríamos ante un concurso de normas con efecto gravoso para el interesado y deberíamos aplicar solo una de ellas. Entendemos que la norma de aplicación preferente es el cierre de oficio, siempre que el incumplimiento no sea por fuerza mayor y con previa audiencia del interesado. No obstante, esta consecuencia no es posible en los casos en que en el núcleo de población solo haya una oficina de farmacia, ya que no se puede cerrar porque se dejaría desatendida la asistencia farmacéutica en ese núcleo de población; además, tal y como establece el artículo 44.3, la oficina de farmacia solo dispone de un plazo de máximo de cierre temporal voluntario de 15 días, frente a los seis meses prorrogables otros tres de las otras oficinas de farmacia. Por ello, al no poder aplicarse el cierre de oficio a estos supuestos, habrá que aplicar la consecuencia jurídica alternativa, es decir, el inicio del procedimiento sancionador. La sanción se impondrá únicamente cuando la infracción se realice intencionada o negligentemente, lo que debe ser analizado dentro del procedimiento sancionador.



10º. En cuanto a la **disposición transitoria primera**, el Consejo considera que *“el contenido de esta disposición no refleja un carácter transitorio, sino más bien se trata de un precepto residual que, por su naturaleza y contenido, no tiene acomodo en ninguna otra parte del texto de la norma. Por tanto, su carácter es de disposición adicional”*.

Se acepta. Esta disposición pasa a ser la *“disposición adicional tercera”*.

11º. En relación a la **disposición transitoria segunda**, el Consejo también considera que es de carácter adicional, no transitoria.

Se acepta. Esta disposición pasa a ser la *“disposición adicional cuarta”*. El resto de disposiciones transitorias cambian su numeración, pasando la disposición transitoria tercera a ser la primera y así hasta ser un total de ocho disposiciones transitorias en vez de diez.

12º. En cuanto a la **disposición transitoria cuarta**, el Consejo expone que *“La obligación de ubicar este tipo de medicamentos y materiales en la zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, ya figura en el Decreto 102/2006, de 12 de septiembre, por lo que estima el Consejo que la excepción que ahora se pretende regular, debería ceñirse exclusivamente a las oficina de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de dicho Decreto”*.

Se acepta. Se propone la siguiente redacción de esta disposición que pasa a ser la *“disposición transitoria segunda”*: *“Los medicamentos estupefacientes y las materias primas que tengan la consideración legal de psicótopos, a los que se hace referencia en el artículo 11.2.c), podrán estar en la zona de atención personalizada de las oficinas de farmacia ya autorizadas que así lo tuvieran con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto 102/2006, de 12 de septiembre, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines mientras no se trasladen, siempre que se mantenga con medidas de seguridad que garanticen la custodia de los mismos”*.

En consecuencia, se modifica la cita del Decreto 102/2006 que se realiza en la disposición transitoria tercera.

13º. En relación a la **disposición transitoria sexta** el Consejo considera en relación a la habitación de auxiliares de farmacia que no se debe hacer referencia a una Circular dado que dicho documento carece de carácter normativo. Así mismo, expone que *“en el caso de*



que se considere oportuno excepcionar determinados supuestos del requerimiento de titulación establecido en el artículo 20, deberá delimitarse de forma precisa la aplicación temporal y material, tal como recomiendan las Directrices de técnica normativa y exige la seguridad jurídica. Por tanto se debe evitar supeditar dicha transitoriedad a una eventual decisión ministerial, futura e incierta”. Finalmente, aportan a modo de ejemplo como regula este aspecto la normativa de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Se acepta parcialmente. Se propone la siguiente redacción:

“Disposición transitoria cuarta. Habilitación de auxiliares de farmacia.

Podrán ejercer funciones establecidas en el artículo 4 y 5 del Real Decreto 1689/2007, de 14 de diciembre, por el que se establece el título de técnico en Farmacia y Parafarmacia y se fijan sus enseñanzas mínimas, aquellas personas que acrediten una experiencia laboral en una oficina de farmacia, relacionada con la asistencia farmacéutica, de al menos 2 años adquirida en los últimos diez antes de la entrada en vigor del mencionado Real Decreto”.

II. Redacción y otras correcciones.

Se ha efectuado una revisión general del texto sometido a dictamen por recomendación del Consejo, a fin de subsanar errores tipográficos, ortográficos o de sintaxis, que han sido modificados.

Se modifica la redacción el apartado A.1.a) del Anexo I debido a que la redacción es confusa. La modificación no afecta al procedimiento ni tiene trascendencia jurídica y se ajusta con exactitud al texto del decreto, puesto que en el artículo 13.1 se indica que *“esta zona estará separada de la zona de análisis y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, salvo cuando solo se realice nivel 1 de formulación”*. El lavamanos siempre es necesario en la zona de elaboración de SPD, así como en la zona de análisis y elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales cuando se realicen niveles de formulación superiores al nivel 1; por lo tanto, no es necesario que sea accesible entre ambas. Se propone la siguiente redacción:

“a) Zona de elaboración y reacondicionamiento. En caso de que este espacio se utilice para otros fines, deberá separarse la realización de las distintas actividades, a fin de evitar la posible contaminación en la preparación de los SPD. Deberá disponer, como mínimo, del siguiente equipamiento:



1º. Lavamanos.

2º. Superficie de trabajo lisa, lavable y fácilmente desinfectable.”

Toledo, 15 de febrero de 2019.



Mª Teresa Marín Rubio

Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria