



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

**N.º 24/2019**

Excmo. Sr.:

**SEÑORES:**

Joaquín Sánchez Garrido, Presidente  
Fernando Andújar Hernández  
Enrique Belda Pérez-Pedrero  
José Sanroma Aldea  
Fernando José Torres Villamor  
Soledad Rodríguez Rivero, Secretaria  
General

El Pleno del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en sesión celebrada el día 22 de enero de 2019, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:



“En virtud de comunicación de V. E. de 11 de diciembre de 2018, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha ha examinado el proyecto de Decreto de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines.

**Resulta de los ANTECEDENTES**

**Primero. Consulta pública previa.-** Siguiendo un criterio cronológico, figura en primer lugar un documento relativo a la consulta pública previa, que fue publicado en la página web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Si bien no consta la fecha de dicha publicación, arbitra un plazo entre los días 17 de noviembre y 13 de diciembre de 2016 para que los interesados puedan realizar aportaciones.

Dicha publicación se realizó en cumplimiento del artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas a fin de que *“los ciudadanos y organizaciones puedan aportar sus opiniones y sugerencias sobre los aspectos planteados en este documento”*.

No consta en la documentación remitida el resultado del trámite.

**Segundo. Primer borrador de Decreto.-** Seguidamente consta un primer borrador de Decreto de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines, fechado el día 2 de noviembre de 2017. El mismo consta de una parte expositiva, 86 artículos, una disposición adicional, diez transitorias, una derogatoria, tres finales y dos anexos.

**Tercero. Memoria justificativa.-** A continuación, la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, elaboró la Memoria justificativa del proyecto de Decreto, suscrita el 8 de noviembre de 2017, en la que se motiva y se expresan los objetivos de la propuesta.

Se indica el contenido del borrador y se describe el marco jurídico en que se inserta y las normas que resultarán afectadas con su aprobación.

Enumera y describe las principales modificaciones que se proponen, figurando como tales la necesaria adaptación a la normativa estatal y a la Sentencia n.º 598, de 19 de diciembre de 2011, de Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, así como la adaptación a la Ley 2/2015, de 19 de febrero, y a otras normas autonómicas aprobadas con posterioridad al Decreto que se deroga. También se indican como novedades la disminución de cargas administrativas y la simplificación de procedimientos, la adopción de medidas para favorecer la sostenibilidad de las oficinas de farmacia rurales y la modificación 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.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

En cuanto al impacto económico, explica que se reduce el gasto como consecuencia de la simplificación de trámites y la reducción de cargas administrativas, así como por la regulación de una tasa que deberán pagar los interesados en participar en los concursos de apertura de nuevas oficinas de farmacia.

Igualmente la memoria contiene una referencia al impacto de género que estima será nulo, al igual que el impacto sobre la infancia y la adolescencia.

**Cuarto. Orden de inicio.-** Con fecha 27 de noviembre de 2017, el Consejero de Sanidad autorizó la iniciativa reglamentaria propuesta, ordenando iniciar los trámites necesarios para la elaboración del proyecto de Decreto.

**Quinto. Información pública.-** Mediante resolución de la Secretaría General de 28 de noviembre de 2017, se dispuso la apertura de un periodo de información pública del proyecto, publicándose el mismo en el tablón de anuncios electrónico de la Junta de Comunidades durante un plazo de veinte días, a fin de que cuantos estuvieran interesados pudieran formular alegaciones.

Dicha resolución se publicó también en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha n.º 237 de 11 de diciembre de 2017.

Al mismo presentaron alegaciones numerosos profesionales de la materia y particulares. También las siguientes entidades y asociaciones: Consejo Regional de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha, La Federación Empresarial de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha (FEFCAM-FEFE CLM), Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria de Castilla-La Mancha (SEFAC); Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR) y la Asociación Profesional de Farmacéuticos de pequeños municipios de Toledo (FAPEM).

Con fecha 4 de junio de 2018, la Directora General impulsora de la norma emitió informe en relación con las alegaciones presentadas durante el

periodo de información pública, expresando las razones para su admisión o rechazo.

**Sexto. Segundo borrador de Decreto.-** Como resultado de los anteriores trámites se elaboró un segundo borrador, fechado el 4 de junio de 2018, que consta de una parte expositiva, 87 artículos, dos disposiciones adicionales, diez transitorias, una derogatoria, tres finales y dos anexos.

**Séptimo. Informe sobre las modificaciones introducidas en el borrador.-** Con fecha 6 de noviembre, la Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria emitió informe sobre las modificaciones incorporadas al borrador a instancias de la Inspección General de Servicios, y que afectan a los artículos 3, 48 y 58.

**Octavo. Tercer borrador de Decreto.-** Figura a continuación el tercer borrador de Decreto, fechado el 6 de noviembre de 2018.

**Noveno. Informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas.-** El proyecto ha sido informado favorablemente por el responsable de Calidad de la Consejería instructora.

**Décimo. Informe sobre adecuación a la normativa de normalización y racionalización de procedimientos administrativos.-** El proyecto ha sido informado favorablemente por un Inspector Analista de Servicios de la Inspección de Servicios, con fecha 8 de noviembre de 2018.

**Undécimo. Informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad.-** Con fecha 16 de noviembre de 2018, la Secretaria General de la Consejería de Sanidad emitió un informe en el que expresaba que el proyecto respeta en su integridad el Ordenamiento Jurídico por lo que informa favorablemente el mismo.

**Duodécimo. Informe del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.-** Sometido el texto a la consideración del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades, una de sus Letradas, con el visto bueno de su Directora, emitió informe favorable sobre el mismo el día





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

7 de diciembre de 2018, sin observar inconveniente jurídico alguno que obstara a su elevación al Consejo de Gobierno.

**Decimotercero. Proyecto de Decreto sometido a dictamen.-** El proyecto de Decreto sometido a consulta, fechado el 11 de diciembre de 2018, consta de una parte expositiva, 87 artículos -agrupados en seis títulos-, dos disposiciones adicionales, diez disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales. Igualmente consta de dos anexos.

En la parte expositiva se señalan los objetivos de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, refiriendo igualmente que la modificación de dicha norma, operada mediante la Ley 2/2015, de 19 de febrero, así como la aprobación de normas estatales básicas hacen necesario la adaptación de su desarrollo reglamentario. Fundamenta también la necesidad de la aprobación de una nueva norma reglamentaria que desarrolle la citada Ley 5/2005, de 27 de junio, en lo relativo a la simplificación administrativa.

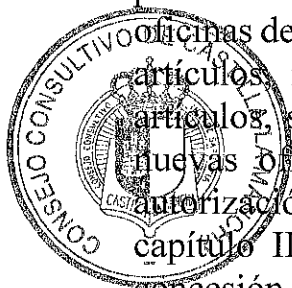
El Título I, "*Disposiciones Generales*", consta de tres artículos en los que se define el objeto y ámbito de aplicación de la norma, las autorizaciones a que están sujetas las oficinas de farmacia y los botiquines, así como el régimen jurídico de las mismas.

El Título II, denominado "*De la planificación farmacéutica*", también consta de tres artículos, destinados a regular la planificación farmacéutica, la ordenación territorial de las oficinas de farmacia y los aspectos esenciales del mapa farmacéutico.

El Título III, denominado "*De las Oficinas de Farmacia*", está dividido en cuatro capítulos. En el primero, de ocho artículos, se establecen los requisitos técnico-sanitarios, así como la distribución interna de la superficie de las oficinas de farmacia. El segundo, de seis artículos, trata del personal farmacéutico, estableciendo la obligatoriedad de llevar un registro permanente de los farmacéuticos y técnicos en farmacia y parafarmacia, regulando al mismo tiempo, los supuestos, condiciones y procedimiento de nombramiento de regentes, sustitutos y adjuntos, así como la posibilidad de ser ayudados por personal auxiliar. El capítulo III, de seis artículos, establece

las normas para la medición de distancias entre oficinas de farmacia a efectos de autorizar las nuevas. El capítulo IV, de tres artículos, regula los registros de adquisición y dispensación de medicamentos, de dispensación de psicotropos y medicamentos sometidos a especial control médico, de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de alertas farmacéuticas, de temperatura máxima y mínima para los productos termolábiles y de transacciones comerciales de medicamentos veterinarios; así como los controles de caducidad, de temperatura para productos termolábiles y de temperatura ambiental para los productos no termolábiles y de recetas dispensadas que deben llevarse en las oficinas de farmacia.

El Título IV, denominado "*De las autorizaciones de oficinas de farmacia*", consta de cinco capítulos. El primero, dedicado a regular el procedimiento para la autorización de instalación y de funcionamiento de las oficinas de farmacia, se divide a su vez en tres secciones: la primera, de cuatro artículos, relativa a disposiciones generales. En la sección 2ª, de cinco artículos, se regula el procedimiento para la autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia. La sección 3ª regula el procedimiento de autorización de funcionamiento de las nuevas oficinas de farmacia. El capítulo II, que consta de tres artículos, regula el procedimiento para la concesión de autorizaciones de modificación de oficina de farmacia. El capítulo III, regula la autorización de las transmisiones de las farmacias en tres artículos. El capítulo IV, dedicado a la regulación de las autorizaciones de traslado, se divide en tres secciones: la primera, de cuatro artículos, establece las disposiciones generales sobre éstas, tales como las causas y condiciones del traslado, distinguiendo según sea forzoso o voluntario, y las causas y condiciones en que procede el traslado forzoso provisional y el traslado forzoso definitivo; la sección 2ª, de cuatro artículos, regula el procedimiento general para la concesión de esta autorización de traslado; la sección 3ª, establece el retorno a la ubicación de origen en el traslado forzoso provisional. El capítulo V regula la autorización de cierre, dividiéndose en tres secciones: la primera, de cinco artículos, se refiere al cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia, estableciendo las causas en que se podrá autorizar y los trámites procedimentales para ello; la sección segunda, de cinco artículos, regula las causas del cierre temporal forzoso de las oficinas de farmacia y el procedimiento a seguir en cada una de ellas; y en la tercera,





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

de cuatro artículos, se establecen las causas y trámites precisos para acordar el cierre definitivo.

El Título V, titulado “*De los botiquines*”, consta de cinco capítulos. El primero, de tres artículos, contiene disposiciones generales sobre la autorización de botiquines permanentes y de temporada y las reglas para su vinculación a una oficina de farmacia. El capítulo II, de tres artículos, regula los requisitos técnico-sanitarios del local, requisitos de funcionamiento y condiciones de conservación y almacenamiento de los medicamentos. El capítulo III, de tres artículos, regula las diversas fases del procedimiento para la obtención de la autorización de instalación de botiquín, diferenciando según la iniciación se produzca de oficio o a instancia de parte. El capítulo IV con 3 artículos, regula el procedimiento de autorización de funcionamiento. El capítulo V regula el procedimiento de autorización de traslado, modificación y cierre de botiquines.

El Título VI consta de un único artículo y tiene por objeto la inspección y control y el régimen sancionador.

Las dos disposiciones adicionales se destinan a fijar normas específicas sobre farmacéuticos afectados y sobre contratación de adjuntos y técnicos.

En las diez disposiciones transitorias se contemplan normas relativas a los nuevos núcleos de población, autorizaciones por sentencia judicial, zonas de atención personalizada, medidas de seguridad, procedimientos ya iniciados, habilitación de auxiliares de farmacia, comunicaciones de los técnicos en farmacia y parafarmacia, farmacéuticos regentes, botiquines y adaptación al horario superior al mínimo oficial.

En la disposición derogatoria única se especifican las normas que quedan sin vigencia cuando entre en vigor el nuevo Decreto.

En la disposición final primera se modifican 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; en

la segunda se faculta al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para el desarrollo del Decreto y en la tercera se dispone la entrada en vigor del Decreto.

En el anexo I se establecen los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia para la preparación de sistemas personalizados de dosificación.

En el anexo II se dispone el contenido de la primera y última hojas del Libro recetario.

En tal estado de tramitación V. E. dispuso la remisión del expediente a este Consejo Consultivo, en el que tuvo entrada con fecha 17 de diciembre de 2018.



En la vista de dichos antecedentes, procede formular las siguientes

## CONSIDERACIONES

### I

**Carácter del dictamen.-** El Consejero de Sanidad solicita el dictamen de este órgano de acuerdo con lo previsto en el artículo 54 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, cuyo apartado 4 establece que el Consejo Consultivo deberá ser consultado en el supuesto de *“proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones”*.

El proyecto de Decreto que se examina desarrolla la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

Tratándose así de un reglamento ejecutivo, se emite el presente dictamen con el carácter preceptivo que propugna el aludido artículo 54.4.

## II

**Examen del procedimiento tramitado.-** El procedimiento de elaboración de normas reglamentarias se regula en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, denominado *“De la iniciativa legislativa y de la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones”*, que atiende en los artículos 128 y siguientes a la potestad reglamentaria, si bien su contenido ha quedado reducido tras la reciente Sentencia del Tribunal Constitucional nº 55/2018 de 24 de mayo.

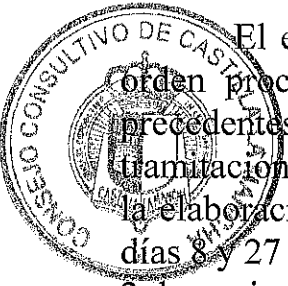
En el ámbito de la Comunidad Autónoma el ejercicio de la potestad reglamentaria es contemplado en el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, el cual la atribuye al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros de dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias.

En su apartado segundo el citado precepto establece que el ejercicio de dicha potestad *“requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o 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”*.

Añade en el apartado tercero que *“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 ha dado cumplimiento al trámite de consulta previa, que fue introducido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con la finalidad de recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados, indicando expresamente su artículo 133.1 que ha de tener lugar con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento.

Sin embargo, no se ha dejado constancia en el expediente del resultado de este trámite, pese a que en la memoria elaborada por la Dirección General responsable de la instrucción del expediente, se afirma que se recibieron propuestas durante dicho trámite. Al respecto debe señalarse que esta ausencia supone una limitación a las fuentes de conocimiento de que dispone este Consejo para emitir su dictamen lo que no puede sino producir una merma de la garantía de acierto a la que este dictamen pretende ayudar.



El expediente sometido a consulta no ha ajustado su tramitación al orden procedimental establecido por las normas citadas en los párrafos precedentes, pues tanto la memoria como el acuerdo de inicio de la tramitación por parte del Consejero de Sanidad son posteriores en el tiempo a la elaboración del borrador, puesto que los dos primeros están fechados los días 8 y 27 de noviembre de 2017 y este último se encontraba realizado el día 2 de noviembre, como se indicó en antecedentes.

Respecto a esta alteración cronológica en la realización de trámites, además de distorsionar la lógica procedimental que prevé el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, cabe señalar, conforme ya ha manifestado este Consejo en anteriores pronunciamientos que “[...] *la consideración de la memoria y de la orden que autoriza la iniciativa reglamentaria como una mera sanción de lo ya actuado, desvirtúa la finalidad principal para la cual ambos trámites son exigidos legalmente, es decir, justificar la necesidad del nuevo proyecto y la incidencia que supondrá su aprobación de cara a los sectores concretos de la realidad que se pretenden normar*” (entre otros muchos, dictamen número 240/2018, de 4 de julio).

Según la documentación que obra en el expediente la participación en la elaboración de la norma se ha concretado en un trámite de información



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

pública del proyecto, que fue publicado en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha y en el tablón de anuncios electrónico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Continuando con el examen del procedimiento tramitado se han incorporado al expediente, de acuerdo con lo dispuesto en el citado artículo 36.3 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, los informes que se han estimado preceptivos. Figuran así, en primer término, los informes sobre racionalización y simplificación de procedimientos, emitidos por el Coordinador de Calidad y el Inspector Analista de Servicios. También se han recabado los informes del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades conforme prevé 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 y el artículo 11.a) del Decreto 128/1987, de 22 de septiembre, de Organización y Funciones de dicha unidad, y de la Secretaria General del departamento impulsor de la iniciativa, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.1.c) del Decreto 83/2015, de 14 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.

Asimismo debe hacerse constar que en la memoria se analiza el impacto de género de la norma proyectada, lo que da cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 6.3 de la Ley 12/2010, de 18 de noviembre, de igualdad entre mujeres y hombres de Castilla-La Mancha.

El expediente sustanciado y el proyecto de Decreto resultante han sido remitidos finalmente a este Consejo Consultivo a los efectos de emisión del preceptivo dictamen, previsto en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha.

A la vista de cuanto se acaba de exponer pueden entenderse cumplidas las previsiones que la Ley establece para la elaboración de las disposiciones de carácter general, sin que se aprecien irregularidades esenciales que impidan continuar con el examen del contenido de la norma sometida a consulta.

### III

**Marco competencial y normativo.-** Pasando al examen del marco competencial y normativo en el que se inserta el proyecto de Decreto debe advertirse, en primer término, que el título competencial que habilita de manera principal a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha para aprobar la norma que se pretende es el específico reconocido en el artículo 32.4 de su Estatuto de Autonomía, que le atribuye competencia de desarrollo legislativo y ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, en materia de *“ordenación farmacéutica”*. No obstante, y habida cuenta que buena parte del contenido del proyecto es eminentemente procedimental, cabe también citar, como título competencial que despliega igualmente su operatividad en la norma tratada, el previsto en el artículo 31.1.28ª del Estatuto de Autonomía, que atribuye a esta Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de *“procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia”* y el 39 Tres en el que se establece que *“Asimismo, en el ejercicio de la competencia de organización, régimen y funcionamiento prevista en el artículo 31.1.1ª del presente Estatuto y, de acuerdo con la legislación del Estado, corresponde a la Comunidad Autónoma, entre otras materias, [...] la elaboración del procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia...”*.

La configuración del citado título competencial en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha supone que el ejercicio de las competencias normativas en materia de ordenación farmacéutica ha de desplegarse con respeto a la normativa básica estatal existente en este ámbito, dictada de conformidad con lo señalado en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, pues, como ya señaló el Tribunal Constitucional en su Sentencia 109/2003, de 5 de junio, *“la ordenación de las oficinas de farmacia, en cuanto establecimientos sanitarios, ha de respetar las bases del art. 149.1.16ª CE”*. Además, y por lo que respecta al ejercicio de la iniciativa reglamentaria que se somete a dictamen, habrá que estar al contenido de las iniciativas legislativas ya asumidas por la Comunidad Autónoma, que configuran igualmente el marco normativo en el que ha de incardinarse aquélla.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

En cuanto a la normativa básica estatal con incidencia en la materia objeto de regulación, debe traerse a colación, en primer término, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reguladora de las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección a la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución -de las que forma parte esencial la ordenación farmacéutica- y en cuyo artículo 2 se proclama el carácter básico de la generalidad de sus preceptos, con las excepciones expresamente contempladas. Junto a esta Ley y en un plano más específico referido al sector farmacéutico, deben citarse 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; la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de Oficina de Farmacia, normas ambas que también son comprensivas de regulación de carácter básico en alguno de sus preceptos.




Por lo que respecta al ámbito autonómico ha de tenerse en cuenta, en primer término, la norma cuyo desarrollo reglamentario ahora se pretende constituida por la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, en cuya regulación se ha considerado la doctrina contenida en la Sentencia del Tribunal Constitucional 109/2003, de 5 de junio. Dicha Ley fue modificada por La Ley 2/2015, de 19 de febrero.

Procede culminar la exposición de este marco normativo citando el desarrollo reglamentario que de la Ley autonómica ha tenido lugar hasta el momento, constituido por el Decreto 102/2006, de 12 de septiembre, de planificación farmacéutica, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia; y por el 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. Estas dos normas quedarán afectadas con la aprobación del proyecto de Decreto objeto del presente dictamen, al incluir en su contenido la derogación de la primera y la modificación de los artículos 5 y 9 de la segunda.

## IV

**Observaciones al texto del proyecto.-** Se plasman en la presente consideración diversas observaciones advertidas tras el examen de fondo del proyecto sometido a consulta las cuales, aún sin estar dotadas de carácter esencial, pretenden contribuir a mejorar la comprensión, interpretación y posterior aplicación de la norma.

**Parte expositiva.-** El último párrafo de la parte expositiva contiene una referencia a los principales trámites procedimentales de su elaboración, señalando como tales el de audiencia a los interesados y el dictamen de este Consejo. Dado que también se ha sometido el borrador a información pública, por tratarse de una disposición de carácter general que afecta al conjunto de la población, se sugiere incluir también una referencia a dicho trámite.



**Artículo 3. Régimen jurídico.-** Una de las novedades que se incorporan en el proyecto, respecto del decreto actualmente vigente, es la sustitución de algunas autorizaciones por la comunicación y la declaración responsable (comunicación de sustitutos, de cierre por vacaciones y asuntos particulares o de sistemas personalizados de dosificación).

Sin embargo, este artículo no refleja dicho cambio, siendo oportuno añadir en su apartado primero una referencia al régimen jurídico a que quedan sometidas las comunicaciones y las declaraciones responsables incorporadas al proyecto de Decreto. Tales normas se encuentran actualmente recogidas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 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.

El apartado 3 se refiere al caso de la “*instalación de oficina de farmacia*”, e indica que la solicitud ha de venir acompañada del documento acreditativo del abono de la tasa que señale la legislación de tasas y precios públicos vigente.

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



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

denominación de “*presentación de solicitud para participar en concursos públicos para la instalación de oficinas de farmacias*”, 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.

**Artículo 7. Condiciones generales.-** El apartado 5 dispone que la publicidad de las oficinas de farmacia, así como el uso de internet, redes sociales y páginas web para ventas se atenderá a “*lo establecido en la normativa vigente*”. La seguridad jurídica aconseja que se identifique del modo más preciso posible la normativa a que se refiere.

**Artículo 11. Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.-** El apartado 2, regula las condiciones de conservación y almacenamiento, indicando en su letra c) que “*En esta zona se almacenarán los medicamentos estupefacientes y las materias primas que tengan la consideración legal de psicótrópos, que deberán mantenerse con medidas de seguridad que garanticen la custodia de los mismos*”.

Este apartado ha modificado su contenido respecto a la normativa anterior que concretaba que tales medidas de seguridad consistían en la utilización de un armario de seguridad o caja fuerte.

Dado que se trata de una obligación cuyo incumplimiento podría sancionarse conforme al régimen sancionador establecido en el Ley 5/2005, de 27 de junio, en aras de la seguridad jurídica se considera conveniente que se determine qué medidas de seguridad son las exigibles.

En todo caso se debería armonizar este requisito con el regulado en el artículo 78, relativo a estas sustancias en los botiquines, donde sí se sigue exigiendo su almacenamiento en un armario de seguridad o una caja fuerte.

**Artículo 17. Regente.-** El apartado 4 regula el procedimiento para la autorización de nombramiento de regente.

Se 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.

**Artículo 20. Personal auxiliar.-** Este artículo se refiere al personal auxiliar en general, definido en el artículo 30 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, como aquel contratado con carácter voluntario para “*el desempeño de las funciones que no requieran titulación específica*”.

Sin embargo, y de manera incongruente con el precepto legal, el apartado 2 del artículo 20 del proyecto, exige el Título de formación profesional de Técnico en Farmacia y Parafarmacia para el desempeño de determinadas funciones que enumera.

La contradicción entre la Ley y su reglamento, obliga a regular como figuras jurídicas distintas el “*Personal auxiliar*” al que se refiere la Ley y el personal técnico en Farmacia, al que se exige estar en posesión de una determinada titulación.

Esta distinción es coherente toda vez que su régimen jurídico es distinto, dado que los técnicos en Farmacia deben figurar en el Registro estatal previsto en el Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y además, se trata de dos grupos profesionales diferentes, según se expresa en el Convenio colectivo para oficinas de farmacia.

El apartado 3 dispone la obligación del farmacéutico titular de comunicar a la Dirección Provincial los datos relacionados en el artículo 15.2, de los técnicos en farmacia y parafarmacia que ejerzan en su oficina de farmacia. Se sugiere la supresión del mencionado apartado a fin de evitar reiteraciones innecesarias dado que dicha obligación ya figura expresamente en el artículo 15.3 del proyecto.

**Artículo 34. Inicio del procedimiento mediante convocatoria de concurso público.-** El apartado 3 indica el contenido mínimo de la





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

convocatoria del concurso señalando únicamente la identificación del núcleo de población (con el municipio, provincia y zona farmacéutica) y el número total de oficinas de farmacia abiertas al público y de la convocadas para instalarse en dicho núcleo.

Parece conveniente que se incluya 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 presentación de solicitudes, los requisitos de los interesados, documentación a aportar, etc.

**Artículo 36. Valoración de méritos.-** El apartado 2 de este artículo contiene una relación de méritos valorables, (unos necesarios por venir predeterminados ya en la Ley 5/2005, de 27 de junio, y otros que podrán incluirse o no en la Orden que apruebe el baremo), así como la horquilla de las puntuaciones máximas y mínimas asignables a cada uno de ellos. Igualmente el apartado 6 especifica que los méritos por experiencia profesional en núcleos de menos de 750 habitantes y en núcleos de entre 750 y 1.500 habitantes, tendrán una valoración porcentual superior respecto a la que se fije con carácter general.

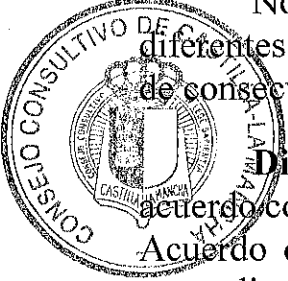
Estos apartados están incluidos dentro de la sección segunda del capítulo I del Título IV, que regula el procedimiento de autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia, el cual consiste en un concurso público, cuya convocatoria corresponde a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica.

La ubicación de esta regulación del baremo de méritos no es acertada, pues de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.4 la Ley 5/2005, de 27 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 a "*los Colegios Oficiales de farmacéuticos y las asociaciones de farmacéuticos legalmente constituidas y registradas en Castilla-La Mancha*". 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 farmacia, por lo que el desarrollo reglamentario del artículo 22 antes mencionado, debería reflejar claramente esta circunstancia.

**Artículo 45. Autorización de funcionamiento.-** 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.



**Disposición transitoria primera. Nuevos núcleos de población.-** De acuerdo con el punto 40 de las Directrices de técnica normativa aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 -de aplicación generalizada en el ámbito de la Administración de la Comunidad Autónoma-, el objetivo de las disposiciones transitorias es facilitar el tránsito al régimen jurídico previsto por la nueva regulación. El examen del 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.

**Disposición transitoria segunda. Autorizaciones por sentencia judicial.-** Al igual que el precepto anterior, el carácter de este precepto no es transitorio, sino adicional.

**Disposición transitoria cuarta. Medidas de seguridad.-** Esta disposición permite mantener los medicamentos estupefacientes y las materias primas con consideración legal de psicótopos en la zona de atención personalizada, en el caso de oficinas de farmacia “ya autorizadas que así lo tuvieran”, mientras no se trasladen.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

La obligación de ubicar este tipo de medicamentos y materiales en la zona de recepción, revisión y almacenamientos 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 oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de dicho Decreto.


**Disposición transitoria sexta. Habilitación de auxiliares de farmacia.-** Esta disposición transitoria está redactada en los siguientes términos: *“Conforme a lo establecido en la Circular 2/2008, de 17 de abril, de la Dirección General de Evaluación e Inspección, relativa a los Técnicos en Farmacia, aquellas personas que estuvieran contratadas como auxiliares de Farmacia en una oficina de farmacia antes de la entrada en vigor de la misma, podrán seguir realizando las funciones de los técnicos en una oficina de farmacia hasta que los Ministerios competentes realicen la habilitación que les capacite para el ejercicio profesional como Técnico en Farmacia y Parafarmacia”*.

El establecimiento de un régimen transitorio que excepciona el requisito previsto por primera vez en el artículo 20.2 de la norma proyectada, no puede venir referida a lo indicado en una *“Circular”* adoptada por una Dirección General, toda vez que dicho documento carece de carácter normativo.

Por ello, en el caso de que se considere oportuno excepcionar determinados supuestos del requisito 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. Debe tenerse en cuenta que la titulación que se pretende eximir (Técnico en Farmacia y Parafarmacia) aunque regulada actualmente en el Real Decreto 1689/2007, de 14 de diciembre, sustituye al título de Técnico en Farmacia, creado mediante Real Decreto 547/1995, de 7 de abril, sin que en los 24 años transcurridos desde entonces se haya producido la habilitación a que se refiere el proyecto. Dado el tiempo

transcurrido es previsible que esta situación no vaya a ser objeto de regulación.

A modo de ejemplo de como se ha resuelto esta situación en otra Comunidad Autónoma, cabe indicar que la Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía, ha establecido lo siguiente en su disposición transitoria tercera: *“Personal auxiliar sin título oficial de técnico en farmacia. [ ] 1. El personal auxiliar sin título oficial de técnico en farmacia podrá desempeñar las tareas propias de este personal si se encuentra en alguno de los siguientes supuestos: [ ] a) Que a la entrada en vigor de la presente Ley se encuentre desempeñando su labor profesional en una oficina de farmacia y cuente con más de dos años de ejercicio profesional. [ ] b) Que haya desempeñado funciones de auxiliar de farmacia por un período superior a tres años acumulados en los últimos diez años inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de la presente Ley. [ ] 2. La experiencia del ejercicio profesional a la que se refiere el apartado 1 de esta disposición se acreditará en la forma que reglamentariamente se determine”*.



Finalmente, el órgano proponente debe efectuar una **lectura sosegada** del texto examinado, con el fin de subsanar errores tipográficos, ortográficos o de sintaxis advertidos en el mismo, pudiéndose citar, a modo meramente ejemplificador los siguientes:

- Al final de la parte expositiva, figura “D [ ] *Derogación de la Ley 2/2015*” debe eliminarse.

- Artículo 10. 3. Está repetida la frase “*Excepcionalmente, se podrá realizar la dispensación de determinados medicamentos o productos*”.

- Artículo 20.3 debe sustituirse la palabra “*ejerza*” por “*ejerzan*”, toda vez que el sujeto de la frase está en plural.

- Artículo 45.2 en la última frase se repite la expresión “*de 27*”.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

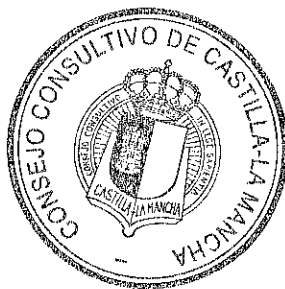
En mérito de lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha es de dictamen:

Que, tenidas en cuenta las observaciones formuladas en el presente dictamen, puede V. E. elevar al Consejo de Gobierno, para su aprobación, el proyecto de Decreto de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines, sin que se señale ninguna esencial.”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Toledo, 22 de enero de 2019

EL PRESIDENTE



LA SECRETARIA GENERAL

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SANIDAD

