



INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DE ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS Y MODIFICACIÓN DE OTROS DECRETOS EN MATERIA SANITARIA.

Visto el proyecto de Decreto de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios y modificación de otros decretos en materia sanitaria, 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 3.1.1.g) de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno, de 24 de octubre de 2023, dispone que para la aprobación por el Consejo de Gobierno de los proyectos de disposiciones generales de naturaleza reglamentaria 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.



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): E7EDCFFA48F3C6E74DF0F5



SEGUNDO. COMPETENCIA NORMATIVA PARA DICTAR EL PROYECTO DE DECRETO.

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

El Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, establece en su artículo 6 las medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos, disponiendo:

“1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:

- a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.*
- b) Los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.*
- c) Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.*

2. No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

3. Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona





farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.”

La Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla La Mancha, en su artículo 1, incluye a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios entre los establecimientos y servicios para prestar asistencia farmacéutica a los ciudadanos y, en su artículo 62.4, establece que reglamentariamente se determinarán los centros sociosanitarios en los que la asistencia farmacéutica se deba llevar a cabo mediante servicio de farmacia o depósito de medicamentos.

El artículo 12 de la mencionada Ley 5/2005, de 27 de junio, determina que los profesionales de los establecimientos y servicios farmacéuticos indicados en el artículo 1 deberán actuar coordinadamente entre ellos y con el resto del Sistema de Salud de Castilla-La Mancha, con el fin de garantizar una correcta asistencia farmacéutica y uso racional del medicamento. La coordinación será llevada a cabo por la Administración sanitaria.

Mediante este decreto se aborda el desarrollo reglamentario previsto en el artículo 62.4 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, por consiguiente la Administración Regional tiene competencias en la materia objeto de esta disposición.

TERCERO. OBJETO Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE DECRETO.

El presente proyecto de Decreto tiene por objeto regular la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios, así como establecer el procedimiento para la autorización administrativa y los requisitos técnico-sanitarios de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos ubicados en estos centros.





La norma consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva, con veinte artículos, estructurados en cinco capítulos, dos disposiciones transitorias, siete disposiciones finales y un anexo.

El capítulo I regula las disposiciones generales. En el artículo 1 se establece el objeto y el ámbito de aplicación, y en el artículo 2 se determinan las definiciones a efectos de la aplicación del futuro reglamento.

El capítulo II regula la asistencia y organización farmacéutica en centros sociosanitarios. En el artículo 3 se determina la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios; en el artículo 4 se regula la organización de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de 100 camas o más; en el artículo 5 se establece la organización de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de menos de 100 camas; en el artículo 6 se contempla la organización de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios no residenciales; en el artículo 7 se regula la responsabilidad técnica; en el artículo 8 la funciones de la persona farmacéutica responsable y en el artículo 9 se determina la coordinación entre profesionales.

El capítulo III regula las autorizaciones administrativas y comunicaciones. En el artículo 10 se determinan los criterios generales de las autorizaciones y comunicaciones; en el artículo 11 se contemplan los criterios específicos para la autorización de instalación; en el artículo 12 se disponen los criterios específicos para la autorización de funcionamiento; en el artículo 13 se regula la autorización de traslado; en el artículo 14 se determinan los criterios específicos para la autorización y comunicación de cierre; en el artículo 15 se establecen los criterios específicos para la comunicación de cambios de la responsabilidad técnica y para la ausencia temporal del personal farmacéutico



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): E7EDCGFA48F3C6E74DF0F5



El capítulo IV regula la vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios a una oficina de farmacia. En el artículo 16 se contempla la vinculación de un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario a una oficina de farmacia; en el artículo 17 se establece la vinculación de oficio de un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario a una oficina de farmacia: en el artículo 18 se regulan los criterios para la vinculación de oficio de un depósito de medicamentos a una oficina de farmacia y en el artículo 19 establece la revocación de la vinculación a una oficina de farmacia.

El capítulo V con un solo artículo el 20 regula la inspección, control y sanciones.

La disposición transitoria primera determina la adecuación a la norma de los depósitos de medicamentos y de los servicios de farmacia que se encuentren en funcionamiento y la disposición transitoria segunda, la vinculación progresiva de los depósitos de medicamentos a un servicio de farmacia de la red pública.

Entre las disposiciones finales, se incluyen cinco mediante las que se modifican las siguientes normas: el Decreto 306/2011, de 22/12/2011, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia que se regula en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008; 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; el Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de la Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera; el Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines; y el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria.



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): E7EDCGFA48F3C6E74DF0F5



La modificación del Decreto 306/2011, de 22/12/2011, se realiza para adaptarlo al Real Decreto 997/2022, de 29 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

La modificación del Decreto 23/2013, de 26 de abril, se realiza para incluir un nuevo módulo de ampliación del horario mínimo oficial, a petición de los colegios oficiales de farmacéuticos de Castilla-La Mancha, así como para permitir la reducción del horario mínimo oficial de aquellas oficinas de farmacia que tengan vinculado un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario, con el fin de mejorar la asistencia farmacéutica en estos servicios sanitarios, y que durante los meses de junio, julio, agosto y septiembre se pueda cambiar la franja horaria de apertura de tarde de las oficinas de farmacia.

La modificación del Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, se realiza para establecer los periodos de adaptación a las normas UNE, añadiendo una nueva disposición transitoria al texto de este decreto.

La modificación del Decreto 11/2019, de 18 de marzo, se realiza para facilitar la tramitación de los traslados de oficina de farmacia, así como las transmisiones que conlleven cambio de local de las mismas, en los supuestos de núcleos de población en los que se hayan ofertado oficinas de farmacia por concurso, siempre y cuando se hayan delimitado áreas geográficas en el mismo y se cumpla en todo momento lo establecido respecto a las distancias.

La modificación del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, se realiza para establecer los periodos de adaptación a los requisitos técnico-sanitarios establecidos en el mismo, añadiendo una nueva disposición transitoria al texto de este decreto.



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): E7EDCGFA48F3C6E74DF0F5



En el anexo se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios para su autorización administrativa.

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 sanidad e higiene; promoción, prevención y restauración de la salud; coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social; ordenación farmacéutica; gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, y ejecución de las políticas de consumo y drogodependencias, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha., tal como ha quedado expresado en el artículo 1 del Decreto 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): E7EDCGFA48F3C6E74DF0F5



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 octubre de 2023.

Consta en el expediente que con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento se ha sustanciado consulta pública en fechas 17 de noviembre a 13 de diciembre de 2017, se suscribió por la directora general competente memoria de análisis de impacto normativo con fecha 12 de diciembre de 2019, y con fechas 28 de febrero de 2022 y 8 de marzo de 2023 memorias complementarias.

El Consejero de Sanidad, a la vista de la memoria inicial de análisis de impacto normativo autorizó el inicio del expediente, mediante resolución de 16 de diciembre de 2019.

El proyecto de decreto ha sido sometido a información pública, así como a informe del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha. Consta el informe de cargas administrativas y el de la Inspección General de Servicios, de Protección de Datos, e informes de impacto de género y de reto demográfico. Siendo preceptivo el informe del Gabinete Jurídico y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha en virtud de la regulación contenida en virtud del artículo 10.1 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 en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre.





SEXTO. - 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 asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios y modificación de otros decretos en materia sanitaria

Toledo, a la fecha de la firma.

LA SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD.

Fdo.: Inmaculada Gutiérrez Ramírez.



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): E7EDCFFA48F3C6E74DF0F5