



INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICA LA LEY 5/2005, DE 27 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN DEL SERVICIO FARMACEÚTICO DE CASTILLA-LA MANCHA.

Visto el Anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, 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 regulado en el artículo 36.3 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, que establece que en la elaboración de la norma se recabarán los informe y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes.

Asimismo, el apartado 3.1.1 de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno de 24 de octubre de 2023, dispone que para la toma en consideración por el Consejo de Gobierno de los anteproyectos de ley 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.

El artículo 4.c) del Decreto 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, atribuye a la Secretaría General el estudio, preparación, informe y tramitación de los proyectos de disposiciones de carácter general y su remisión al Diario Oficial de Castilla-La Mancha una vez aprobados.

SEGUNDO.- COMPETENCIA NORMATIVA PARA DICTAR EL ANTEPROYECTO DE LEY.

El artículo 32.4 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha atribuye competencias, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, de desarrollo legislativo y la ejecución en materia de ordenación farmacéutica.

La Ley 11/2003, de 25 de septiembre, en su artículo 23.1 dispone que cada uno de los consejeros es el órgano responsable de la definición y ejecución de la acción de gobierno en un área determinada conforme al programa general de Gobierno y, en tal condición, órgano superior de la correspondiente consejería.

A su vez, el Decreto 105/2023, de 25 de julio, en su artículo 1 establece que la Consejería de Sanidad es el órgano de la Administración regional de Castilla-La Mancha al que corresponde el ejercicio de la autoridad sanitaria y la dirección y coordinación, entre otras, 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 y gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

El artículo 2 del Decreto 105/2023, de 25 de julio faculta a la persona titular de la consejería para ejercer las funciones que le confiere el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre.

Finalmente, el artículo 8.c) del mismo decreto señala que, para el ejercicio de las respectivas funciones, los órganos centrales de la consejería tienen atribuidas, entre otras competencias, la elaboración, informe y propuesta de las disposiciones sobre materias de su ámbito funcional.

En virtud de todo lo expuesto, la administración regional y, más concretamente, la Consejería de Sanidad, en la persona de su titular, tiene competencias en la materia objeto del anteproyecto de Ley sometido a informe.

TERCERO.- OBJETO Y ESTRUCTURA DEL ANTEPROYECTO DE LEY.

El objeto del anteproyecto de ley es modificar la Ley 5/2005, de 27 de junio, para adaptar la misma a las modificaciones introducidas en las siguientes normas:

- Ley 2/2021, de 7 de mayo, de Medidas Económicas, Sociales y Tributarias frente a la Despoblación y para el Desarrollo del Medio Rural en Castilla-La Mancha, que en el artículo 39 determina: *“La Administración Regional promoverá una asistencia farmacéutica específicamente diseñada para responder a las necesidades de la población rural y, de forma singular, se arbitrarán mecanismos que faciliten la misma en aquellas localidades de las zonas escasamente pobladas o en riesgo de despoblación donde no exista oficina de farmacia.”*
- Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad; de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de modificaciones estructurales de sociedades mercantiles y conciliación de la vida familiar y la vida profesional de los progenitores y los cuidadores; y de ejecución y cumplimiento del Derecho de la Unión Europea, que incorpora una serie de medidas de carácter sanitario que modifican diversas leyes; entre ellas, el artículo 207 modifica el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, añadiendo un apartado 8 al artículo 3, en el que se establece: *“Cuando concurren circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del apartado 6 del presente artículo así lo requiera, los órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.”*





- Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

El anteproyecto de Ley se estructura en un artículo único de modificación de la Ley 5/2005, de 27 de junio y treinta y dos apartados:



- El apartado uno modifica los párrafos e), f) y g) del artículo 1.1.
- El apartado dos añade dos nuevos párrafos m) y n), al artículo 2, agregando las definiciones de alertas y unidad de radiofarmacia.
- El apartado tres modifica el artículo 5, dando una nueva redacción al apartado 6 y suprimiendo los apartados 7 y 8 del artículo 6.
- El apartado cuatro modifica el artículo 10, dando una nueva redacción al apartado 2 y suprimiendo el apartado 4.
- El apartado cinco modifica el párrafo c) del artículo 19.2.
- El apartado seis segrega artículo 20.4 en dos apartados, el 4 y el 5.
- El apartado siete modifica el párrafo c) del artículo 21.2.
- El apartado ocho modifica los apartados 4, 10, 12 y 13 del artículo 22.
- El apartado nueve agrega al artículo 27 un nuevo apartado, el 6.
- El apartado diez modifica el artículo 29.2.
- El apartado once agrega al artículo 30 un nuevo apartado, el 3.
- El apartado doce modifica el artículo 31.1.
- El apartado trece modifica el párrafo a) del artículo 33.
- El apartado catorce modifica los apartados 5 y 6 del artículo 36.
- El apartado quince modifica el artículo 37.1.
- El apartado dieciséis modifica el artículo 38.
- El apartado diecisiete modifica el artículo 41.
- El apartado dieciocho modifica el artículo 47.1.
- El apartado diecinueve modifica el artículo 61.1.
- El apartado veinte añade un capítulo IV al título III, introduciendo el artículo 61 bis.
- El apartado veintiuno modifica el artículo 62.2.
- El apartado veintidós da nueva redacción al título del capítulo III del título IV.
- El apartado veintitrés modifica el artículo 64.



- El apartado veinticuatro da una nueva redacción al Título VI.
- El apartado veinticinco modifica el artículo 72.1.
- El apartado veintiséis modifica el artículo 74.
- El apartado veintisiete cambia la denominación de “*establecimiento detallista*” por “*establecimiento comercial detallista*” de los artículos 75 y 79.
- El apartado veintiocho modifica el artículo 76.
- El apartado veintinueve modifica el párrafo a) del artículo 78.
- El apartado treinta modifica los párrafos a) y c) del artículo 79.
- El apartado treinta y uno modifica el artículo 85.
- El apartado treinta y dos añade dos nuevos párrafos u) y v) al artículo 86.

Se regula la asistencia farmacéutica en los centros penitenciarios, posibilitando la creación de servicios de farmacia; se elimina la Comisión Regional del Uso Racional de Medicamento, pues ya existen instrumentos de coordinación de la política farmacéutica en nuestra Comunidad Autónoma; y se incluye la posibilidad de nombramiento de farmacéutico regente nombrado por la administración en los casos de caducidad de la autorización de funcionamiento y la pérdida del derecho de transmisión, con el fin de asegurar que desde la oficina de farmacia se pueda seguir prestando asistencia farmacéutica.

Respecto a la asistencia farmacéutica prestada en centros hospitalarios, recogida en el Título III, se incluye el nuevo Capítulo IV para definir los requisitos generales y las funciones de las unidades de radiofarmacia, con arreglo a la normativa estatal de aplicación.

En casos de catástrofe natural, se incluye una modificación en el artículo 38, para poder autorizar de oficio por la Administración sanitaria un botiquín provisional en núcleos de población con una única oficina de farmacia cuando se acredite la imposibilidad de encontrar un local que cumpla con los requisitos exigidos para traslado forzoso provisional, con el fin de garantizar la asistencia farmacéutica a la población

Se introducen tres disposiciones adicionales:



- La primera para regular la Dirección del Centro de Análisis, Documentación y Evaluación de Políticas Sanitarias de Castilla-La Mancha y dirección científica del Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha.
- La segunda referente a la creación, modificación o supresión de categorías estatutarias.
- La tercera relativa a los exámenes de salud en supuestos excepcionales para el personal del Sescam.

Asimismo, se introducen dos disposiciones transitorias:

- La primera sobre sobre los servicios y depósitos de medicamentos en centros sociosanitarios, habilitando a la Administración que permita de forma excepcional a los centros sociosanitarios de 100 camas o más hasta que cuente con un servicio de farmacia propio o asuma el Sescam la vinculación del depósito de medicamentos, que el mismo esté vinculado a una oficina de farmacia de su misma zona farmacéutica o, en su caso, adyacente.
- La segunda disposición transitoria se refiere a las disposiciones vigentes con carácter transitorio, manteniendo la vigencia de la normativa vigente hasta que no entren en vigor los nuevos reglamentos de desarrollo.

Finalmente, el anteproyecto de Ley consta de seis disposiciones finales, con el siguiente contenido:

- La primera, por la que se modifica la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, en los siguientes términos:
 - Creando una comisión permanente en el Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, para agilizar y dar continuidad en su funcionamiento; en segundo lugar.
 - Adecuando el plazo de ratificación de las medidas cautelares a lo establecido en el artículo 33 a la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas;
 - Añadiendo un nuevo Título X, en el que se incluye una disposición sobre los animales de compañía y otra sobre la aplicación del régimen de acción concertada en la Fundación Sociosanitaria de Castilla-La Mancha.





- La segunda, por la que se modifica la Ley 4/2011, de 10 de marzo, del Empleo Público de Castilla-La Mancha, para incluir en los procedimientos de libre designación con convocatoria pública al personal estatutario adscrito al Sescam, en los casos que determine la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.
- La tercera, por la que se modifica el párrafo a) del artículo 15.1 de la Ley 1/2012, de 21 de febrero, de Medidas Complementarias para la Aplicación del Plan de Garantías de Servicios Sociales.
- La cuarta, por la que se modifica el artículo 2 de la Ley 11/2001, de 29 de noviembre, de los Servicios Oficiales Farmacéuticos de Castilla-La Mancha, introduciendo una nueva función relacionada con otras actuaciones de vigilancia, inspección y control en materia de salud pública.
- La quinta, por la que se habilita al Consejo de Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de la ley proyectada.
- Y la sexta, por la que se establece la entrada en vigor de la ley a los veinte días de su publicación en el D.O.C.M.

CUARTO.- COMPETENCIA DEL CONSEJO DE GOBIERNO.

El ejercicio de la competencia legislativa mediante proyectos de Ley corresponde al Consejo de Gobierno, según el artículo 35 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, que establece: *“1. El Consejo de Gobierno ejerce la iniciativa legislativa mediante Proyectos de Ley. Los textos que tengan tal objeto se elaboran y tramitan como Anteproyectos de Ley elevándose, junto con todas las actuaciones y antecedentes, a la consideración del Consejo de Gobierno.*

2. Asumida la iniciativa legislativa, a la vista del texto del Anteproyecto, el Consejo de Gobierno decide sobre ulteriores trámites y consultas y, cumplidos éstos, acuerda su remisión al Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha.

3. Emitido el preceptivo informe, el Consejo de Gobierno acuerda la remisión del Proyecto a las Cortes de Castilla-La Mancha, acompañado del informe del Consejo Consultivo y de los antecedentes necesarios.”





A estos efectos, y como ya se ha dicho, la Consejería de Sanidad es el órgano de la administración regional de Castilla-La Mancha competente para promover el anteproyecto de ley, ya que es la consejería a la que 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 y gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 1 del Decreto 105/2023, de 25 de julio.

QUINTO.- PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN.

El procedimiento de elaboración debe ajustarse a lo regulado en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y el apartado 3.1.1 de las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno.

En cumplimiento de esta normativa, la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia elaboró una memoria del análisis de impacto normativo del proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 5/2005, de 27 de junio. El titular de la Consejería de Sanidad autorizó el inicio del expediente con fecha 4 de mayo de 2021.

Previamente, conforme a lo dispuesto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se sometió a consulta pública previa en la página web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha con el fin de permitir la participación de todas las personas interesadas. La consulta se realizó desde el 20 de enero a 14 de febrero de 2020.

El anteproyecto de ley se sometió, igualmente, a información pública mediante resolución de 22 de febrero de 2024, de la Secretaría General, por la que se dispone de la apertura de un periodo de información sobre el anteproyecto de ley que modifica la Ley 5/2005, de 27 de junio, publicada en el D.O.C.M. nº 42, de 28 de febrero de 2024, siendo el plazo de información pública desde 28 de febrero a 27 de marzo de 2024.

Se han recabado los siguientes informes:

- Informe impacto de género conforme al artículo 6.3 de la Ley 12/2010, de 18 de noviembre, de igualdad entre mujeres y hombres de Castilla-La Mancha.



- Informe de impacto demográfico según el artículo 8.1 de la Ley 2/2021, de 7 de mayo.
- Informe de la Dirección General de Presupuestos en aplicación del artículo 22.1 de la Ley 6/2024, de 20 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para 2025.

Por otro lado, se ha dado a conocer la norma al Consejo del Diálogo Social conforme al artículo 25.3.a) del Ley 8/2019, de 13 de diciembre, de Participación de Castilla-La Mancha. Así mismo, se ha dado traslado y recabado el informe del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, en aplicación del artículo 25 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre.

Resulta preceptivo el informe del Gabinete Jurídico según lo dispuesto en el artículo 10.1.a) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de ordenación del servicio jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Posteriormente, el Consejo de Gobierno decidirá si se consideran necesarios más trámites o consultas y, cumplidos éstos, acordará toma en consideración del anteproyecto y su remisión al Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha. Es preceptivo el Dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en virtud de lo establecido en el artículo 54.3 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre.

Finalmente, el Consejo de Gobierno aprobará, en su caso, el proyecto de Ley y acordará su remisión del proyecto de Ley a las Cortes de Castilla-La Mancha, acompañado del dictamen del Consejo Consultivo y de los antecedentes necesarios.

SEXTO.- CONCLUSIÓN.

En consecuencia con todo lo expresado, esta Secretaría General no encuentra inconveniente para que el borrador del anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 5/2005, de 27 de junio, pueda continuar con los trámites preceptivos anteriormente indicados.

Toledo, a fecha de la firma

LA SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD

