



**DICTAMEN 1/2016 DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL DE  
ANDALUCÍA SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE  
REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE  
SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA,  
ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELACIONADOS  
CON LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES, Y PREPARADOS  
OFICINALES Y DE SEÑALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE LAS OFICINAS DE  
FARMACIA**

*Aprobado por el Pleno en sesión celebrada el día 17 de junio de 2016*

**Índice**

- I. Antecedentes**
- II. Contenido**
- III. Observaciones generales**
- IV. Observaciones al articulado**
- V. Otras observaciones**
- VI. Conclusiones**



## **I. Antecedentes**

La Ley 5/1997, de 26 de noviembre, del Consejo Económico y Social de Andalucía, establece en su artículo 4.1 la función de emitir, con carácter preceptivo, informes sobre los proyectos de decreto que a juicio del Consejo de Gobierno posean una especial trascendencia en la regulación de materias socioeconómicas y laborales.

En este sentido, el pasado día 27 de mayo de 2016 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social de Andalucía escrito de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, solicitando la emisión de Dictamen sobre el Proyecto de Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y de señalización excepcional de las oficinas de farmacia.

La solicitud de dictamen fue trasladada, por acuerdo de la Comisión Permanente del Consejo Económico y Social de Andalucía, el mismo día 27 de mayo de 2016, a la Comisión de Trabajo de Políticas Sociales, a fin de que llevase a cabo el correspondiente examen del texto normativo y adoptase el acuerdo previsto en el artículo 44 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del CES de Andalucía.



## II. Contenido

El proyecto de decreto objeto de este dictamen tiene como marco competencial el artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía que atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre la organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como el artículo 149.1.16ª de la Constitución española que establece que el Estado tiene la competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, las bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos.

Así mismo, el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía dispone que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población. Además, el artículo 55.3 recoge que corresponde a la Comunidad autónoma la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos y el 47.1.1ª dispone que le corresponde la competencia exclusiva en materia del procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia.

Por lo que al marco legal respecta, el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, establece en el artículo 4.2 que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario, podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.

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, dispone en su artículo 86.2.c) que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en



cuenta, entre otros criterios, el de las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

Además, en el ámbito autonómico, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, constituye el marco normativo de regulación en materia de ordenación farmacéutica que requiere la aprobación de normas reglamentarias que desarrollen determinados aspectos, entre los que se encuentran los previstos en sus artículos 13, 25, 26 y 27.

El proyecto de decreto viene a dar cumplimiento a los preceptos citados, estableciendo los requisitos técnicos, condiciones materiales, y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia, los requisitos de señalización, identificación e información al público de las oficinas de farmacia en funcionamiento, y regulando los procedimientos de autorización, tanto de las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales de las oficinas de farmacia, como de las oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros y, por último, la autorización de la señalización excepcional de las oficinas de farmacia.

El texto normativo consta de una parte expositiva y una parte dispositiva con veintinueve artículos repartidos en cuatro capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria y dos disposiciones finales, y seis anexos. Su estructura es la siguiente:

### **CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES** (artículos 1 y 2)

Comprende las disposiciones generales referentes al objeto y ámbito de aplicación, y la exigibilidad del cumplimiento de los requisitos.

### **CAPÍTULO II. REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA** (artículos 3 a 12)



Regula los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia comprendiendo los requisitos del local y los de las siguientes zonas diferenciadas: la zona de dispensación y atención a las personas usuarias, la zona de recepción, revisión y almacenamiento de los productos farmacéuticos, la zona de atención personalizada a las personas usuarias, la zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia, la zona de custodia, conservación y revisión del etiquetado de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen, la zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y las áreas compartidas.

Asimismo, determina las condiciones higiénico-sanitarias del local y los controles, registros y medidas de seguridad.

### **CAPÍTULO III. SEÑALIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN E INFORMACIÓN AL PÚBLICO EN LAS OFICINAS DE FARMACIA** (artículos 13 y 14)

Está dedicado a las exigencias de identificación y señalización de la oficina de farmacia y a la información que pueden proporcionar a las personas usuarias.

### **CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELATIVOS A LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES Y DE SEÑALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA** (artículos 15 a 29)

Dividido en cuatro secciones, establece en la primera las reglas comunes de los tres procedimientos de autorización que a continuación regula de manera diferenciada en las tres secciones restantes.

*Sección 1ª.* Reglas comunes a los procedimientos de autorización (artículos 15 a 17).

*Sección 2ª.* Procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia (18 a 22).



## Consejo Económico y Social

*Sección 3ª.* Procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros (artículos 23 a 28).

*Sección 4ª.* Procedimiento de autorización de señalización excepcional de las oficinas de farmacia ubicadas en localidades con más de una (artículo 29).

### **DISPOSICIONES ADICIONALES**

*Primera.* Elaboración en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

*Segunda.* Protocolización de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

*Tercera.* Información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de internet.

*Cuarta.* Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Andalucía.

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.** Plazos de adaptación.

### **DISPOSICIONES FINALES**

*Primera.* Desarrollo normativo.

*Segunda.* Entrada en vigor.

**ANEXO I.** Solicitud de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en la oficina de farmacia.

**ANEXO II.** Contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

**ANEXO III.** Solicitud de fórmula magistral o preparado oficial por terceros.



**Consejo Económico y Social**

**ANEXO IV.** Solicitud de autorización para la elaboración para terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

**ANEXO V.** Solicitud de autorización para la instalación con carácter excepcional de carteles indicadores de la oficina de farmacia u otro tipo de señales de localización.

**ANEXO VI.** Comunicación para oficinas de farmacia que no pretendan elaborar fórmulas magistrales ni preparados oficinales.



### III. Observaciones generales

Con carácter general el Consejo valora la oportunidad del objeto del texto remitido en cuanto no existe norma estatal o autonómica de referencia que contemple de manera exhaustiva lo regulado en él, pese a la presencia, tal y como se indica en la parte expositiva de la norma, del 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, y del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En nuestra Comunidad Autónoma es la primera vez que se regulan dichos requisitos, así como los referidos procedimientos, ambos en desarrollo y ejecución de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. No obstante, y como indica la Memoria Justificativa del proyecto normativo, no establece una regulación totalmente ex novo, sino que existen aspectos que se incardinan dentro del conjunto de normas que regulan el establecimiento sanitario de las oficinas de farmacia.

El proyecto que nos ocupa vendría a subsanar esta carencia de regulación en nuestra Comunidad Autónoma, no obstante, se produce con demora puesto que tras más de ocho años desde la publicación de dicha ley, estas cuestiones deberían haber sido desarrolladas con anterioridad. Sin embargo, se ha tenido que esperar hasta el pronunciamiento del Tribunal Constitucional en su sentencia de 6 de noviembre de 2014, que con respecto al apartado 2 del artículo 13, dice textualmente que *"...la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento"*.

En otro orden de cosas, en tanto que constituyen parte del objeto del proyecto de Decreto los procedimientos de autorización donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, el Consejo considera que debe ser objeto de valoración para una resolución favorable que las oficinas de farmacia cuenten con planes en materia de seguridad y salud laboral para las personas



## Consejo Económico y Social

trabajadoras de estas instalaciones. Ello atendiendo a lo regulado al respecto en la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía, a lo largo de su articulado, y en concreto, a lo dispuesto en el artículo 33 de la misma, que impone a las Administraciones Públicas promover la responsabilidad social para la salud en el seno de las empresas.

En ese sentido, en los distintos procedimientos de autorización de instalaciones donde se preparen o se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, debe tenerse en cuenta, además de la documentación a la que hace referencia los artículos 19 y 24, la existencia de un plan de prevención de riesgos laborales, la evaluación de riesgo de la actividad y la planificación de la actividad preventiva, máxime cuando las personas trabajadoras de estas instalaciones están en contacto con elementos y sustancias químicas que pueden entrañar un riesgo de origen químico o biológico para su salud, así como provocar accidentes por una manipulación incorrecta de los mismos.

Con la formulación de esta propuesta, los sistemas de prevención del proyecto de Decreto hacia el exterior (riesgos para la salud pública y el medio ambiente), quedarían completados con el plan de prevención hacia el interior (personas trabajadoras).

Finalmente, como cuestión de orden procedimental, cabe insistir en que a pesar de las dificultades de la propia Administración para dictar y notificar resolución expresa en tiempo y forma, de ahí la regulación de los efectos del silencio administrativo en el articulado de la norma, ello viene suponiendo un claro perjuicio para los administrados, por lo que este Consejo, una vez más, hace una llamada de atención sobre el cumplimiento de esta obligación recogida en la normativa básica de procedimiento administrativo.



## **IV. Observaciones al articulado**

### **Artículo 4. Zona de dispensación y atención a la persona usuaria**

#### **Nuevo apartado 1.bis**

En atención a los derechos de las personas con discapacidad, se interesa la adición de un nuevo apartado 1.bis con la redacción que sigue:

***“1.bis. La zona de dispensación deberá facilitar el acceso a las personas con discapacidad o diversidad funcional”.***

#### **Apartado 3**

Respecto a este apartado, y en concreto a la remisión que en él se hace a los derechos de la ciudadanía en materia de asistencia farmacéutica recogidos en el artículo 21.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, atendiendo a lo dispuesto en su epígrafe f), se estima conveniente ampliar el contenido de dicho apartado con una mención expresa a la obligatoriedad de la existencia de hojas de reclamaciones en las oficinas de farmacia, así como a la presencia de un cartel anunciador de la existencia de las mismas, que sea claramente visible para la persona usuaria, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de consumo.

### **Artículo 7. Zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia**

Se propone completar el contenido del artículo de referencia con la siguiente redacción:

***“En las oficinas donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales se aplicarán con especial diligencia las medidas preventivas en relación con la exposición de agentes a tratar, así como deberán contener una zona con elementos de aseo del personal expuesto a los agentes”.***



## **Artículo 13. Identificación y señalización de la oficina de farmacia**

### **Apartado 2**

En relación con este apartado, se solicita que se valore la posibilidad de que el dispositivo luminoso en verde pudiera corresponderse con la clásica “cruz verde”, como marca notoria o dispositivo unívoco en pos de facilitar la identificación de las oficinas de farmacia por parte de las personas usuarias, a semejanza de la regulación existente en otras comunidades autónomas, pudiendo citar Baleares (Decreto 64/2001, de 27 de abril), Cantabria (Decreto 7/2003, de 30 de enero), País Vasco (Decreto 481/1994, de 27 de diciembre), Castilla La Mancha (Decreto 102/2006, de 12 de septiembre), Madrid (Ley 19/1998, de 25 de noviembre), Asturias (Decreto 72/2001, de 19 de julio), Galicia (Decreto 107/2008, de 15 de mayo) o Aragón (Decreto 197/2009, de 17 de noviembre).

### **Apartado 9**

Se estima conveniente incorporar una referencia expresa al obligado cumplimiento de las normas en materia medioambiental.

## **Artículo 19. Iniciación del procedimiento**

En este artículo se propone la inclusión de un nuevo apartado, lo que implica que el contenido actual del mismo pasará a ser el apartado 1.

### **Apartado 1**

En coherencia con lo expuesto en las observaciones generales, se propone añadir una nueva letra i) con la siguiente redacción:

***“i) El informe de evaluación de los riesgos, cuando proceda, a requerimiento de la Administración competente”.***

### **Nuevo apartado 2**

Se interesa la inclusión de un nuevo apartado 2, con el texto que a continuación se indica:



***“2. Con carácter general, en los procedimientos para la obtención de la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, se requerirá la evaluación de los riesgos que se incorporan, las características de los productos y la afectación sobre las personas trabajadoras”.***

**Artículo 24. Iniciación del procedimiento** (de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros)

Se solicita incorporar una nueva letra k) con el siguiente tenor:

***“k) Plan de prevención en materia de riesgos laborales que, en todo caso, incluirá la evaluación de riesgos de la actividad y la planificación preventiva de las oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros”.***

**Disposición adicional segunda. Protocolización de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros**

En el párrafo segundo se indica que la protocolización será tenida en cuenta en caso de que la oficina de farmacia se someta a la acreditación en calidad prevista en el artículo 10 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

Sin perjuicio de la oportuna remisión a la normativa de aplicación, se interesa ampliar su contenido indicando el órgano competente en la materia para conceder la acreditación de calidad de las oficinas de farmacia, en qué consistirá la misma, sus efectos, plazo para su solicitud o plazo de vigencia, aspectos que la citada ley deja al desarrollo reglamentario.



## V. Otras observaciones

En cuanto a las cuestiones de técnica normativa y correcciones gramaticales, se efectúan las siguientes apreciaciones:

### **Artículo 6. Zona de atención personalizada a las personas usuarias**

En el apartado 2, la expresión “... *lo más cercana posible*”, resulta un tanto ambigua, pudiendo generar dudas interpretativas sobre el aspecto que se regula.

### **Artículo 12. Controles, Registros y Medidas de seguridad**

En el apartado 2.c), el texto “...*se anotará en el libro recetario lo que sea pertinente*” es excesivamente amplio, considerándose oportuno una mayor concreción de los aspectos a anotar en dicho libro, de conformidad con la normativa vigente de aplicación.

### **Artículo 12. Controles, Registros y Medidas de seguridad**

Sobre el apartado 3, se interesa eliminar la coma tras el término “restante”, para una mejor comprensión de su redacción.

### **Artículo 13. Identificación y señalización de la oficina de farmacia**

En el apartado 8, donde reza “*deberá indicar*” ha de decir “***deberán indicar***”.

### **Artículo 15. Actuaciones de las oficinas de farmacia relativas a las fórmulas magistrales y preparados oficinales**

Respecto al apartado 2, donde dice “*se someterán a lo dispuesto a la normativa vigente*” ha de indicar “*se someterán a lo dispuesto **en** la normativa vigente*”.



Consejo Económico y Social

### **Artículo 17. Tramitación y resolución**

En el apartado 3 se indica que “el órgano competente para tramitar y resolver estos procedimientos de autorización y su registro, será la persona titular de la Delegación Territorial o Provincial de la Consejería...”. Si es una persona no puede ser un órgano, por lo que se recomienda mejorar su redacción.



Consejo Económico y Social

## VI. Conclusiones

En consecuencia, el Consejo Económico y Social de Andalucía considera que corresponde al Consejo de Gobierno atender las Observaciones generales y al articulado presentadas en este Dictamen, así como, en la medida de que lo considere razonable, incorporarlas al Decreto por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y de señalización excepcional de las oficinas de farmacia.

Sevilla, 17 de junio de 2016

LA SECRETARIA GENERAL DEL CES DE  
ANDALUCÍA

VºBº

EI PRESIDENTE DEL CES DE  
ANDALUCÍA

Fdo. Ángel J. Gallego Morales

Fdo. Alicia de la Peña Aguilar