



**DICTAMEN 10/2018 DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL DE
ANDALUCÍA SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE
REGULAN LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIONES DE
INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO, TRASLADO, MODIFICACIÓN DE
INSTALACIONES Y CIERRE VOLUNTARIO ASÍ COMO LOS CIERRES
FORZOSOS DE OFICINAS DE FARMACIA**

*Aprobado por el Pleno en sesión celebrada el día 22 de
octubre de 2018*

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 día 28 de septiembre de 2018 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 procedimientos de autorizaciones de instalación, funcionamiento, traslado, modificación de instalaciones y cierre voluntario así como los cierres forzosos de 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 28 de septiembre de 2018, 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 CES de Andalucía dictamina un proyecto de decreto que tiene por objeto la regulación de los procedimientos de autorización de instalación, funcionamiento, traslado, modificación de instalaciones y cierre voluntario, así como los cierres forzados de oficinas de farmacia que se encuentren situadas en Andalucía. Supone el desarrollo de lo previsto en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

Por lo que respecta al marco competencial, el artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como, en el marco del artículo 149.1.16^a de la Constitución, la ordenación farmacéutica. Asimismo, 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 en todos los niveles y para toda la población. Por otra parte, el artículo 47.1.1^a dispone que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia.

En cuanto al marco normativo en el que se encuadra el proyecto de decreto, en el ámbito estatal hay que citar la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, y 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, en cuyo artículo 3.4 dispone que las Comunidades Autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial, los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto por la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, y que cada Comunidad Autónoma especificará respecto de cada tipo de procedimiento los trámites y la documentación que deberá ser aportada por las personas solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa vigente.

Por su parte, en el ámbito autonómico se cuenta con la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que en el artículo 62.10 dispone que corresponde a la Consejería de Salud, en el marco de las competencias de la Junta de Andalucía, la autorización de instalación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

Además, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, que tiene por objeto la regulación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como los derechos y obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en su artículo 7.a) recoge que los establecimientos y servicios farmacéuticos están sujetos a autorización administrativa sanitaria previa otorgada por la Consejería competente en materia de salud para su instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, cambio de titularidad, traslado y cierre.

Asimismo, existen diversas disposiciones reglamentarias relacionadas con la materia, el Decreto 94/2013, de 11 de septiembre, por el que se regula el régimen de distancias aplicable en Materia de Planificación Farmacéutica; el Decreto 155/2016, de 27 de septiembre, 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 de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, ambos modificados por el nuevo decreto en sus disposiciones finales, y el Decreto 36/2018, de 6 de febrero, por el que se regula el procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, pues según el artículo 33.1 de la citada Ley 22/2007, de 18 de diciembre, las nuevas oficinas de farmacia se adjudicarán en convocatoria por concurso público, mediante publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, sin perjuicio de la obtención posterior, para su apertura, de las autorizaciones de instalación y funcionamiento.

El texto normativo consta de la parte expositiva y la parte dispositiva, compuesta, a su vez, de veintisiete artículos, una disposición adicional, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales, además de dos anexos. Su estructura es la siguiente:

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES (artículos 1 y 2)

Comprende el objeto del decreto y el régimen jurídico al que se han de ajustar los procedimientos que se regulan en el mismo.

CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO, TRASLADO, MODIFICACIÓN DE INSTALACIONES Y CIERRE VOLUNTARIO DE OFICINAS DE FARMACIA (artículos 3 a 26)

Se divide en seis secciones:

Sección 1ª. Reglas comunes a los procedimientos de autorización (artículos 3 a 7)

Sección 2ª. Autorización de instalación de nueva oficina de farmacia (artículos 8 a 10)

Sección 3ª. Autorización de funcionamiento de oficina de farmacia (artículos 11 a 14)

Sección 4ª. Autorización de traslado de oficina de farmacia (artículos 15 a 19)

Sección 5ª. Autorización de modificación de instalaciones de oficina de farmacia (artículos 20 y 21)

Sección 6ª. Autorización de cierre voluntario de oficina de farmacia (artículos 22 a 26)

El capítulo regula los distintos procedimientos de autorización de las oficinas de farmacia comenzando por establecer unas reglas comunes a todos ellos en la sección primera. A continuación, en cada una de las restantes secciones se abordan las particularidades de cada procedimiento en lo referente a la iniciación, instrucción y resolución de los mismos.

CAPÍTULO III. CIERRES FORZOSOS DE OFICINAS DE FARMACIA (artículo 27)

Se ocupa del cierre forzoso de las oficinas de farmacia, temporal o definitivo, que no está sometido a autorización previa, pero se contiene en esta norma por ser una situación que afecta al funcionamiento del establecimiento sanitario y, por tanto, a la asistencia farmacéutica a la población.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. Cierre voluntario temporal de la oficina de farmacia por vacaciones.



DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Régimen transitorio de los procedimientos de autorizaciones y cierres de oficinas de farmacia.

Segunda. Régimen transitorio de presentación de solicitudes.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Modificación del Decreto 155/2016, de 27 de septiembre, 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 de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Segunda. Modificación del Decreto 94/2013, de 11 de septiembre, por el que se regula el régimen de distancias aplicable en Materia de Planificación Farmacéutica.

Tercera. Desarrollo y ejecución.

Cuarta. Entrada en vigor.

ANEXO I. Solicitud de autorizaciones de oficinas de farmacia.

ANEXO II. Comunicación de modificación de instalaciones y cierres de oficinas de farmacia.

III. Observaciones generales

Con carácter general el Consejo valora positivamente la norma dado que tiene como finalidad fundamental la protección de la salud, garantizando el acceso de toda la población andaluza a la prestación farmacéutica, como derecho reconocido en la Constitución y en el Estatuto de Autonomía para Andalucía. Asimismo, destaca su oportunidad en cuanto que viene a dar cumplimiento a la necesidad de regulación de los procedimientos de autorizaciones de instalación, funcionamiento, traslado, modificación de instalaciones y cierre tanto voluntario como forzoso de las oficinas de farmacia, que hasta ahora se han venido desarrollando a través de normas reglamentarias estatales supletorias y la normativa de procedimiento administrativo común, así como a través del precedente normativo autonómico respecto de las autorizaciones de farmacias.

El proyecto que nos ocupa contribuye a dotar de un entorno de certidumbre al sector, favoreciendo la seguridad y eficacia jurídica, a través de un marco normativo estable, con vocación de permanencia, estableciendo en una misma norma las reglas procedimentales aplicables a diversas autorizaciones exigidas a las oficinas de farmacia.

En este sentido, se debe considerar que las oficinas de farmacia se definen como establecimientos sanitarios privados, de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que haga la Comunidad Autónoma. De ahí el importante papel que para el desarrollo del derecho constitucional a la salud tienen las oficinas de farmacia, razón por la cual el acceso a este servicio debe quedar plenamente garantizado.

Asimismo, y siendo el objeto principal del proyecto la ordenación de los procedimientos de autorización de instalación, funcionamiento, traslado, modificación de instalaciones y cierre voluntario, así como los cierres forzosos de oficinas de farmacia, es obvia la necesidad de proteger el interés público inherente a los procedimientos de autorizaciones de las oficinas de farmacia, y por tanto la presente regulación hay que valorarla en atención al bien jurídico protegido: la salud de la población, siendo un elemento sustancial para su consecución la asistencia farmacéutica.

Al respecto, no es la primera vez que este Consejo Económico y Social de Andalucía tiene la oportunidad de informar una norma del sector farmacéutico, lo

que indica, como ya se dictaminó por este mismo órgano con motivo del dictamen preceptivo sobre el proyecto de decreto por el que se regula el procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, *“la positiva actitud de la Administración autonómica de someter a este órgano su política farmacéutica y, por otra, el indudable alcance económico y social que tiene la prestación farmacéutica, dado su impacto no sólo sobre la salud, y el bienestar de la ciudadanía, sino también sobre el empleo que genera, la actividad empresarial que representa y su relevancia para consumidores y usuarios, en general”*.

En el mismo dictamen se subrayaba *“la importancia de mantener nuestro actual modelo de prestación farmacéutica, que contribuye a la salud general de todos, garantiza la prestación a la ciudadanía, facilita la actividad económica y contribuye a la generación de empleo y empleabilidad en su correcta prestación”*. A lo cual se añade que este Consejo aboga por un modelo de ordenación y planificación farmacéutica, y de prestación que, en todo momento, garantice un acceso adecuado y de calidad a la población andaluza, fomentando el uso racional del medicamento y propiciando la mejora de los niveles de salud de la población.

Por otro lado, es de señalar que la versión de la norma que se remite al Consejo Económico y Social de Andalucía resulta sustancialmente distinta al texto informado en trámite de audiencia, habiendo tenido éste un resultado favorable al ser atendidas numerosas alegaciones de algunos de los sectores hoy presentes en este órgano, consolidando una norma sensible a gran parte de las propuestas formuladas y que responde a los intereses de la sociedad, al tener como finalidad ofrecer una adecuada prestación farmacéutica al mayor número de personas usuarias.

No obstante, esta regulación se produce con demora puesto que tras más de diez años desde la publicación de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, debería haber sido desarrollada con anterioridad.

En ese sentido, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, establece un marco regulador en materia de ordenación farmacéutica, que requiere la aprobación de normas reglamentarias para desarrollar determinados aspectos de la norma, en los términos previstos en su disposición final primera.

Es de señalar que tal disposición no contempla plazo alguno para acometer dicho desarrollo reglamentario, siendo así que no es hasta el año 2013 cuando se

aprueba el Decreto 94/2013, de 11 de septiembre, por el que se regula el régimen de distancias aplicable en Materia de Planificación Farmacéutica; en el año 2016, el Decreto 155/2016, de 27 de septiembre, por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y en el año 2018, el Decreto 36/2018, de 6 de febrero, por el que se regula el procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia.

Sirva ello para advertir lo que puede suceder cuando no se establece en la ley plazo alguno para su desarrollo reglamentario, dejando *sine die* el abordaje de aspectos de trascendencia y, a discrecionalidad del legislador, la determinación del momento para acometer tal regulación, lo que en nada favorece la seguridad jurídica.

También incidió en dicha tardanza el hecho de que la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, estuviese recurrida ante el Tribunal Constitucional, siendo resueltas las cuestiones sometidas a su consideración a través de la STC 181/2014, de 6 de noviembre de 2014 (Recurso de inconstitucionalidad 321-2008).

En otro orden de cosas, sobre el régimen de intervención administrativa el proyecto regula diversas autorizaciones. La entrada en vigor de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado ha supuesto un profundo cambio en el régimen de autorizaciones, cuya exigencia debe estar prevista y motivada con rango de ley, siempre que concurren los requisitos de necesidad, según señala su artículo 16.

Dado que el artículo 7.a) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, exige para los establecimientos farmacéuticos autorización de "*instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, cambio de titularidad, traslado y cierre*", se considera conforme a derecho dicho régimen de intervención.

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, ello viene suponiendo un claro perjuicio para los administrados. Se cita como ejemplo, la situación que se generaría en el artículo 9.4 párrafo 2, en caso de operar el silencio negativo, por lo que este Consejo, una vez más, hace una



llamada de atención al cumplimiento de esta obligación recogida en la normativa básica de procedimiento administrativo.

Por último, en relación con los plazos que dispone la Administración competente para dictar y notificar la resolución en cada procedimiento que recoge la norma objeto del presente dictamen, deberían homogeneizarse dichos plazos en la medida de lo posible, teniendo en cuenta la propia idiosincrasia de cada uno de ellos. En todo caso, sigue pareciendo excesivo el plazo máximo de seis meses del que dispone la Administración para dictar resolución en caso de solicitud de nuevas oficinas de farmacia, así como para sus traslados, aun cuando este plazo se ha visto reducido de 9 a 6 meses, con motivo de las alegaciones planteadas en fase de trámite de audiencia.

IV. Observaciones al articulado

Artículo 3. Relación electrónica con la Consejería competente en materia de salud

En el apartado 2 se establece que *“las personas adjudicatarias...podrán elegir en todo momento si se comunican a través de medios electrónicos o no...”*.

Se propone sustituir la expresión *“o no”* por **“o por cualquier otro medio”**, en aras de una mejor comprensión del texto normativo.

Artículo 5. Resolución de los procedimientos de autorización

Se propone modificar la redacción del apartado 2 para evitar confusión sobre los procedimientos iniciados, ya que tal y como establece el artículo 6 puede darse acumulación de procedimientos. La redacción que se propone es la siguiente:

*“Transcurridos los plazos máximos establecidos, sin haberse dictado y notificado resolución expresa ~~en~~**para** cada uno de los procedimientos de autorización **solicitados**, la persona interesada podrá entender desestimada su solicitud...”*.

Artículo 8. Iniciación del procedimiento

En el apartado 1 se indica que las personas adjudicatarias de una oficina de farmacia deben solicitar autorización de instalación designando un *“local adecuado”*. Para evitar un concepto jurídico indeterminado se propone la sustitución de dicha expresión por **“un local que reúna los requisitos establecidos”**. Ello en conexión con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo de referencia que recoge con mayor precisión la normativa reguladora de tales requisitos.

Artículo 11. Actuaciones previas

Se solicita aclaración de la expresión *“...otros elementos en dicho local”* cuando se hace referencia a las posibles obras o adaptaciones en el local autorizado como oficina de farmacia, que no son de distribución ni se corresponden con los elementos estructurales básicos de construcción a los que se refiere el artículo 8.3 y que requieren de su comunicación por parte de la persona interesada a la

Delegación Territorial o Provincial competente en materia de salud.

Artículo 12. Iniciación del procedimiento

Se solicita una mejora de la redacción del apartado 1, haciendo mención expresa a que la autorización de funcionamiento faculta a “**la persona adjudataria de la oficina de farmacia**” a realizar su actividad en un local. De la redacción actual se interpreta que faculta a la oficina de farmacia para realizar “per se” la actividad.

Artículo 18. Resolución del procedimiento

En el apartado 3.b) se estima conveniente incluir como requisito para que opere la ampliación del plazo de los dos años que se fija con carácter general, la previa justificación de las circunstancias que concurren para ello, entendiendo que así se ofrece un mayor nivel de seguridad jurídica que redundará en beneficio de las partes interesadas.

Sección 6ª. Autorización de cierre voluntario de oficina de farmacia

En la sección de referencia, conforme al artículo 46.5 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, se considera necesario incorporar la regulación de un supuesto, actualmente no contemplado en la normativa vigente de aplicación, cual es el cierre voluntario de oficina de farmacia por causa justificada y por un periodo no superior a cinco días, con la finalidad de salvar este vacío normativo, aportar seguridad jurídica y garantizar una prestación farmacéutica adecuada.



V. Otras observaciones

Artículo 14. Resolución del procedimiento

En el apartado 2, al haberse detectado un error de redacción, se debería modificar el texto, como sigue: *“La autorización de funcionamiento no está sometida a renovación”*.



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 en que lo considere razonable, incorporarlas al Decreto por el que se regulan los procedimientos de autorizaciones de instalación, funcionamiento, traslado, modificación de instalaciones y cierre voluntario así como los cierres forzosos de oficinas de farmacia.

Sevilla, 22 de octubre de 2018

LA SECRETARIA GENERAL DEL CES DE
ANDALUCÍA

V.º B.º

EL PRESIDENTE DEL CES DE
ANDALUCÍA



Fdo. Ángel J. Gallego Morales



Fdo. Alicia de la Peña Aguilar