



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 2 9 6 / 2 0 0 5

(Pleno)

La Laguna, a 9 de noviembre de 2005.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de Canarias en relación con el *Proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de verificación del cumplimiento por parte de las Oficinas de Farmacia y de los Servicios Farmacéuticos de los requisitos necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales (EXP. 265/2005 PD)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. Se interesa por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno, en virtud de lo previsto en el art. 11.1.B.b) en relación con el art. 12.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo, preceptivo Dictamen sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de verificación del cumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos de los requisitos necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, tomado en consideración por el Gobierno de Canarias en sesión celebrada el 20 de septiembre de 2005, según resulta del preceptivo certificado del Acuerdo gubernativo (art. 50.1 de Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 181/2005, de 26 de julio) que acompaña a la solicitud de Dictamen.

2. La elaboración del Proyecto de Decreto se ajusta a las exigencias legales y reglamentarias, pues constan en el expediente el informe relativo al acierto y oportunidad de la Dirección General de Farmacia, así como la Memoria Económica [art. 44 y disposición final primera de la Ley 1/1983, de 14 de abril, del Gobierno y de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias, en relación con

* **PONENTE:** Sr. Díaz Martínez.

el art. 24.1.a) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno], así como el informe de la Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Canario de la Salud [art. 2.2.f) del Decreto 153/1985, de 17 de mayo, por el que se crean las oficinas presupuestarias de las Consejería del Gobierno de Canarias], y los informes de la Dirección General de Planificación y Presupuesto [art. 26.4.a) del Decreto 12/2004, de 10 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Economía y Hacienda] y de la Inspección General de Servicios [art. 56.e) del Decreto 40/2004, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Presidencia y Justicia]. Se han incorporado asimismo al expediente el preceptivo informe del Servicio Jurídico [art. 20.f) del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias], el de legalidad de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud y el de la Comisión de Secretarios Generales Técnicos. Finalmente, consta la certificación del cumplimiento del trámite de audiencia a diversas entidades y de información pública.

II

El presente Proyecto de Decreto, de acuerdo con lo señalado en su Exposición de Motivos, se dirige a la adopción de una medida de intervención administrativa de protección de la salud de los ciudadanos, mediante la regulación de ciertos aspectos relativos a la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma.

Con este objetivo, se somete a estos establecimientos a un procedimiento de verificación del cumplimiento de las normas relativas a la correcta elaboración y control de calidad de los citados preparados farmacéuticos y se somete, igualmente, a autorización previa la actividad de fabricación para otros establecimientos, con comprobación anterior de los requisitos establecidos en la misma norma.

La legislación estatal en la materia, a la que expresamente se remite la norma proyectada, viene constituida por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuyos arts. 35 y 36, en la redacción dada por el art. 94 de la Ley 24/2001, establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las fórmulas magistrales y los preparados oficinales. Estos preceptos legales han sido desarrollados por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban

las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

De conformidad con lo previsto en el art. 2 de la Ley 25/1990, lo dispuesto en los citados arts. 35 y 36 del propio texto legal, así como sus normas de desarrollo, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el art. 149.1.16ª de la Constitución (CE), por lo que constituye una materia de competencia exclusiva del Estado. Como ha señalado la STC 98/2004, esta competencia tiene por objeto la regulación de los medicamentos en cuanto "sustancias" cuya fabricación y comercialización está sometida -a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen". En este sentido, el régimen jurídico de todas las condiciones, que resulten necesarias para garantizar la seguridad de los medicamentos, se incardina en la materia relativa a la legislación sobre productos farmacéuticos, puesto que ello se aviene perfectamente con el sentido que tiene la referencia a esta materia en el número 16ª del art. 149.1 CE, junto con las bases y coordinación de la sanidad (STC 152/2003). En efecto, como señala esta sentencia, "la protección de la salud, encomendada al Estado en su dimensión básica, se encuentra reforzada por la atribución al propio Estado de una competencia más amplia, que se extiende a la plenitud legislativa, en lo relativo a la regulación de los productos farmacéuticos y en su seno a los medicamentos de uso humano, lo que encuentra justificación en la potencial peligrosidad de estos productos".

Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales tienen la consideración de medicamentos, de conformidad con lo previsto en el art. 6.1.b) y c) de la Ley 25/1990, por lo que resulta plenamente aplicable lo previsto en el art. 149.1.16ª CE, siendo por consiguiente de la competencia exclusiva estatal el establecimiento de la legislación que a los mismos afecte. En concordancia con ello, dado que el Real Decreto 175/2001 aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicables a las fórmulas magistrales y preparados oficinales, dirigiéndose por tanto a garantizar la seguridad de estos medicamentos como medida de protección de la salud de quienes los consumen, es clara su incardinación en la citada competencia exclusiva estatal.

Por su parte, la Comunidad Autónoma ha asumido en la materia “productos farmacéuticos” la competencia de ejecución en virtud de lo previsto en el art. 33.7 del Estatuto de Autonomía. Tratándose de una competencia de este carácter, la Comunidad Autónoma no cuenta, en principio, con competencia normativa sobre la materia afectada, salvo, de acuerdo con la Jurisprudencia constitucional al respecto, en lo que se refiere a la organización de los servicios administrativos (reglamentos de autoorganización) y los relativos al funcionamiento de los mismos (STC 18/1982).

Por lo que se refiere a esta competencia de ejecución, por medio del Real Decreto 2.468/1996, de 2 de diciembre, se traspasaron las pertinentes funciones y servicios a la Comunidad Autónoma. El apartado B) del Anexo de este Real Decreto traspasa, en lo que ahora interesa, las acciones inspectoras, que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones, los programas de control de calidad de los medicamentos y la inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos, así como la potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos (apartados 4, 5, 8 y 9, respectivamente). Fundamentalmente, pues, ha asumido la actividad de inspección farmacéutica, tendente a comprobar el grado de cumplimiento efectivo por parte de las oficinas y servicios de farmacia de los preceptivos requisitos técnicos sanitarios establecidos en la normativa estatal de aplicación.

Por otra parte, la Comunidad Autónoma de Canarias posee competencia exclusiva para la ordenación de establecimientos farmacéuticos, conforme al art. 30.31 del Estatuto de Autonomía de Canarias, expresión que comprende, por su formulación, la ordenación no sólo de las oficinas de farmacia, sino de cualquier establecimiento que por el objeto de su actividad tenga la condición de farmacéutico, lo que amplía objetivamente el ámbito de disposición de la competencia normativa de la Comunidad.

También ha de tenerse en cuenta, que la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha precisado que los productos farmacéuticos pueden ser encuadrables en distintos títulos competenciales. Así, pueden ser considerados como “sustancias” (competencia estatal con carácter exclusivo); como “prestación sanitaria” públicamente financiada (de forma que el Estado tiene la competencia de dictar las bases y la coordinación general de la sanidad); incluso, en ciertos casos, como “ordenación farmacéutica” (que concierne a los establecimientos farmacéuticos), competencia, esta última, que sí es exclusiva de esta Comunidad

Autónoma. Son diversas las Sentencias del Tribunal Constitucional que han tratado sobre la delimitación de los diferentes títulos competenciales, que pueden recaer sobre los productos farmacéuticos (SSTC 54/1990, de 28 de marzo, 152/2003, de 17 de julio y 98/2004, de 25 de mayo).

El Proyecto de Decreto presenta un contenido que no se dirige únicamente a la actividad de verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos, a la que dedica su Capítulo III (arts. 5 a 7). En este sentido, el título del Decreto es más restringido que su contenido real, pues éste va más lejos que la mera actividad de verificación de los requisitos de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. El mismo art. 1 establece como objeto, además de la verificación, el procedimiento de autorización para la elaboración por terceros.

En efecto, puede verse que también establece, en su Capítulo II, una clasificación en grupos de las fórmulas magistrales y preparados oficinales (art. 3) a los efectos de determinar los requisitos técnicos sanitarios, que deben reunir los locales, así como el utillaje disponible en la oficina de farmacia para la elaboración de aquéllos, lo que se efectúa en el art. 4. Esta regulación de las condiciones y requisitos mínimos que deben reunir las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales puede encajarse en la competencia de ordenación farmacéutica, exclusiva, de la Comunidad Autónoma, conforme el art. 30.31 del Estatuto, antes mencionado.

El Proyecto de Decreto regula, además, la fabricación por terceros (Capítulo IV), cuestión esta en la que no se limita al procedimiento de autorización, sino que establece determinadas cuestiones sobre el contrato, que deben celebrar los implicados, así como el régimen de responsabilidades. Se contienen en este Capítulo una serie de normas que pueden encuadrarse, dentro del apartado de funcionamiento del servicio o de ordenación farmacéutica, en la competencia de la Comunidad Autónoma, como vimos anteriormente.

En sentido estricto, la norma debería limitarse, como señala su art. 1, a la verificación del cumplimiento por las entidades farmacéuticas de los requisitos establecidos en la normativa estatal, así como al procedimiento de autorización para la fabricación por terceros, dado que esta autorización resulta exigible y ha de concederse por la Administración sanitaria competente por disponerlo así los arts. 35.2 y 36.2 de la Ley 25/1990.

No obstante, dada la posibilidad, admitida por la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional, de encuadramiento de los productos farmacéuticos en diversos títulos competenciales, a la vista del contenido del Proyecto de Decreto y de las competencias autonómicas, puede considerarse que, en general, se adapta a los parámetros constitucionales, estatutarios y legales.

En cualquier caso, además, por lo que se refiere al contenido de los arts. 3 y 4 PD, el Real Decreto 175/2001 establece tanto las condiciones de los locales como el utillaje necesario, estableciendo en relación con estos últimos sus características generales y distinguiendo el equipamiento de carácter general y el específico, que se corresponderá con el necesario, según la forma galénica y tipo de preparación, que viene, a su vez, especificado en el Formulario Nacional a que se refiere el art. 55.5 de la Ley 25/1990 y, por lo que se refiere a la elaboración por terceros, las responsabilidades ya se encuentran igualmente previstas en el citado Real Decreto.

Por lo demás, se significa que con esta actuación la Comunidad Autónoma de Canarias se sitúa en la misma línea que otras Comunidades Autónomas, que han aprobado, aunque algunas con distinto rango, normas en la materia con un contenido similar.

III

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, se realizan determinadas observaciones al articulado:

Art. 1.

El objeto definido en este artículo no se corresponde con la totalidad de la normativa que se contiene en el articulado posterior, ni con el título del Decreto. En efecto, de acuerdo con este art. 1 PD, se pretende la regulación del procedimiento de verificación del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como el procedimiento de autorización para la elaboración por terceros.

Sin embargo, el Proyecto de Decreto contiene, como ya se ha señalado, en su Capítulo II (arts. 3 y 4), titulado "grupos de elaboración y requisitos", una división en grupos (A, B y C) de preparados de fórmulas magistrales y preparados oficinales, estableciendo las condiciones de los locales y utillaje con que han de contar las oficinas y servicios farmacéuticos en función del grupo del preparado que elaboren.

Asimismo, contiene el régimen de responsabilidades en el caso de elaboración por terceros, lo que no constituye propiamente parte del procedimiento de autorización a que se refiere el art. 1 PD. Con ello, el contenido del Proyecto de Decreto es más extenso de lo que prevé su art. 1. Por tanto, habrá que realizar las adaptaciones correspondientes a los efectos de mantener la debida concordancia.

Art. 7.

La norma es incompleta. El cese de actividad a que se refiere este precepto requiere en todo caso la incoación del correspondiente procedimiento sancionador - lo que no se ha previsto en el proyecto de norma y sí contempla el art. 108.2.2º de la Ley 25/1990- cuyo efecto puede ser el cese de actividad, sin perjuicio de que pueda ser cautelarmente dispuesto.

Art. 9.1.

En su segundo párrafo, donde dice "formas", debiera decir *fórmulas*.

Art. 10.

Apartado 1. Se debe utilizar una misma fórmula para mencionar al Libro, pues aquí se habla de "Libro de Fabricación a Terceros" y en la disposición adicional se le llama "Libro de Registro de Fabricación a Terceros".

Apartado 8. El adverbio "siempre" no se ajusta al espíritu de lo dispuesto al caso en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, citado, que establece un plazo mínimo de "tres meses" para conservar una copia de la receta. Ciertamente, el plazo puede ser mayor, pero no necesariamente tanto.

Disposición adicional primera.

El contenido de la misma se puede considerar incluido en el art. 2.3 PD. En todo caso, la norma no tiene que estar en una disposición adicional, sino que puede ir en el cuerpo del Decreto.

Disposición adicional segunda.

El contenido de esta disposición debiera formar parte del art. 10 PD o de otro artículo independiente, dado que establece una obligación para los farmacéuticos titulares del establecimiento elaborador. Una disposición adicional prevé situaciones singulares, con vocación de permanencia, que, precisamente por su singularidad, no

parece que deba formar parte del texto de la norma de que se trata. Aquí no hay razón para que la obligación de llevar el libro registro esté en una disposición adicional, disociando una ordenación que no es singular en el texto, sino complementaria del cuerpo de la norma proyectada.

Disposición transitoria única.

Regula la posibilidad de las oficinas de farmacia de seguir desarrollando las actividades si en el plazo de un mes, desde la entrada en vigor del Decreto, solicitan ser sometidas al procedimiento de verificación, pero nada se establece respecto de las que no lo soliciten y si deben cesar en sus actividades. A este fin, puede fijarse un plazo general de adaptación para todos los establecimientos, así como determinar los efectos que producirá no superar el procedimiento de verificación, y si son definitivos o transitorios.

C O N C L U S I Ó N

El Proyecto de Decreto se ajusta, en general, a los parámetros constitucionales, estatutarios y legales de aplicación, sin perjuicio de las observaciones expuestas en el Fundamento II sobre el ejercicio de la potestad reglamentaria en la referida materia y sobre ciertos preceptos del Proyecto, analizados en el Fundamento III.