

Dictamen nº 9/2010, relativo al Proyecto de decreto por el que se modifica el Decreto 93/2004, de 5 de noviembre, sobre fórmulas magistrales y preparados oficinales

De acuerdo con el artículo 2, nº 1, letra *b*, inciso primero, de la Ley 10/2000, de 30 de noviembre, del Consejo Económico y Social de las Islas Baleares y el artículo 4, letra *b*, inciso primero del Decreto 128/2001, de 9 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de la organización y su funcionamiento, el Consejo Económico y Social emite el siguiente:

DICTAMEN

I. Antecedentes

Primero. El día 29 de abril de 2010 se registra de entrada en el Consejo Económico y Social (CES) la solicitud de dictamen de la Consejería de Salud y Consumo relativa al Proyecto de decreto por el que se modifica el Decreto 93/2004, de 5 de noviembre, sobre fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Segundo. El día 3 de mayo se anuncia la entrada de la solicitud a los consejeros del CES y, seguidamente, a las organizaciones que no están representadas en él, dando un plazo para que hagan las observaciones que consideren convenientes.

Tercero. El expediente remitido al CES consta de la siguiente documentación:

1. Memoria justificativa sobre la necesidad y la oportunidad de llevar a

cabo la regulación objeto de la norma.

2. Memoria económica.
3. Resolución del consejero de Salud y Consumo por la que se ordena el inicio del procedimiento de elaboración de la norma.
4. Antecedentes legislativos
5. Borrador inicial del Decreto, versión castellana.
6. Borrador inicial del Decreto, versión catalana.
7. Envío del Proyecto de decreto a las consejerías del Gobierno de las Islas Baleares, Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Islas Baleares y Asociación de Empresarios de Farmacia de Baleares.
8. Escritos de alegaciones y oficios de consejerías del Gobierno de las Islas Baleares.
9. Informe de impacto de género del Instituto Balear de la Mujer
10. Marco normativo y tabla de vigencias
11. Informe del servicio jurídico.
12. Informe de la Secretaría General.
13. Borrador final, versión castellana.
14. Borrador final, versión catalana.
15. Oficio de remisión al CES.

Cuarto. De acuerdo con el procedimiento aplicable y de acuerdo con el artículo 24 *d* del Reglamento de organización y funcionamiento del CES, la Comisión Permanente designa la Comisión de Trabajo del Área Social para que elabore la correspondiente Propuesta. Esta Comisión se reúne con este fin el día 10 de mayo y el Pleno aprueba, finalmente, el Dictamen el día 20 de mayo de 2010.

II. Contenido del Proyecto de decreto

El Proyecto de decreto remitido para dictamen consta de una parte expositiva, una parte dispositiva compuesta por 2 artículos y una parte final formada por una disposición adicional, una transitoria y una final.

I. El preámbulo expone el marco normativo que lo habilita, principalmente la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Decreto 93/2004, de 5 de noviembre, que es lo que modifica.

Asimismo, justifica la modificación que lleva a cabo en los artículos 42 y 43 de la Ley 29/2006, que disponen que en aquellos supuestos en que las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo que se establece en el artículo 67.2, puedan encomendar a otra entidad de entre las previstas en la propia Ley la realización de una o varias fases de la elaboración y/o el control de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

II. La parte dispositiva del Proyecto de decreto consta, como ya se ha dicho, de dos artículos, con los que se modifican los artículos 3 y 8 del Decreto 93/2004.

Así pues, el artículo primero añade dos apartados nuevos al artículo 4 del Decreto 93/2004, de 5 de noviembre, con la siguiente redacción:

3. Excepcionalmente, aquellas oficinas de farmacia que no han de elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, deben contratar

su elaboración y su control con otras oficinas de farmacia, previamente autorizadas por la Dirección General de Farmacia.

4. En todo caso, las oficinas de farmacia que no elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales deben contar con los registros exigidos y realizar la fase de etiquetado y de información al paciente de las fórmulas o de los preparados que dispensen en los términos previstos en este Decreto y en la legislación aplicable.

El artículo segundo modifica los apartados 4 y 5 del artículo 8 del Decreto 93/2004.

4. La adscripción a uno de los niveles de elaboración de los previstos en las letras b), c) y d) del artículo 3.1 tiene una vigencia de dos años, excepto en los supuestos del apartado 1.a) y del apartado 3), que tienen una duración indefinida.

5. Una vez transcurrido el plazo de un año, se puede solicitar el cambio a otro nivel y se debe acompañar la documentación necesaria acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos para el nivel del que se trate.

III. Por lo que respecta a la parte final, la disposición adicional exige a las oficinas de farmacia que no elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales del cumplimiento de las obligaciones previstas en el Decreto 93/2004, al Decreto 64/2001, de 27 de abril, por el que se establecen los requisitos técnicos sanitarios que deben reunir las oficinas de farmacia.

La disposición transitoria prevé un período de adaptación de 3 meses para las oficinas de farmacia afectadas por el apartado 4 del artículo 3.

La disposición final dispone que el Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín *Oficial de las Islas Baleares*.

III. Observaciones generales

Primera. Queremos empezar estas observaciones generales con una reflexión sobre el carácter de los dictámenes del CES a raíz de la última modificación de la Ley del CES, mediante la Ley 5/2009, de 17 de junio.

Esta Ley, entre otros, ha perfilado y concretado en la medida de lo posible, aprovechando la experiencia del CES desde su creación y puesta en funcionamiento, el concepto de materia económica y social. Este concepto es determinante a la hora de determinar el carácter de preceptivo o facultativo del dictamen que este Consejo emite.

Así, el artículo 2.1 a) primero dispone que son preceptivos los dictámenes cuando los anteproyectos de ley, excepto el de la ley de presupuestos generales, los proyectos de decreto legislativo, de decreto del Gobierno de las Islas Baleares y de reglamento de los consejos insulares, regulen de manera directa y estructural materias socioeconómicas, laborales y de empleo.

El apartado 4 de este mismo artículo hace una aproximación a lo que se debe considerar materia socioeconómica, laboral y de empleo, entendiendo que lo son las propias de las organizaciones más representativas de los trabajadores y de los empresarios, y que afectan, entre otros, al desarrollo regional, la

economía y los sectores productivos, la fiscalidad, las relaciones laborales y la seguridad y salud laboral, la responsabilidad, la investigación, la economía social, la educación, las competencias y la formación profesional, la sanidad y el consumo, la vivienda, el medio ambiente, la ordenación del territorio, los servicios sociales y la familia.

Con esta redacción se facilita la interpretación de los proyectos de normas que deben ser sometidos a dictamen del CES, cobrando importancia el hecho de que regulen de manera directa y estructural las materias del apartado 4, en el que se encuentra la de sanidad.

A la vista del contenido del Proyecto de decreto sometido a dictamen, que modifica dos artículos de un Decreto de 2004 sobre fórmulas magistrales y preparados oficinales, entendemos que el dictamen que emitimos es de carácter facultativo ya que no regula de manera directa y estructural esta materia.

IV. Consideraciones particulares

Primera. Por lo que respecta al procedimiento, el expediente se ha elaborado con corrección, con una fase de audiencia restrictiva pero suficiente y justificada dado el contenido de la norma. También valoramos de manera positiva la elaboración de la tabla de vigencias, que denota un esfuerzo por sistematizar la normativa que regula el sector.

Segunda. En relación con el preámbulo, consideramos que cumple con su objeto, ya que hace una amplia referencia al marco competencial en que se crea el Decreto y a su razón de ser, y fundamenta adecuadamente su existencia.

No obstante, falta incluir la referencia al Dictamen de este Consejo Económico y Social.

Tercera. Por lo que respecta al texto del Proyecto de decreto, lo consideramos en general conveniente, si bien, en la disposición final, se debería modificar “primera” por “única” puesto que no hay más.

V. Conclusiones

El Consejo Económico y Social de las Illes Balears ha valorado el Proyecto de decreto por el que se modifica el Decreto 93/2004, de 5 de noviembre, sobre fórmulas magistrales y preparados oficinales y solicita al Gobierno que sea receptivo a las recomendaciones formuladas en este dictamen.

Visto bueno

La secretaria general
(suplente)

El presidente

Àngels Bellinfante Torres

Llorenç Huguet Rotger

Palma, 20 de mayo de 2010