

Dictamen núm. 9/2010, del Consell Econòmic i Social de les Illes Balears, relatiu al Projecte de decret pel qual es modifica el Decret 93/2004, de 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficinals

Dictamen núm. 9/2010, relatiu al Projecte de decret pel qual es modifica el Decret 93/2004, de 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficinals.

Atès el que disposa l'article 2, núm. 1, lletra *b*, incís primer, de la Llei 10/2000, de 30 de novembre, del Consell Econòmic i Social de les Illes Balears i, l'article 4, lletra *b*, incís primer del Decret 128/2001, de 9 de novembre, pel qual se n'aprova el Reglament d'organització i funcionament, el Consell Econòmic i Social emet el següent:

DICTAMEN

I. Antecedents

Primer. El dia 29 d'abril de 2010 es registra d'entrada en el Consell Econòmic i Social (CES) la sol·licitud de dictamen de la Conselleria de Salut i Consum relativa al Projecte de decret pel qual es modifica el Decret 93/2004, de 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficinals.

Segon. El dia 3 de maig s'anuncia l'entrada de la sol·licitud als consellers del CES i, seguidament, a les organitzacions que no hi estan representades, donant-los un termini per tal que facin les observacions que considerin adients. Respon a la tramesa .

Tercer. L'expedient tramés al CES consta de la següent documentació:

1. Memòria justificativa sobre la necessitat i l'oportunitat de dur a terme la regulació objecte de la norma.
2. Memòria econòmica.
3. Resolució del conseller de Salut i Consum per la qual s'ordena l'inici del procediment d'elaboració de la norma.
4. Antecedents legislatius
5. Esborrany inicial del Decret, versió castellana.
6. Esborrany inicial del Decret, versió catalana.
7. Tramesa del Projecte de decret a les conselleries del Govern de les Illes Balears, Col·legi oficial de farmacèutics de les Illes Balears i Associació d'empresaris de farmàcia de Balears.
8. Escrits d'al·legacions i oficis de conselleries del Govern de les Illes Balears.
9. Informe d'impacte de gènere de l'Institut Balear de la Dona
10. Marc normatiu i taula de vigències
11. Informe del servei jurídic.
12. Informe de la Secretaria General
13. Esborrany final, versió castellana.
14. Esborrany final, versió catalana.
15. Ofici del CES

Quart. D'acord amb el procediment aplicable i atès l'article 24 *d* del Reglament d'organització i funcionament del CES, la Comissió Permanent designa la Comissió de Treball de l'Àrea Social perquè elabori la corresponent proposta. Aquesta comissió es reuneix amb aquest objecte el dia 10 de maig i el Ple aprova, finalment, el dictamen el dia 20 de maig de 2010.

II. Contingut del Projecte de decret

El Projecte de decret tramés per dictamen consta d'una part expositiva, una part dispositiva composta per 2 articles i una part final formada per una disposició addicional, una de transitòria i una de final.

I. El preàmbul exposa el marc normatiu que l'habilita, principalment la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i el Decret 93/2004, de 5 de novembre que és el que modifica.

Així mateix, justifica la modificació que du a terme en els articles 42 i 43 de la Llei 29/2006, que disposen que en aquells supòsits que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia no disposin els mitjans necessaris, excepcionalment, i sense perjudici del que estableix en l'article 67.2, puguin encomanar a una altra entitat de les previstes en la mateixa Llei, la realització d'una o varies fases de l'elaboració i/o el control de fórmules magistrals i/o preparats oficinals que responguin a una prescripció facultativa.

II. La part dispositiva del Projecte de decret consta, com ja s'ha dit, de dos articles, amb els quals es modifiquen els articles 3 i 8 del Decret 93/2004.

Així doncs, l'article primer afegeix dos apartats nous a l'article 4 del Decret 93/2004, de 5 de novembre, amb la redacció següent:

3. Excepcionalment, aquelles oficines de farmàcia que no han d'elaborar fórmules magistrals i preparats oficinals, han de contractar la seva elaboració i el seu control a altres oficines de farmàcia, prèviament autoritzades per la Direcció General de Farmàcia.

4. En tot cas, les oficines de farmàcia que no han d'elaborar fórmules magistrals i preparats oficinals han de comptar amb els registres exigits i realitzar la fase d'etiquetatge i d'informació al pacient de les fórmules o dels preparats que dispensin en els termes prevists en aquest Decret i a la legislació d'aplicació.

L'article segon modifica els apartats 4 i 5 de l'article 8 del Decret 93/2004.

4. L'adscripció a un dels nivells d'elaboració dels prevists a les lletres b), c) i d) de l'article 3.1 té una vigència de dos anys, excepte dels supòsits de l'apartat 1.a) i de l'apartat 3) que tenen una durada indefinida.

5. Una vegada transcorregut el termini d'un any, es pot sol·licitar el canvi a un altre nivell, i s'ha d'acompanyar la documentació necessària acreditativa del compliment dels requisits exigits per al nivell del qual es tracti.

III. Pel que fa a la part final, la disposició addicional eximeix les oficines de farmàcia que no elaboren fórmules magistrals i preparats oficinals del compliment de les obligacions previstes en el Decret 93/2004, al Decret 64/2001, de 27 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits tècnics sanitaris que han de reunir les oficines de farmàcia.

La disposició transitòria, preveu un període d'adaptació de 3 mesos per a les oficines de farmàcia afectades per l'apartat 4 de l'article 3.

La disposició final disposa que el Decret entra en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

III. Observacions generals

Primera. Volem començar aquestes observacions generals amb una reflexió sobre el caràcter dels dictàmens del CES arrel de la darrera modificació de la Llei del CES, mitjançant la Llei 5/2009, de 17 de juny.

Aquesta Llei, entre d'altres, ha perfilat i concretat en la mesura del que és possible, amb aprofitament de l'experiència del CES des de la seva creació i posada en funcionament, el concepte de matèria econòmica i social. Aquest concepte és determinant a l'hora de determinar el caràcter de preceptiu o facultatiu del dictamen que aquest Consell emet.

Així, l'article 2.1 a) primer, disposa que són preceptius els dictàmens quan els avantprojectes de llei, llevat el de la llei de pressuposts generals, els projectes de decret legislatiu, de decret del Govern de les Illes Balears i de reglament dels consells insulars, regulin de manera directa i estructural matèries socioeconòmiques, laborals i d'ocupació.

L'apartat 4 d'aquest mateix article fa una aproximació al que s'ha de considerar matèria socioeconòmica, laboral i d'ocupació, entenent que ho són les pròpies de les organitzacions més representatives dels treballadors i dels empresaris, i que afecten, entre d'altres, al desenvolupament regional, l'economia i els sectors productius, la fiscalitat, les relacions laborals i la seguretat i salut laboral, la responsabilitat, la investigació, l'economia, social, l'educació les competències i la formació professional la sanitat i el consum, l'habitatge, el medi ambient, l'ordenació del territori, els serveis socials i la família.

Amb aquesta redacció es facilita la interpretació dels projectes de normes que han de ser sotmesos a dictamen del CES, cobrant importància el fet que regulin de manera directa i estructural les matèries de l'apartat 4 on es troba la de sanitat.

A la vista del contingut del Projecte de decret sotmès a dictamen, que modifica dos articles d'un Decret de 2004 sobre fórmules magistrals i preparats oficinals, entenem que el dictamen que emetem és de caràcter facultatiu ja que no regula de manera directa i estructural aquesta matèria.

IV. Consideracions particulars

Primera. Pel que fa al procediment, l'expedient s'ha elaborat amb correcció, amb una fase d'audiència restringida però suficient i justificada atès el contingut de la norma. També valoram de manera positiva l'elaboració de la taula de vigències, que denota un esforç per sistematitzar la normativa que regula el sector.

Segona. En relació amb el preàmbul, consideram que compleix amb el seu objecte, atès que fa una àmplia referència al marc competencial en què es crea el Decret i a la seva raó de ser, i fonamenta adequadament la seva existència. No obstant això, falta incloure la referència al dictamen d'aquest Consell Econòmic i Social.

Tercera. Pel que fa al text del Projecte de decret, el consideram en general adient, si bé, en la disposició final, s'hauria de modificar "primera" per "única" atès que no n'hi ha més.

V. Conclusions

El Consell Econòmic i Social de les Illes Balears ha valorat el Projecte de decret pel qual es modifica el Decret 93/2004, de 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficinals, i sol·licita al Govern que sigui receptiu a les recomanacions formulades en aquest dictamen.

Vist i plau

La secretària general

El president

Àngels Bellinfante Torres
(suplent)

Llorenç Huguet Rotger

Palma, 20 de maig de 2010