

**INFORME SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DEL
CONSEJO DE GOBIERNO POR EL QUE SE
DESARROLLA PARCIALMENTE LA LEY 13/2022, DE 21
DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN
FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID, EN
MATERIA DE HORARIOS, SERVICIOS DE GUARDIA Y
VACACIONES, LOS SISTEMAS PERSONALIZADOS DE
DOSIFICACIÓN, LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA
DOMICILIARIA Y DISPENSACIÓN CON ENTREGA
INFORMADA EN EL DOMICILIO Y EL RÉGIMEN DE
AUTORIZACIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE LAS
OFICINAS DE FARMACIA**

IPN/CNMC/029/25

15 de octubre de 2025

www.cnmc.es

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DE DESARROLLO DE LA LEY 13/2022, DE 21 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Expediente nº: IPN/CNMC/029/25

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Vicepresidente

D. Ángel García Castillejo

Consejeros

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep María Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

D. Rafael Iturriaga Nieva

D. Pere Soler Campins

D. Enrique Monasterio Beñaran

D^a María Vidales Picazo

Secretario del Consejo

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 15 octubre de 2025

Vista la solicitud informe de la **Dirección General de Inspección y ordenación sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid**, en relación con el Proyecto de Decreto de referencia (en adelante, PD), que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 16 de septiembre de 2025, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC](#), el PLENO acuerda emitir el presente informe.

1. ANTECEDENTES

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y confiere a los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

En este sentido, la [Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia](#) establece unos principios básicos de ordenación farmacéutica, habilitando a las comunidades autónomas para dictar las normas de desarrollo y complementarias que en el ejercicio de sus competencias tuvieran atribuidas en sus correspondientes Estatutos de Autonomía. En virtud de estas competencias, se aprobó la [Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid](#).

El objetivo del PD es el desarrollo parcial de la referida [Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid](#) abordando la regulación de detalle de los siguientes aspectos¹: **los horarios ampliados y los servicios de guardias y vacaciones; los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación; la atención farmacéutica domiciliaria; y, por último, el régimen de las transmisiones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.**

Según las [Estadísticas sobre Colegiados y farmacias comunitarias publicadas por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos](#), en 2024 se contabilizaron en España 81.081 farmacéuticos colegiados, de los que el 67,8% ejerce en farmacia comunitaria (54.972 colegiados). Respecto a la titularidad, destaca que de esos 54.972 colegiados que ejercen en farmacia comunitaria, 25.423 son titulares de la misma (el 46,2%) y 25.715 son adjuntos (el 46,8%).

Asimismo, a finales de 2024 se contabilizaron 22.231 farmacias, el 35,5% están situadas en capital de provincia y el 87,2% son de titularidad única. Adicionalmente, el número medio de habitantes por farmacia en España a 31 de diciembre de 2024 se situó en 2.187, un promedio de 4,6 farmacias por cada 10.000 habitantes.

¹ La [Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia](#) establece que las comunidades autónomas podrán regular diversos aspectos de las farmacias, como el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que, además del titular deban prestar servicios en las oficinas de farmacia; los horarios oficiales; las normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio.

Ejercientes en Farmacia Comunitaria	Hombres	Mujeres	Total	% Total
Oficina de farmacia	9.053	16.370	25.423	46,2%
Adjuntos	5.546	20.169	25.715	46,8%
Sustitutos	803	2.942	3.745	6,8%
Regentes	31	58	89	0,2%
Total	15.433	39.539	54.972	100,0%

Oficina de farmacia recoge a aquellos colegiados que son titulares de la misma

Fuente: [Estadísticas sobre Colegiados y farmacias comunitarias publicadas por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos](#) de 2024.

Según datos del [Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid](#) (en adelante, COFM), **el porcentaje de colegiados farmacéuticos madrileños es el segundo de España (14.315 colegiados)**, tan solo por detrás de Andalucía (17,3% en Madrid y 17,7% en Andalucía)².

MODALIDAD DE COLEGIACIÓN ³	TOTAL	
TITULARES DE OFICINA DE FARMACIA	3.229	22,9%
REGENTES	12	0,09%
SUSTITUTOS	35	0,35%
ADJUNTOS	5.650	39,3%
INDUSTRIA	501	3,44%
FARMACEÚTICO EN LA ADMINISTRACIÓN	96	0,68%
ESPECIALIDADES EN EL LABORATORIO CLÍNICO	253	1,69%
FARMACIA HOSPITALARIA	324	2,27%
RADIOFARMACIA	10	0,06%
F.I.R.	503	3,33%
DISTRIBUCIÓN	120	0,85%
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	67	0,48%
SERVICIOS FARMACEÚTICOS VETERINARIOS	21	0,15%
OTRAS ACTIVIDADES PROFESIONALES	209	1,53%
NO EJERCIENTES	3.285	22,8%
TOTAL	14.315	

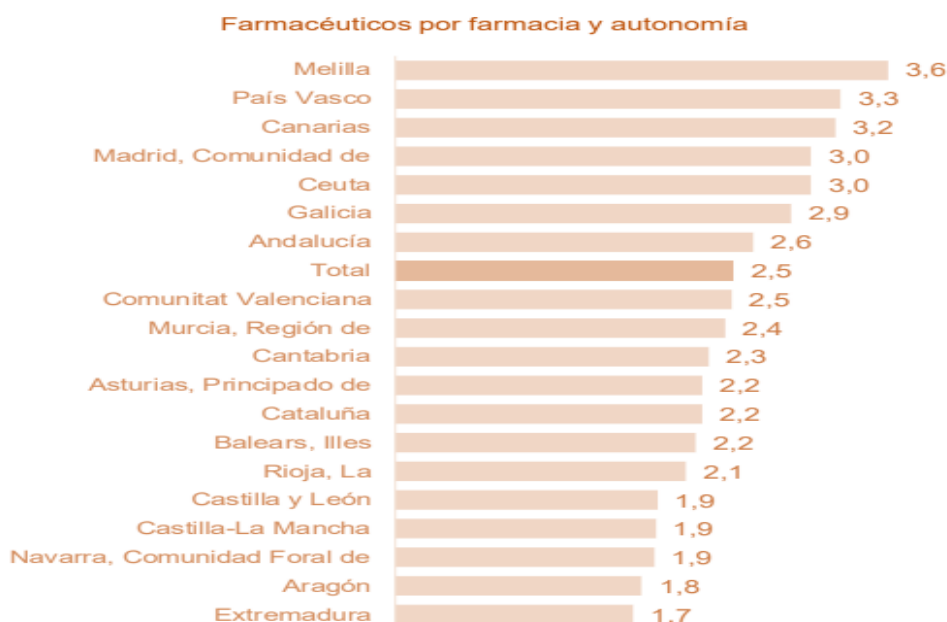
² Estadísticas elaboradoras y publicadas por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. <https://www.cofm.es/es/sobre-cofm/la-farmacia-madrilena-en-cifras/>

³ En la [web del COFM](#) se explica que la profesión farmacéutica dispone de una gran variedad de modalidades de ejercicio (farmacia comunitaria, hospitales, industria, distribución, salud pública, etc.) y que los colegiados pueden estar dados de alta simultáneamente en más de una modalidad, por lo que el número total de colegiados de la tabla difiere del número real a finales de 2024.

Fuente: elaboración propia a partir de los datos publicados por el COFM (consulta el 17 de septiembre 2025).

Adicionalmente, según el COFM a 31 de diciembre de **2023 en la Comunidad de Madrid había establecidas 2.933 oficinas de farmacias⁴ (4,3 por cada 10.000 habitantes)**, 266 centros de salud, 163 consultorios locales y 39 hospitales públicos (con 34 servicios de farmacia hospitalaria).

Además, el COFM apunta a que **el número de farmacéuticos por farmacia en la Comunidad de Madrid se sitúa en 3, por encima de la media nacional, que alcanza 2,5 de promedio.**



Fuente: [Estadísticas sobre Colegiados y farmacias comunitarias publicadas por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos](#) 2024.

El informe elaborado por la Dirección General de Economía de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid sobre el proyecto de decreto que se analiza en este mismo Informe, señala que, en términos económicos, la **facturación de las oficinas de farmacia es muy heterogénea**. Basándose en datos del Observatorio del Medicamento de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles⁵, se refiere a que la facturación media

⁴ Según el Consejo General en 2024 fueron 2.934 oficinas de farmacia comunitaria en la Comunidad de Madrid.

⁵ Informe de la Dirección General de Economía de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo

por farmacia en España ascendió en 2024 a 1.124.372 €, con un crecimiento del 6 % respecto a 2023. De este total, 790.099 € correspondieron a medicamentos financiados y 334.273 € a productos de *consumer health* (de venta libre o sin receta). **La Comunidad de Madrid fue la región con mayor crecimiento del mercado financiado (+11,63 %), reflejando una dinámica expansiva del sector.** A juicio de dicha Dirección General de Economía, la dispersión en niveles de facturación y crecimiento explicaría el impacto desigual que puede tener la normativa proyectada, en función de la dimensión, ubicación y estructura operativa de cada oficina.

Esta Comisión ha venido realizando diferentes actuaciones en el sector farmacéutico, desde el punto de vista de defensa como de promoción de la competencia.

Particularmente, en ejercicio de su potestad sancionadora, destaca la incoación de un expediente sancionador en 2024 ([S/0009/23](#)) por posibles prácticas anticompetitivas contra el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España y once Colegios Oficiales de Farmacéuticos contrarias a los artículos 1 de la Ley 15/2007 de 3 de julio de Defensa de la Competencia (LDC) y 101 del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en el mercado de herramientas digitales para la logística de las oficinas de farmacia⁶.

(https://www.comunidad.madrid/transparencia/sites/default/files/informe_dg_economia.pdf) e información sobre el Observatorio del Medicamento de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles: <https://elglobalfarma.com/farmacia/observatorio-medicamento-fefe-farmacia/>.

⁶ El Consejo General habría realizado una recomendación colectiva (comunicados, circulares, etc.) a través de, al menos, once colegios provinciales para que los farmacéuticos utilicen las aplicaciones digitales CisMED y FarmaHelp. El propio CGOF es el impulsor de dichas herramientas digitales, pero existen otros competidores que ofrecen aplicaciones similares (p.ej. LudaFarma), cuya implementación y desarrollo se habría visto afectada por la recomendación colectiva (véase [nota de prensa](#) de la CNMC).

Otras actuaciones a destacar son las otras operaciones de control de concentraciones: 0BIDCO / STAMINA TOPCO (C/1542/25); CECOFAR/GRUPO FARMANOVA (C/0745/16); ROVI / INSUD / INNVIERTE / TERA FRONT FARMATECH JV. (C/1484/24); Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo (SNC/DC/010/25); COFARES-COFARTA (C/1054/19); BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION/BTG (C/1053/19); BIDA FARMACIA-ZACOFARVA (C/0958/18).

En cuanto a las resoluciones sancionadoras de la CNMC, destacan: Resolución de 14 de abril de 2009 (Expte. 639/08 Colegio Farmacéuticos Castilla-La Mancha) acuerdo entre el SESCO y el Colegio de Farmacéuticos de Castilla La-Mancha por el que establecían turnos rotatorios entre las farmacias para el suministro de medicamentos a centros sanitarios, estableciéndose así un reparto de mercados; Resolución radiofármacos (S/0644/18) acuerdo para el reparto de mercado en la fabricación y suministro de radiofármacos entre los dos principales operadores

Además, desde la perspectiva de los principios de buena regulación y de promoción de la competencia, la CNMC ha realizado dos Estudios sobre el sector sanitario en estos últimos años, analizándose tanto el [mercado de distribución mayorista de medicamentos](#) (E/CNMC/002/17) como el mercado de la [distribución minorista](#) (E/CNMC/003/15). Este último, destaca por el análisis de las restricciones de acceso, propiedad y ejercicio de la actividad de la distribución minorista de medicamentos impuestas por la regulación de las oficinas de farmacia. Más recientemente, la CNMC ha elaborado un informe sobre el Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios Sanidad (IPN/CNMC/006/25)⁷.

Por último, cabe destacar que la CNMC analizará el impacto de sus recomendaciones sobre la distribución minorista y mayorista de medicamentos recogidas en los referidos Estudios y en el informe IPN/CNMC/006/25 señalado, a través de un trabajo de evaluación *ex post* que consiste en revisar si se han seguido sus sugerencias y cómo han afectado a los pacientes y a la sostenibilidad del sistema sanitario (EI/01/21)⁸.

2. CONTENIDO

El proyecto de decreto se estructura en cuarenta y nueve artículos distribuidos en seis capítulos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y tres anexos.

- **Capítulo I** se refiera al objeto (art. 1) y ámbito de aplicación (art. 2): la regulación de los horarios, servicios de guardias y vacaciones de las

en España y Resolución AIO (S/DC/0504/14), acuerdos entre empresas fabricantes y comercializadoras de productos absorbentes para adultos para la incontinencia de orina.

Otras resoluciones de autoridades de competencia de las comunidades autónomas: Resolución S/07/2014 Oficinas de Farmacia de Andalucía del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, Resolución (Expte. 10/2012, Servicios Farmacéuticos Residencias 2) de la Autoridad Vasca de Competencia, Resolución R 2/2012-Receta Electrónica del Consejo Gallego de la Competencia y Resolución (Expte. 2/2008 del Jurado de Defensa de la Competencia de Extremadura).

⁷ Adicionalmente, en el ámbito de promoción de la competencia, la CNMC ha realizado informes consultivos sobre propuestas normativas relacionadas con el sector, por ejemplo, el Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias (IPN/CNMC/026/24) o el Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados (IPN/CNMC/018/24), entre otros.

⁸ [Nota de prensa](#) de la CNMC de 4 de septiembre de 2025.

oficinas de farmacia, las condiciones y los requisitos de realización de la actividad de preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación, la atención farmacéutica y la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el domicilio por parte de las oficinas de farmacia, la atención farmacéutica a través de los servicios de farmacia hospitalaria, así como la regulación del procedimiento de autorización de las transmisiones de las oficinas de farmacia establecidas en la Comunidad de Madrid.

- **Capítulo II** sobre los horarios de funcionamiento de las oficinas de farmacia y el sistema de comunicación de los mismos, así como la determinación del número de profesionales farmacéuticos requeridos (arts. 3-6), los servicios de guardia, su organización e información al público (arts. 7-12) y las vacaciones (art. 13).
- **Capítulo III** se centra en los sistemas personalizados de dosificación (SPD): las condiciones generales para la prestación del servicio (arts. 14 y 15), los requisitos técnicos y los estándares para la preparación y entrega de los SPD (arts.16 y 17), los requisitos en lo relativo a instalaciones, equipamiento, utillaje, documentación, el procedimiento normalizado de trabajo (arts. 18-21), el registro de actuaciones así como la trazabilidad de los medicamentos utilizados (arts. 21 y 22); el desarrollo de la actividad propiamente dicha (arts. 23-35), los medicamentos susceptibles de preparación en SPD, la idoneidad y consentimiento de los pacientes, la preparación de los dispositivos de dosificación y su entrega, el etiquetado y la eliminación de residuos.
- **Capítulo IV** determina el alcance de la atención farmacéutica y la dispensación con entrega informada en el domicilio diferenciando dos modalidades: desde farmacia hospitalaria y desde oficina de farmacia (arts. 36-43). Podrá incluir la entrega en el domicilio de los medicamentos que requieran prescripción, de los medicamentos sin prescripción, los productos sanitarios que no requieran adaptación individualizada y los SPD.
- **Capítulo V** regula el régimen de autorización de la transmisión de las oficinas de farmacia (arts. 44-48): la solicitud de autorización, la documentación requerida para iniciar el procedimiento, la resolución de autorización y la documentación que es necesario presentar con posterioridad dicha resolución y que debe ser la que determine la

efectividad de la transmisión. Se contempla la posibilidad de mantener la certificación de determinadas actividades (ej. elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como las secciones de la oficina de farmacia que tuviese autorizadas), a través de declaración responsable, para garantizar continuidad de la actividad que venía desarrollando la oficina de farmacia si así lo desea el nuevo titular.

- **Capítulo VI** dedicado al régimen sancionador (art. 49), con referencia expresa a la [ley 13/2022, de 21 de diciembre](#) y al [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#).

En la parte dispositiva destaca la derogación del Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, que regula los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid, el régimen transitorio para los procedimientos iniciados antes de su entrada en vigor y la fecha efectiva de aplicación (al día siguiente al de su publicación oficial en el boletín de la Comunidad de Madrid). Los anexos recogen los modelos normalizados de las distintas declaraciones responsables previstas en el PD.

3. VALORACIÓN

3.1 Observaciones generales

El mercado de distribución minorista de medicamentos está fuertemente regulado⁹. Las características particulares de este mercado —derivadas de la naturaleza de los medicamentos, la necesidad de proteger la salud pública (garantizando la seguridad y el acceso) y la existencia de fallos de mercado como la información asimétrica— justifican la intervención pública mediante regulación.

Como en cualquier otro sector, la regulación de este sector debe orientarse a razones de interés general, conforme a los principios de necesidad y proporcionalidad, evitando la introducción de restricciones injustificadas a la competencia que puedan impedir o dificultar una mayor eficiencia en el funcionamiento del mercado.

⁹ Por ejemplo, tanto el precio de los medicamentos como el margen que obtienen las oficinas de farmacia por la dispensación minorista de medicamentos son determinados por las autoridades públicas.

En el **Estudio de 2015 sobre el mercado de la distribución minorista (E/CNMC/003/15)** esta Comisión analizó gran parte de las restricciones a la competencia en la regulación del sector farmacéutico y propuso una serie de medidas que, garantizando la protección de la salud pública, mejorarían la competencia en este mercado. En este sentido, **se identificaron en el modelo de ordenación de las oficinas de farmacias restricciones de acceso, propiedad y de ejercicio de la actividad de la distribución minorista de medicamentos**, que limitan innecesaria y/o desproporcionadamente la competencia en el mercado y, en muchas ocasiones, no protegen la salud pública ni están justificadas desde el punto de vista de la eficiencia¹⁰.

De manera resumida, se analizaron los siguientes aspectos clave de la regulación de la actividad de las oficinas de farmacia:

- Acceso al mercado: debido a las medidas de planificación farmacéutica, se limita el número máximo de farmacias autorizado por módulos de población y se determinan distancias mínimas entre farmacias o respecto de centros de salud. La CNMC recomendó eliminar esas medidas, debiendo la planificación farmacéutica determinar el número de farmacias mínimo requerido en cada zona farmacéutica para asegurar una adecuada atención farmacéutica en lugar del número máximo de farmacias según la población de cada zona¹¹.

¹⁰ Además de las que se exponen resumidamente en el texto de este informe, en el Estudio de la CNMC se propuso valorar sistemas de financiación de las oficinas de farmacia alternativos al vigente (márgenes tasados de manera proporcional o fija al precio del medicamento dispensado) en los que haya una correspondencia efectiva entre los servicios prestados por las oficinas de farmacia y la remuneración percibida por éstas y, en particular, aquéllos que proporcionen incentivos a mejorar la calidad de los servicios ofertados o que remuneren servicios adicionales que puedan ser especialmente beneficiosos para los pacientes.

¹¹ Teniendo en cuenta que La Ley 16/1997 establece unos requisitos para la autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia, basados en módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que han sido adoptados, con pequeñas variaciones, por todas las comunidades autónomas a excepción de Navarra, en el [Estudio de la CNMC](#) se comparan los distintos modelos y se analiza el impacto económico. En el mismo se destaca que, el modelo adoptado en Navarra en el año 2000, basado en una regulación de mínimos, no sólo favorece la competencia en los municipios de dimensiones reducidas, sino que además garantiza una cobertura farmacéutica similar o mayor a la existente en otras comunidades autónomas con una regulación mucho más restrictiva de la competencia. Adicionalmente, en el Estudio se apunta a que deberían considerarse las experiencias de liberalización de las oficinas de farmacia en algunos países europeos muestran que la protección de la salud pública y la adecuada cobertura geográfica de los servicios farmacéuticos son compatibles con la competencia en este mercado.

- Ejercicio de la actividad: restricciones respecto de la venta online, la reserva de determinadas formas de venta solo para farmacias o la prohibición de que otros establecimientos vendan medicamentos no sujetos a prescripción. Estas restricciones limitan la competencia entre canales perjudicando a los pacientes. La CNMC recomendó habilitar la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica en otros establecimientos, siempre que éstos cumplan obligatoriamente con una serie de requisitos sanitarios mínimos de conservación e higiene, eliminar la reserva de actividad de las oficinas de farmacia en la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web y permitir la venta de medicamentos sujetos a prescripción a través de sitios web, con el requisito de que la dispensación se realice por un técnico competente¹².
- Titularidad: restricciones de propiedad de las oficinas de farmacia ya que solo pueden ser titulares los farmacéuticos colegiados lo cual implica una barrera de entrada al mercado para aquellos agentes con recursos y conocimientos para invertir pero que carecen de la condición de farmacéutico. Asimismo, la titularidad-propiedad de las oficinas de farmacia está limitada a una sola oficina de farmacia, lo que impide la integración horizontal (la propiedad de dos o más farmacias). Además, opera una prohibición de integración vertical con distribuidoras mayoristas y laboratorios. La eliminación de esta prohibición, acompañada del propio funcionamiento del libre mercado y de los mecanismos de control existentes de la autoridad de competencia, permitiría, a juicio de la CNMC, una mayor eficiencia en la actividad farmacéutica, que podría resultar en mayor calidad, innovación, y menores costes de la actividad y, por tanto, en un menor gasto público para el Estado y menores costes para los pacientes y consumidores.
- Colegiación y reserva de actividad de los Colegios Oficiales de farmacéuticos: la CNMC recomendó la supresión del requisito de colegiación obligatoria para titulares y farmacéuticos en oficinas de farmacia y la eliminación de la reserva de actividad de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en la facturación y cobro de recetas oficiales.

¹² Sobre estas cuestiones se ha insistido en el reciente informe del Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios Sanidad ([IPN/CNMC/006/25](#)).

- **Otras restricciones de ejercicio:** como las medidas que afectan a los horarios y a la publicidad de las oficinas de farmacia y a los requisitos formales en los concursos de méritos para la apertura de nuevas farmacias, entre otras, y que dificultan que las farmacias compitan en calidad, servicio, diferenciación. **La CNMC recomendó la eliminación de los obstáculos, bien de carácter regulatorio, de carácter administrativo, que dificultan la ampliación voluntaria de horario por parte de las oficinas de farmacia que así lo deseen, asegurado el cumplimiento de los horarios mínimos de apertura y los turnos de guardia establecidos para garantizar la adecuada atención farmacéutica. Igualmente propuso mayor libertad en la publicidad de las farmacias y una revisión favorable a la competencia en los criterios de concesión de autorizaciones administrativas para su apertura.**

Según los [indicadores de la OCDE sobre la regulación del mercado de productos \(PMR- product market regulation\)](#), [las restricciones incluidas en la regulación española sobre la venta minorista de medicamentos](#) merecen una calificación negativa desde el punto de vista de competencia¹³.

No hay que perder de vista que **las oficinas de farmacia compiten fundamentalmente en variables distintas del precio, que les viene dado, y por tanto debe centrarse en aspectos como la calidad y variedad del servicio (entrega a domicilio, tiempo de desplazamiento hasta el establecimiento, velocidad de dispensación, sistemas personificados de dosificación, etc.) o los horarios de apertura.**

Se valora positivamente que el proyecto de decreto busque mejorar la calidad de la atención farmacéutica, garantizar la cobertura del servicio y fomentar servicios profesionales adicionales —como el SPD y la atención domiciliaria— que mejoren la adherencia, eficacia y seguridad de los tratamientos y faciliten el acceso a pacientes con movilidad reducida.

No obstante lo anterior, el PD desarrolla para el ámbito de la Comunidad de Madrid la regulación de algunos aspectos (horarios ampliados, personal profesional farmacéutico mínimo, turnos de vacaciones) que, tal y como se ha expuesto, han

¹³ El conjunto de indicadores *Product Market Regulation* (PMR) de la OCDE se actualiza cada cinco años (última en 2025) y tiene por objeto cuantificar las trabas y barreras generadas tanto por la regulación como por las actuaciones del sector público sobre la economía. La regulación española en este sector de actividad es calificada con un 4, siendo 0 la regulación más favorable a la competencia y 6 la menos favorable a la competencia. La media de la OCDE se sitúa en 2,6.

sido analizados por esta CNMC por su potencial impacto en las condiciones de competencia en el mercado.

Además, el PD incorpora otras medidas (servicios relacionados con los sistemas personalizados de dosificación -SPD-, sus condiciones de prestación y requisitos para ejercicio de la actividad, y las transmisiones de titularidad de las oficinas de farmacia) que igualmente conllevan requisitos de acceso y de ejercicio que deben valorarse desde la óptica de los principios de buena regulación y promoción de la competencia, lo cual se realiza en el siguiente apartado¹⁴.

3.2 Observaciones particulares

3.2.1 Horarios y dotación mínima de personal profesional farmacéutico (arts. 3 al 6 del PD)

El artículo 4 del PD permite la ampliación del horario ordinario y oficial, de carácter de mínimos – de lunes a viernes de 10 a 13h y de 17 a 20h y los sábados de 10 a 13h¹⁵- escogiendo entre dos modalidades: a) ampliar a 24h todos los días del año, o b) ampliar entre las 6 y 23h de lunes a viernes.

En cuanto a los sábados, se prevé que se pueda mantener el mismo horario que de lunes a viernes o establecer otro específico y, en todo caso, ese horario deberá ser el que aplique para los domingos y festivos si la oficina de farmacia decide abrir esos días (art. 4.3 PD)¹⁶.

¹⁴ La MAIN que acompaña al PD descarta efecto alguno en materia de unidad de mercado y libre competencia. Sin embargo, contrasta con el [análisis de impacto económico y regulatorio realizado por la Dirección General de Economía de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid](#) sobre el proyecto de decreto en el que concluye que: el PD tiene un impacto económico y operativo que puede ser significativo para las farmacias, especialmente, las pymes; el efecto positivo en términos de generación de empleo cualificado aunque dependerá de la capacidad económica de cada farmacia; límites en la gestión y adaptación derivado del régimen de comunicación anual de horarios y vacaciones, sin posibilidad de modificación; y límites en la innovación y en el desarrollo de modelos organizativos más eficientes debido a la prohibición de intermediación para la prestación de la atención farmacéutica domiciliaria.

¹⁵ Viene determinado en el art. 25 de la [Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid](#).

¹⁶ El PD permite un horario alternativo al ampliado para el periodo entre 15 de junio y 15 de septiembre y la posibilidad de establecer horarios extraordinarios temporalmente en situaciones excepcionales o de emergencia sanitaria.

Además, el PD impone la obligación de comunicar dicha información al COFM antes del 1 de noviembre de cada año. Este, a su vez, debe trasladarla a la Consejería competente antes del 15 de diciembre, sin posibilidad de modificación durante el año, salvo en casos excepcionales debidamente justificados (art. 5 PD).

Como se ha señalado, debe recordarse que **las oficinas de farmacia compiten fundamentalmente en variables distintas del precio¹⁷, como la calidad y variedad de servicios o los horarios de apertura.**

En este sentido, el artículo 6 de la [Ley 16/1997](#) establece que las **oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, fijadas por las comunidades autónomas**, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia.

Para la Comunidad de Madrid, el artículo 25 de la [Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica](#) determina que el horario ordinario y oficial de las oficinas de farmacia tendrá carácter de mínimo y comprenderá 40 horas/semana de lunes a sábado¹⁸ y que debe comunicarse a la autoridad sanitaria antes del 15 diciembre, estando obligado a mantenerlo durante el período de un año a contar desde el 1 de enero siguiente al año de la comunicación¹⁹.

Esta Comisión sostiene que, **una vez cubierta la prestación en el horario mínimo establecido por cada comunidad autónoma, en aras de garantizar la continuidad de la asistencia, deberían eliminarse las restricciones en cuanto al horario ampliado.** De este modo, cada titular de oficina de farmacia podría decidir libremente el horario adicional al fijo y ordinario que prestará —sin necesidad de ajustarse a las dos modalidades descritas—, de acuerdo con su

¹⁷ Los medicamentos financiados están sujetos a precios regulados. El resto de los medicamentos, conocidos como publicitarios, tienen un precio libre que debe ser notificado al Ministerio de Sanidad. Tal y como se ha expuesto en Antecedentes de este informe, la facturación media por farmacia en España ascendió en 2024 a 1.124.372 €, destacando el peso de los medicamentos financiados (790.099 €). La Comunidad de Madrid fue la autonomía con mayor crecimiento del mercado financiado (+11,63 %).

¹⁸ El horario está distribuido diariamente en una franja fija y en otra variable. La franja fija estará incluida de lunes a viernes entre las 10 y las 13 horas y entre las 17 y 20 horas y el sábado de 10 a 13 horas. La franja variable se determinará voluntariamente por las oficinas de farmacia, pudiendo ampliarse hasta un máximo de veinticuatro horas al día.

¹⁹ Se plantean excepciones para poblaciones de menos de 2.000 habitantes.

libertad de organización y en coherencia con los principios de libertad y flexibilidad en la prestación de servicios recogidos en la Ley y con respeto a la normativa laboral aplicable.

En esta misma línea, **debería garantizarse la libertad de elección respecto del horario de apertura de domingos y festivos, sin que debe estar condicionado al establecido para los sábados.**

Por otro lado, **debería reconsiderarse la comunicación sobre el horario de apertura para el año siguiente al COFM antes de 1 de noviembre**, cuando dicho Colegio dispone de plazo hasta el 15 de diciembre para remitir esta información a las autoridades autonómicas competentes. Además, tal y como se ha expuesto, [la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid](#) prevé la comunicación **por el titular de la oficina de farmacia a la autoridad sanitaria competente con anterioridad al 15 de diciembre.**

En relación con esta obligación de comunicación, se señala en la MAIN que: *“En efecto, principiando por la obligación de comunicación anual de horarios y vacaciones de las oficinas de farmacia, se justifica esta por la necesidad de garantizar la continuidad y estabilidad en la prestación del servicio farmacéutico, que constituye una prestación sanitaria de interés público conforme a lo establecido en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre. Dicha previsión permite a la autoridad sanitaria planificar adecuadamente los turnos y servicios de guardia, garantizando la adecuada cobertura territorial. Se trata de una obligación proporcionada que no impide la organización interna dentro de la oficina de farmacia, estableciendo un marco previsible para la gestión de los recursos. Es, así, una medida proporcionada, justificada por razones de interés general y alineada con las regulaciones vigentes en otras comunidades autónomas”.*

Se recuerda que, precisamente la finalidad perseguida con la regulación de un horario oficial y ordinario es garantizar la continuidad y estabilidad en la prestación del servicio, por tanto, asegurar la cobertura mínima del servicio. Así pues, la obligación de comunicación del horario, con permanencia anual, debería estar relacionada con las necesidades de coordinación y planificación de los servicios de guardia, pero no con la continuidad y estabilidad del servicio que, con carácter general, estaría cubierto mediante el cumplimiento del horario de apertura mínimo.

En cualquier caso, **se insiste en que debería permitirse mayor flexibilidad en cuanto a la obligación de mantener el horario comunicado durante todo el**

año siguiente. Cuestiones como modificaciones en las plantillas de personal, variaciones en los patrones de compra de los pacientes (ej. apertura de otras farmacias o de centros asistenciales próximos), o de cualquier otra índole, **deberían permitir que cada titular de oficina de farmacia opte libremente por adaptar el horario de apertura a las necesidades de la demanda, siempre que se cubran los mínimos establecidos como imprescindibles y ordinarios para dar la adecuada cobertura determinada por las autoridades competentes y se comunique previamente a las mismas**²⁰.

Por otro lado, el artículo 6 del PD establece los **requisitos de personal farmacéutico**. En línea con la [Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica](#) (art. 18), se exige con carácter general contar con un número suficiente de farmacéuticos, que asegure la presencia constante y efectiva de al menos un farmacéutico colegiado durante la apertura de la oficina de farmacia.

Particularmente, **durante el horario ampliado, se requiere la contratación de personal farmacéutico adicional en función de tres tramos:** “a) *Hasta 55 horas semanales: Es suficiente con el farmacéutico titular, salvo que este haya cumplido los setenta años, en cuyo caso debe designar al menos un farmacéutico adjunto con jornada total o parcial.* b) *De 56 a 95 horas semanales: Se requieren al menos dos farmacéuticos, ya sean dos cotitulares o un titular y un farmacéutico adjunto contratado de acuerdo con el horario de apertura.* c) *Más de 95 horas semanales: Son necesarios al menos tres farmacéuticos, entre titulares, cotitulares y adjuntos, con contratos adecuados a la jornada de apertura.*”

Si bien se intuye que la finalidad perseguida con estas exigencias mínimas de personal farmacéutico es evitar el riesgo de desatención del servicio a los pacientes o poner en cuestión un estándar adecuado de calidad en la prestación del servicio de atención farmacéutica, **se recomienda no regular tales tramos y obligaciones de contratación de personal cualificado por los siguientes motivos:**

²⁰ Todo ello sin perjuicio de que el art. 5.3 del PD prevea excepciones motivadas y temporales: “Excepcionalmente, si concurren caso fortuito o fuerza mayor debidamente acreditados, se pueden comunicar cambios en el horario fuera del período de comunicación establecido en los apartados anteriores. Estos cambios se autorizan en todo caso cuando no afecten al horario ordinario y oficial y se mantienen únicamente durante el tiempo en que subsistan las circunstancias excepcionales que motivaron su adopción.”.

En primer lugar, **ya existe una obligación de presencia de un farmacéutico durante la apertura al público de la oficina de farmacia**²¹. Esta exigencia legal debería ser suficiente para que cada titular de oficina de farmacia organice y adapte su plantilla al horario de apertura ampliado escogido, respetando la normativa laboral aplicable. Tal y como se ha expuesto anteriormente, según el COFM, en 2023 el número de farmacéuticos por farmacia en la Comunidad de Madrid se situaba en 3, por encima de la media nacional que alcanza 2,5 de promedio. Por otro lado, en la MAIN no se han alegado deficiencias en la prestación del servicio en las farmacias en horario ampliado que, en todo caso, podrían solventarse mediante el reforzamiento de las labores de control, de inspección, y, en su caso, a través del régimen sancionador correspondiente.

En segundo lugar, **los farmacéuticos deben garantizar una atención farmacéutica continuada y de calidad**²². Además, el mismo PD contempla excepciones para las farmacias establecidas en municipios de menos de 2.000 habitantes cuando su titular, regente o sustituto haya cumplido los 70 años. Esta excepción demostraría que no se ve mermada la calidad en la atención farmacéutica al paciente con horario ampliado.

En tercer lugar, **no debe perderse de vista que la contratación adicional es un coste que no todas las farmacias podrán asumir**, por lo que, en la práctica, la ampliación de horario solo se podrá llevar a cabo por las que tengan mejores resultados económicos, en detrimento de los pacientes que ven limitadas las opciones de una atención farmacéutica en horarios extendidos. Según el COFM en 2023 el 29,3% de los farmacéuticos colegiados serían titulares, a los que se les exigiría en función del horario y edad contratar a farmacéuticos adicionales. En la MAIN se estima la contratación de 1.826 farmacéuticos adjuntos y el coste económico de esta medida: el salario medio de un farmacéutico adjunto para el año 2025, conforme el XXV Convenio Colectivo Estatal de Oficinas de Farmacia, se sitúa en 2.179,77 euros al mes por catorce pagas al año (30.516,78 euros, en cómputo anual), más el 23,60 % como tipo de cotización al régimen general de la Seguridad Social a cargo del empleador. Adicionalmente, la MAIN reconoce un incremento de las cargas administrativas derivadas de la obligación de contratación de farmacéuticos adjuntos en relación con la adopción de horarios

²¹ Art. 11 de la [Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica](#): “p) Las oficinas de farmacia deberán estar dotadas del número suficiente de farmacéuticos que, de acuerdo con el horario establecido, garantice la presencia y actuación profesional constante de, al menos, un farmacéutico, durante todo el tiempo en que la oficina de farmacia preste el servicio de atención al público.”.

²² [Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica](#) (art. 5).

ampliados de funcionamiento de la oficina de farmacia que incorpora el PD y que se estima en 3.652 euros.

En resumen, una vez asegurado el cumplimiento de los horarios mínimos de apertura y de los turnos de guardia establecidos para garantizar una adecuada atención farmacéutica a la población, **se propone la eliminación de las restricciones expuestas que dificultan la ampliación voluntaria del horario mínimo por parte de aquellas oficinas de farmacia que así lo deseen.**

El PD limita en la práctica esta opción, al imponer la sujeción a una serie de módulos fijos durante un período mínimo de un año. Estos requisitos tan rígidos dificultan una gestión eficiente de las oficinas de farmacia al suponer una barrera de salida a medio plazo: si en una oficina de farmacia no le resulta rentable el horario ampliado comunicado, debe mantenerlo durante el año completo y asumir ese coste. Por ello, se restringe injustificadamente la libertad de organización de las oficinas de farmacia y constituye un elemento limitativo de la competencia en el mercado. La flexibilización de los horarios de apertura de las oficinas de farmacia, con mucha probabilidad, incrementaría la competencia y mejoraría la accesibilidad de los consumidores a los medicamentos y productos sanitarios.

Estas limitaciones se ven agravadas por la obligación de contratar personal farmacéutico en función de los tramos de horas adicionales y de la edad del titular. Si bien esta medida puede favorecer la contratación de farmacéuticos adjuntos, implica un coste laboral que no podrá ser asumido por aquellas farmacias con menor capacidad financiera, limitando su capacidad para competir. Además, desincentiva la entrada de nuevos operadores y la ampliación de horarios de servicio, reduciendo en consecuencia la oferta de los servicios de atención farmacéutica disponible para los pacientes, precisamente lo que debería fomentarse.

3.2.2 Organización de guardias (arts. 7 al 12 del PD) y ordenación de las vacaciones (art. 13 del PD)

El PD regula una nueva organización del servicio de guardias, que contempla modalidades adaptadas a las características territoriales y poblacionales, así como mecanismos excepcionales en situaciones de emergencia sanitaria, y la ordenación de las vacaciones de las oficinas de farmacia, garantizando la continuidad del servicio en todo el territorio²³.

²³ Exposición de motivos del PD.

Así, por un lado, el PD regula la organización de las guardias por zonas básicas de salud, pudiendo agruparse con las localizadas en las zonas básicas limítrofes en determinadas circunstancias tasadas como, por ejemplo, cuando la distancia entre núcleos urbanos no supere los 15km o los 15 min de trayecto.

Según el PD, le corresponde al COFM, antes del 15 de diciembre de cada año, comunicar a la consejería competente en materia de sanidad una propuesta de organización de las guardias (turnos) para el año siguiente. La consejería es la responsable de aprobarlas, sin perjuicio de las modificaciones necesarias en función de las necesidades asistenciales, como las relacionadas con la accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios.

En este sentido, el art. 26.2 de la [Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid](#) dispone que: *Para la organización de los servicios de guardia de las oficinas de farmacia, la Consejería con competencias en materia de sanidad, en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, deberá tener en cuenta la planificación sanitaria y su distribución territorial, el horario y las estructuras de los servicios sanitarios de urgencias dispuestos en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, la población a asistir, la dotación de infraestructuras de comunicaciones, las oficinas de farmacia abiertas veinticuatro horas y las barreras geográficas, así como cualquier otro criterio o singularidad que resulte justificado considerar”.*

Por otro lado, el PD (art. 13) regula el régimen de vacaciones, de manera que se exige la comunicación con una antelación de un mes al COFM, responsable de organizar los turnos en cada zona básica de salud, debiendo únicamente que comunicarlos a la consejería competente. El PD también contempla que para asegurar el servicio durante el período vacacional deben mantenerse abiertas al menos el 50 % de las oficinas de farmacia existentes en cada zona básica de salud o zonas limítrofes agrupadas.

Además, la participación del COFM en la decisión acerca de las vacaciones no se prevé expresamente en la [Ley 13/2022](#) (art. 27): “Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante un período vacacional máximo de treinta y un días naturales. El cese temporal estará sometido a comunicación previa, debiendo quedar garantizada la asistencia farmacéutica a la población.”.

En ambos supuestos (guardias y vacaciones), se recomienda un mayor desarrollo y concreción de cómo el COFM organiza esos turnos, haciendo referencia expresa a criterios objetivos, transparentes y no discriminatorios,

teniendo en cuenta que lo que se persigue es asegurar la atención farmacéutica a la población.

3.2.3 Prestación de los sistemas personalizados de dosificación -SPD- (artículos 14.3 y 16.3 del PD)

La [Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid](#) (art. 14) prevé los sistemas personalizados de dosificación con la finalidad de mejorar la efectividad de los tratamientos farmacológicos, en particular, en pacientes polimedicados, crónicos o en situación de dependencia²⁴. Asimismo, establece que su realización será voluntaria para las oficinas de farmacia y estará sujeta a declaración responsable, que tiene una vigencia de 5 años, sin perjuicio de que deba actualizarse en caso de modificación de la normativa o cambios en las condiciones inicialmente declaradas (art. 15.2 PD).

El PD desarrolla los requisitos generales y los técnicos, físicos y organizativos para la prestación de SPD. En este sentido, destaca que las actividades de preparación y entrega de SPD deben realizarse de forma íntegra y exclusiva en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia que haya dispensado los medicamentos correspondientes. Igualmente se contempla que, en ningún caso, puede delegarse esta tarea a otra farmacia, a un servicio de farmacia o a terceros, ni realizarse para terceros (art. 14.3 PD). Según el propio PD, esta exclusividad serviría para garantizar el control y la trazabilidad del tratamiento (art.14.4 PD).

Asimismo, se requiere que la preparación de los SPD se lleve a cabo por un farmacéutico o por personal técnico, pero bajo la supervisión de un farmacéutico. Le corresponde al farmacéutico responsable verificar que todos los procesos han sido realizados conforme al PNT (procedimiento normalizado de trabajo, que se aporta junto con la declaración responsable) y a la normativa aplicable,

²⁴ Según los [Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación \(SPD\) por parte de las oficinas de farmacia](#) se entiende por Sistema Personalizado de Dosificación (SPD), el conjunto de **actuaciones profesionales farmacéuticas post dispensación desarrolladas por la oficina de farmacia**, previa autorización por parte del paciente o de su representante legal, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos que toma un paciente polimedicado en dispositivos de dosificación personalizada (DDP), tipo multidosis (blister con alvéolos), multicompartimental (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas) u otros similares con igual finalidad, para un periodo determinado, con el objetivo de facilitar la correcta utilización de los mismos mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento. Los medicamentos pueden extraerse de su envase primario original antes de prepararse en DDP o ser preparados en DDP manteniendo el envase primario.

garantizando la seguridad y calidad del servicio (art. 14.5 PD). En el caso en el que no sea el farmacéutico titular, regente o jefe de servicio de farmacia, la delegación debe realizarse en el farmacéutico adjunto y constar expresamente en el PNT (art. 16 g) PD).

Además, el PD impone unas condiciones mínimas en las instalaciones y sobre el equipamiento, además de diversas obligaciones de información y de registro de documentación y actuaciones (arts. 18 – 22 PD).

Sin perjuicio de que gran parte de las medidas recogidas en el PD deriven de un documento denominado [Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación \(SPD\) por parte de las oficinas de farmacia](#), desde el punto de vista de los principios de buena regulación y promoción de la competencia se realizan los siguientes comentarios al PD.

En primer lugar, el hecho de que se reserve este servicio **en exclusividad a las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos supone una limitación a la competencia entre farmacias**. Desde una perspectiva de promoción de la competencia, estos servicios podrían ser prestados, con las correspondientes y necesarias garantías de seguridad y calidad, por parte de oficinas de farmacia diferentes. Es decir, establecidos los requisitos técnicos y organizativos del servicio, no debería verse comprometida la seguridad de los pacientes por el hecho que la concreta actividad de preparación del dispositivo SPD haya sido realizada por una oficina de farmacia diferente a la que dispensa el medicamento y efectúa el seguimiento del paciente²⁵.

No debe perderse de vista de que se trata de un servicio facultativo, complementario y posterior a la dispensación de medicamentos, que favorece la atención farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico y que los pacientes pueden elegir libremente la farmacia (art. 5 de la [Ley 13/2022](#)).

Por ello, la prohibición de intermediación prevista en el PD limita la capacidad de especialización de las oficinas de farmacia e incluso la colaboración entre ellas. Igualmente, puede desincentivar la aparición de modelos innovadores de gestión o plataformas comunes que podrían mejorar la eficiencia del servicio, sin que la

²⁵ En este sentido se ha pronunciado igualmente la **Autoridad de competencia de Cataluña, ACCO**, en el [informe IR 70/2024, de 23 de febrero de 2024](#), sobre el Proyecto de decreto por el cual se regulan las condiciones y requisitos que deben cumplir las oficinas de farmacia de Catalunya en relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación.

seguridad, trazabilidad y las condiciones sanitarias exigibles se vean comprometidas²⁶.

En segundo lugar, **debería plantearse la posibilidad de que pacientes distintos a los previstos en el PD puedan adherirse al servicio de SPD**. Teniendo en cuenta que es un servicio que facilita el seguimiento y adherencia a los tratamientos médicos, por parte de las oficinas de farmacias que tengan capacidad y voluntad de prestarlo y que se presume que no implica fondos públicos, debería justificarse el motivo de interés general que fundamente la exclusión de pacientes interesados en el servicio. Todo ello sin perjuicio de que determinados colectivos deban tener preferencia a la hora de acceder al SPD²⁷.

En este sentido, se recuerda que el art. 86 del [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#)²⁸, no delimita los pacientes que pueden solicitar el servicio de SPD *“una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.”*. Y que, por su parte, el art. 14 de la [Ley 13/2022](#) hace referencia la presentación de SPD: *“en particular, a pacientes crónicos, polimedicados y dependientes”*.

En tercer lugar, **deberían justificarse la proporcionalidad de los requisitos organizativos, sobre las instalaciones, equipamiento, utillaje y documentación del servicio SPD**. El PD incorpora diversos requisitos que se pueden convertir en restricciones o barreras en el acceso a la actividad,

²⁶ Tanto ACCO como la Dirección General de Economía de la CAM se han manifestado en este sentido.

²⁷ En esta misma línea, se ha posicionado la ACCO en el Informe anteriormente citado: *“Para la ACCO, es comprensible que la Administración sanitaria focalice o centre sus esfuerzos en mejorar los niveles de adherencia terapéutica de unas determinadas tipologías de pacientes y que, en este sentido, les considere especialmente elegibles del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con SPD. Ahora bien, esta circunstancia no debería comportar una limitación de los potenciales usuarios del mismo, en especial si este servicio no supone un coste para esta Administración. En caso de que comportara un coste asumido por esta, a través de los presupuestos públicos destinados al ámbito de la salud, sería perfectamente plausible que considerara sólo hacerse cargo del servicio prestado a una determinada tipología de pacientes, pero no debería comportar la limitación de la capacidad de las oficinas de farmacia de ofrecer este servicio, el cual podría constituirse como rasgo distintivo respecto de otras oficinas de farmacia próximas y, en definitiva, mejorar su situación en el mercado, ni la de los pacientes a la hora de solicitarlo.”*

²⁸ 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.

especialmente cuando estos no se encuentran suficientemente justificados en términos de necesidad y, sobre todo, proporcionalidad.

Por ejemplo, el PD determina en detalle las condiciones que deben requerir los distintos espacios: la *zona de atención personalizada* debe estar separada de la de dispensación para garantizar la confidencialidad de los pacientes; la zona de preparación, sin acceso directo al exterior ni a los aseos, sujeta a determinadas condiciones ambientales y equipamiento; la zona de archivo y documentación; y la zona de almacenaje en donde deben custodiarse y conservarse la medicación dispensada en sus envases originales, así como los SPD elaborados y organizados para su entrega en cubetas claramente identificadas por cada paciente, y en un espacio separado de los demás medicamentos (art. 18 PD). Igualmente, la medicación sobrante debe conservarse en su envase original, de forma separada y con identificación del paciente (art. 31 PD). No se contempla la posibilidad de que la medicación sobrante pueda ser utilizada para pacientes distintos²⁹.

En este sentido, debería realizarse en la MAIN un análisis más exhaustivo de estos requisitos con el fin de evitar que desincentiven de manera injustificada la prestación del servicio, en especial por parte de las oficinas de farmacia de menor dimensión y en zonas con menor densidad de población, en perjuicio de los pacientes interesados³⁰.

Por ello, se recomienda una revisión de las cargas administrativas y económicas que se desprenden de las medidas previstas en el PD, de manera que sólo se exijan aquellas que sean necesarias y proporcionadas y contribuyan de manera efectiva a una mejor prestación del servicio de SPD

²⁹ Teniendo en cuenta que el art. 28 PD exige sobre los medicamentos dispensados el nombre comercial, lote y caducidad, y no el código único por envase, podría plantearse que un mismo medicamento pudiera ser compartido para la elaboración de SPD de varios pacientes, y permitir el automatismo en la preparación de dichas SPD, garantizando la trazabilidad del proceso. Las farmacias, en general, pueden tener problemas de espacio, luego debería justificarse por que no se puede utilizar el resto de la medicación sobrante para preparar la medicación de otro paciente.

³⁰ En el apartado de análisis de cargas de la MAIN se limita a señalar que las obligaciones establecidas para la elaboración de SPD así como los requisitos relativos a las instalaciones de los servicios y oficinas de farmacia, equipamiento, utillaje y documentación, no representan mayor carga que la que venía exigiéndose en la práctica tras la publicación de los Criterios Consensuados entre las Diferentes Comunidades Autónomas y la AEMPS para la Preparación de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) por parte de las Oficinas de Farmacia. Únicamente implican un incremento notable del volumen de trabajo de la Administración al gestionar las declaraciones responsables y realizar el seguimiento y control de éstas.

y a facilitar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de seguridad del servicio.

En cuarto lugar, **el PD no debería limitar la implantación de sistemas automatizados para la preparación de SPD.** Algunas de las medidas previstas, como guardar las unidades sobrantes de los medicamentos en su envase original³¹, podrían dificultar la introducción de sistemas automatizados para la preparación de los SPD.

La tecnología favorece flujos de trabajo más eficientes, permitiendo que el tiempo y la experiencia de los farmacéuticos se concentre, cada vez más, en actividades clínicas y asistenciales que repercutan en beneficio de los pacientes, tal y como se reconoce en la propia exposición de motivos de la [Ley 13/2022](#).

La utilización de sistemas automatizados para la preparación de SPD favorecen la prestación de un servicio eficiente y de calidad, beneficiando a un elevado número de pacientes, favoreciendo el seguimiento por parte de los profesionales sanitarios involucrados y evitando errores humanos o manuales³².

Por tanto, **se recomienda igualmente que el PD se limite a regular las exigencias necesarias y proporcionales para garantizar la seguridad de cualquier sistema —ya sea manual o automatizado— y, en todo caso, no imponga barreras a la incorporación de tecnologías por parte de las oficinas de farmacia que contribuyan a mejorar su eficiencia y competitividad.**

Por último, **se sugiere revisar la vigencia de 5 años establecida para la declaración responsable para ejercer la actividad.** En la [Ley 13/2022](#) no se prevé dicha vigencia y, en todo caso, la Administración puede ejercer las potestades de comprobación e inspección de las declaraciones responsables en cualquier momento, sin que exista un plazo de caducidad para ello³³. Asimismo, para el servicio de dispensación domiciliaria regulado en el mismo PD no se

³¹ Art. 31.1 del PD establece que: *“Cuando el paciente haya autorizado la custodia de las unidades sobrantes de los medicamentos utilizados en la preparación de SPD, deben guardarse en su envase original, de forma separada y con la identificación de cada paciente.”*. Sin embargo, llama la atención que en el art. 19.4 se refiera a *“los sistemas de automatización, en caso de disponerse, deben garantizar la trazabilidad de los medicamentos dispensados a cada paciente y de los dispositivos elaborados”*.

³² Véase, en este sentido el [Informe de la ACCO de 23 de agosto de 2021](#) y su [nota de prensa](#).

³³ Véase, la [Sentencia del Tribunal Supremo, de 8 de marzo de 2023, \(Res. nº 293/2023\)](#).

contempla una vigencia para la declaración responsable necesaria para desarrollar la actividad.

3.2.4 Atención farmacéutica y dispensación con entrega informada en el domicilio (artículos 36 y 43 del DP)

El PD desarrolla la dispensación con entrega informada en domicilio, tanto desde farmacias comunitarias como desde servicios de farmacia hospitalaria³⁴. Para el ejercicio de la actividad es necesario presentar una declaración responsable (art. 36 PD).

Este servicio voluntario, que incluye la dispensación de medicamentos que requieran prescripción, de los medicamentos sin prescripción, los productos sanitarios que no requieran adaptación individualizada y los SPD (art. 38 PD), sólo podrá ser realizado por farmacéuticos, personal farmacéutico o técnicos de la misma oficina, bajo su supervisión, prohibiéndose cualquier intermediación de terceros (art. 39.2 y 3 PD).

Se limita el perfil de los pacientes que pueden solicitar el servicio (por ejemplo, aquellos en situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional). Dicha solicitud deberá presentarse por escrito y tendrá una vigencia de un año (art. 40 PD). La realización de este servicio no puede suponer un incremento en el precio de los medicamentos y productos sanitarios dispensados (art. 42.3 PD).

Además, se establece que, de acuerdo con los criterios de planificación farmacéutica definidos en el artículo 23.2 de la Ley 13/2022³⁵, con el fin de garantizar la adherencia del paciente a su tratamiento y un adecuado seguimiento farmacoterapéutico, este servicio debe ser prestado por oficinas de farmacia pertenecientes a la zona básica de salud del paciente o a la zona limítrofe más cercana a su residencia (art. 39.4 PD).

³⁴ La [Ley 13/2022](#) reguló por primera vez la atención farmacéutica domiciliaria y la dispensación con entrega informada a domicilio, quedando condicionada a su desarrollo reglamentaria (para las oficinas de farmacia). En el preámbulo se expone que con esta medida: *la ley se adapta a una realidad en la que no siempre es el propio paciente el que se desplaza a recoger sus medicinas. La familia ha jugado y juega un papel esencial en el sistema de salud, y se debe ayudar desde la Administración a que así siga siendo, pero también se debe favorecer que este papel pueda apoyarse en los medios tecnológicos y digitales que estas familias ya utilizan en otros ámbitos de su vida cotidiana.*

³⁵ Tenor literal, el art. 23. 2. “La unidad básica de planificación farmacéutica es la zona básica de salud”.

Igualmente, se exige que se presente ante las autoridades sanitarias competentes una declaración anual en la que se detalle el número de pacientes a los que se ha prestado servicio, con indicación del número de entregas realizadas a cada uno de ellos (arts. 36.5 y 37.4 PD).

Esta Comisión valora positivamente que se desarrolle la regulación del servicio de atención farmacéutica y dispensación a domicilio para pacientes que tengan dificultades para desplazarse a las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarias. No obstante, se realizan los siguientes comentarios:

En primer lugar, **la prohibición de cualquier tipo de intermediación en el servicio de entrega a domicilio (por ejemplo, operadores de distribución, mensajería o plataformas de logística externas) puede limitar la innovación en el sector y perjudica a los pacientes** (art. 41. 7 PD).

El PD no discrimina entre el tipo de medicamento y producto sanitario a dispensar y entregar en el domicilio del paciente y tampoco disocia las distintas actuaciones de la dispensación farmacéutica³⁶. Este enfoque eleva los costes del servicio (el personal farmacéutico tiene que realizar la atención farmacéutica, la entrega directamente y la venta) sin que pueda suponer un incremento en el precio de los medicamentos o productos sanitarios (art. 42.3 PD) y reduce la cobertura del servicio al requerir la ausencia del personal de la farmacia para realizar la entrega.

La CNMC ha cuestionado en varias ocasiones la regulación que limita la venta a distancia, por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios³⁷. Particularmente, ha recomendado replantear la reserva de actividad de las oficinas de farmacia en la venta de

³⁶ La STS 2 de noviembre de 2021 (FD3º) analiza esta cuestión: “(..) el acto de dispensación tiene un elemento nuclear propio del saber farmacéutico: es el que se concreta en el conocimiento del medicamento, sus características y modo de uso, un saber que interpreta lo prescrito o la ficha técnica, y que permite asesorar al paciente. Y junto a ese aspecto también integra el concepto de dispensación la entrega física del medicamento, más la venta ya como acto mercantil ejecutado a título oneroso. (...) Esos elementos constitutivos de la dispensación de ordinario se ejecutan en unidad de acto en la oficina de farmacia, pero pueden disociarse. Un ejemplo es la venta -luego la entrega- por correspondencia y por procedimientos telemáticos. La regla general es su prohibición, salvo para medicamentos no sujetos a prescripción tal y como regula el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre. Y otra especialidad es la entrega en domicilio, prevista en algunas normas autonómicas, no en la valenciana ni en la estatal. Esta modalidad no debe confundirse con la "venta a domicilio", expresamente prohibida.”.

³⁷ [E/CNMC/003/15](#) y el informe [IPN/CNMC/006/25](#).

medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web y permitir la venta de medicamentos sujetos a prescripción a través de sitios web, salvaguardando el requisito de que la dispensación se realice por un técnico competente, entre los que se incluye a los farmacéuticos. Igualmente, ha aconsejado abrir la comercialización de los productos sanitarios a todos los canales de venta, presenciales y *on-line*, que reúnan las condiciones requeridas desde punto de vista de la protección de la salud.

La normativa vigente permite **la venta por procedimientos telemáticos de los medicamentos no sujetos a prescripción**, a través de oficinas de farmacia. La venta debe ser directa desde la farmacia, con intervención de un farmacéutico y sin intermediarios. No obstante, **el transporte de los medicamentos desde la farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario será responsabilidad de la farmacia, pudiendo ser un transportista quien realice la entrega**³⁸.

En esta línea, siempre que se cumplan obligatoriamente los requisitos sanitarios, de conservación e higiene, integridad y seguridad en el transporte que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios, se debería permitir su entrega a domicilio tanto por las propias farmacias que los dispensen como por los operadores que éstas determinen, bajo su supervisión.

Por ello, se recomienda la revisión del art. 13.2 de la [Ley 13/2022](#) que establece esta limitación: *“La entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia de manera que no sufran ninguna alteración ni de su calidad ni en su integridad. Para ello, se desarrollarán*

³⁸ Concretamente, el art. 11 del [Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica](#) se refiere al transporte del medicamento y entrega al usuario estipulándose que: “1. El suministro de los medicamentos desde la oficina de farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario será responsabilidad de la oficina de farmacia. El transporte y entrega del medicamento debe realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad. 2. En el caso de que el transporte de los medicamentos lo realice un tercero, deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio y las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal. El farmacéutico responsable deberá informar al transportista contratado de las condiciones de transporte requeridas y deberá asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte, especialmente en el caso de los medicamentos termolábiles.”.

reglamentariamente el procedimiento a seguir y los sistemas de control necesarios.”.

Igualmente, debería reconsiderarse la limitación del perfil de los pacientes que podrán beneficiarse de este servicio y que deriva de la citada Ley: “El farmacéutico podrá realizar atención farmacéutica domiciliaria y dispensar medicamentos y productos sanitarios de la farmacia que no requieran adaptación individualizada con entrega informada en el domicilio de los usuarios, a solicitud de éstos y siempre que concurra situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección.”.

En segundo lugar, **la limitación territorial de la atención domiciliaria establecida en el PD (prestación únicamente desde farmacias de la zona básica de salud del paciente o limítrofes)**, aunque acorde con los principios de planificación farmacéutica definidos en la Ley 13/2022, **desde la óptica de la competencia, supone una limitación a la libre prestación del servicio, al impedir que farmacias situadas fuera de dichas zonas puedan ofrecer atención domiciliaria a pacientes que podrían beneficiarse de sus servicios.**

Este tipo de limitaciones puede reducir los incentivos a competir en calidad, innovación o eficiencia, dificultar el desarrollo de nuevos modelos asistenciales y limitar las posibilidades de elección de los pacientes.

Asimismo, se advierte que esta restricción territorial podría ir en contra de la libertad de elección de farmacia por parte de los pacientes (art. 5 de la [Ley 13/2022](#)) y del propio PD, que determina que la solicitud del servicio puede realizarse a elección del paciente entre las farmacias que ofrezcan el servicio (art. 40 PD).

Por todo lo anterior, **la CNMC considera que debería justificarse la necesidad y proporcionalidad de esta restricción territorial para la prestación de este servicio facultativo para las oficinas de farmacia, en relación con los objetivos de salud pública y de cobertura asistencial de calidad que se persiguen. De hecho, podrían valorarse alternativas menos restrictivas (por ejemplo, la participación de otros operadores en la entrega sujeto a condiciones de seguridad y calidad) que permitan compatibilizar dichos objetivos con una mayor libertad de prestación y competencia efectiva entre farmacias.**

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La CNMC ha analizado en distintos informes y estudios el funcionamiento del mercado de distribución minorista de medicamentos, un sector caracterizado por una regulación intensiva que condiciona de manera significativa la competencia efectiva.

Esta Comisión considera justificada la intervención pública en el mercado farmacéutico debido a la naturaleza de los medicamentos, la necesidad de proteger la salud pública y la existencia de fallos de mercado como la información asimétrica. No obstante, advierte que la regulación debe centrarse exclusivamente en esos fines de interés general y aplicarse conforme a los principios de necesidad y proporcionalidad, evitando imponer restricciones que no estén debidamente justificadas y que puedan limitar la competencia.

En este sentido, debe recordarse que, debido a esa intensa regulación, las oficinas de farmacia compiten fundamentalmente en variables distintas del precio como la calidad y variedad del servicio (entrega a domicilio, localización y tiempo de desplazamiento hasta el establecimiento, rapidez en la dispensación, sistemas personalizados de dosificación, etc.) o los horarios de apertura.

El proyecto de decreto analizado en este informe desarrolla aspectos clave para la ordenación y funcionamiento de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos previstos en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, relativos a los horarios, dotaciones mínimas de personal farmacéutico, guardias y vacaciones, la implantación de sistemas personalizados de dosificación (SPD), la atención farmacéutica domiciliaria y el régimen de transmisión de las oficinas de farmacia.

La CNMC valora positivamente que el proyecto de decreto busque mejorar la calidad de la atención farmacéutica, garantizar la cobertura del servicio y fomentar servicios profesionales adicionales —como el SPD y la atención domiciliaria— que mejoren la adherencia, eficacia y seguridad de los tratamientos y faciliten el acceso a pacientes con movilidad reducida.

No obstante, el proyecto de decreto regula, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, varios aspectos clave para la competencia, sobre los que la CNMC formula una serie de recomendaciones desde la óptica de los principios de buena regulación y promoción de la competencia.

- *Régimen de horarios ampliados y dotación mínima de personal farmacéutico:* el PD establece módulos de horarios ampliados fijos, sin

posibilidad de modificación durante un año. Se recomienda que, una vez garantizada la adecuada cobertura del servicio mediante los horarios ordinarios y de guardia, se eliminen estos requisitos restrictivos de la libertad de organización de las farmacias que deseen ampliar voluntariamente su horario y, por tanto, su capacidad de competir en el mercado. Asimismo, debería reconsiderarse la obligación de contratar personal adicional en función del horario ampliado y de la edad del titular, dado que incrementa los costes de gestión, perjudica a las farmacias de menor tamaño y desincentiva tanto la ampliación de horarios como la entrada de nuevos operadores, reduciendo la oferta y la accesibilidad del servicio farmacéutico a los pacientes.

- *Turnos de guardias y vacaciones:* se recomienda que se desarrollen los criterios objetivos, transparentes y no discriminatorios a tener en cuenta por el Colegio de farmacéuticos para establecer los turnos de guardias y de vacaciones para asegurar la atención farmacéutica a la población, sin restringir la competencia entre farmacias. Igualmente, debe justificarse la elaboración de los turnos de vacaciones por el Colegio de farmacéuticos.
- *Requisitos para el desarrollo de los sistemas personalizados de dosificación:* se recomienda eliminar la reserva de la prestación del servicio a la farmacia que dispense el medicamento para favorecer la competencia y la capacidad de especialización de las oficinas de farmacia e, incluso, incentivar la aparición de modelos innovadores de gestión o plataformas comunes que podrían mejorar la eficiencia del servicio, sin comprometer la seguridad ni las condiciones sanitarias requeridas. También se propone ampliar el acceso al servicio a más pacientes, al no existir restricción legal que lo impida, y revisar las diversas cargas administrativas y económicas que se derivan de los requisitos técnicos y organizativos para desarrollar la actividad, de manera que sólo se exijan aquellos que sean necesarios y proporcionados y contribuyan de manera efectiva a una mejor prestación del servicio, garantizando las condiciones sanitarias y de seguridad necesarias. Por otro lado, no debería dificultarse la introducción de sistemas automatizados para la preparación de SPD que favorezcan la eficiencia y la seguridad en las condiciones adecuadas, y se sugiere el replanteamiento de la vigencia de 5 años de la declaración responsable para el inicio de la actividad.
- *Desarrollo del servicio de atención farmacéutica y entrega en domicilio:* se recomienda que, siempre que se cumplan los requisitos sanitarios de

conservación e higiene, integridad y seguridad en el transporte, que garanticen la seguridad de los pacientes, debería permitirse la entrega a domicilio de los medicamentos y productos sanitarios, tanto por las propias farmacias que los dispensen como por los operadores que estén determinen y bajo su supervisión. Por otro lado, debería justificarse la necesidad y proporcionalidad de la restricción territorial para la prestación y valorar alternativas menos restrictivas que permitan compatibilizar dichos objetivos con una mayor libertad de prestación y competencia efectiva entre farmacias.