

En Logroño, a 27 de marzo de 2007, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert y Pérez-Caballero y de los Consejeros D. Antonio Fanlo Loras, D. Pedro de Pablo Contreras, D. José M<sup>a</sup> Cid Monreal y D<sup>a</sup> Carmen Ortíz Lallana, así como del Letrado-Secretario General, D. Ignacio Granado Hijelmo, siendo ponente D. Pedro de Pablo Contreras, emite, por unanimidad, el siguiente

## **DICTAMEN**

**21/07**

Correspondiente a la consulta formulada por el Ilmo. Sr. Consejero de Salud, sobre proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

#### **Antecedentes del asunto**

##### **Primero**

Por la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja se ha elaborado un proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia.

El procedimiento se inició por Resolución del Director General de Planificación Financiera y Sistemas de la Información, de fecha 18 de enero de 2007. Con la misma fecha, se elabora una Memoria inicial. Con fecha 23 de enero de 2007, por el Secretario General Técnico de la Consejería se declara formado el expediente. El mismo día, el Consejero acuerda someter el expediente a información pública, publicándose el acuerdo en el BOR núm. 13, de 27 de enero de 2007.

El 24 de enero de 2007, se somete igualmente el expediente a trámite de audiencia, dándose traslado del borrador de la norma proyectada a diversos organismos y asociaciones.

##### **Segundo**

Como consecuencia de los trámites de información pública y audiencia corporativa, se recibieron diversas alegaciones a la norma proyectada, todas las cuales son valoradas en el informe de 1 de marzo de 2007, del Subdirector General de Farmacia y Uso Racional del Medicamento, dando lugar a un segundo borrador del proyecto de Decreto.

Este segundo borrador es el que, con fecha 7 de marzo de 2007, es informado por el Servicio de Organización, Calidad y Evaluación (S.O.C.E.) y, con fecha 15 de marzo de 2007, por la Dirección General de los Servicios Jurídicos.

A la vista de las observaciones realizadas, se redacta un último borrador del proyecto de Decreto, que es el remitido para dictamen a este Consejo Consultivo, el cual va acompañado de una *"Memoria del procedimiento referida al Anteproyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia"*, suscrita por el Secretario General Técnico de la Consejería de Salud, de 20 de marzo de 2007.

### **Antecedentes de la consulta**

#### **Primero**

Por escrito de 20 de marzo de 2007, registrado de entrada en este Consejo el día 21 de marzo de 2007, el Excmo. Sr. Consejero de Salud del Gobierno de La Rioja remite al Consejo Consultivo de La Rioja, a través de su Presidente y para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

#### **Segundo**

Mediante escrito de fecha 21 de marzo de 2007, registrado de salida el día 22 de marzo de 2007, el Sr. Presidente del Consejo Consultivo procedió, en nombre del mismo, a acusar recibo de la consulta, a declarar, provisionalmente, la misma bien efectuada, así como la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

#### **Tercero**

Asignada la ponencia al Consejero señalado en el encabezamiento, la correspondiente ponencia quedó incluida, para debate y votación, en el orden del día de la sesión del Consejo Consultivo convocada para la fecha allí mismo indicada.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

#### **Primero**

**Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo.**

El artículo 11.a) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja, determina que el Consejo deberá ser consultado en relación con *"los proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en desarrollo o ejecución de leyes estatales o autonómicas"*; precepto que viene a reiterar el artículo 12.2.C) del Reglamento Orgánico y Funcional del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero.

Habida cuenta la naturaleza del proyecto de reglamento sometido a nuestra consideración, que se dicta en desarrollo de la Ley autonómica 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja, modificada por la Ley 7/2006, de 18 de octubre, resulta clara la aplicación de los citados preceptos de nuestra Ley y Reglamento reguladores y, por tanto, la procedencia del presente dictamen.

## **Segundo**

### **Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general.**

Este Consejo Consultivo viene insistiendo con reiteración sobre la importancia de observar las prescripciones establecidas en la ley en lo que se refiere al procedimiento para la elaboración de las disposiciones generales, no sólo como garantía de acierto en su elaboración, sino, además, por cuanto su incumplimiento es susceptible de ser apreciado, por los órganos de la jurisdicción contencioso administrativa y en caso de recurso, como generador de la ineficacia misma de las normas reglamentarias aprobadas.

Es, por ello, necesario someter a enjuiciamiento si se han cumplido los trámites establecidos en los artículos 33 a 41 de la Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, que son los siguientes:

#### **A) Resolución de inicio del expediente.**

Según el artículo 33.1 de la Ley 4/2005, *"el procedimiento para la elaboración de los reglamentos se iniciará mediante resolución del órgano administrativo competente por razón de la materia"*.

En el presente caso, la resolución de inicio del expediente fue dictada, con fecha 18 de enero de 2007, por el Director General de Planificación Financiera y Sistemas de Información, que fundamenta su competencia en que el Decreto 37/2003, de atribución de funciones administrativas en desarrollo de la Ley 3/2003, de Organización del sector público de la Comunidad Autónoma de La Rioja, se la atribuye para *"otorgar cuantas autorizaciones sean exigidas por la normativa vigente en materia de oficinas de farmacia"*.

La Dirección General de los Servicios Jurídicos insiste en su informe en el criterio, expresado por la misma en otros anteriores, de considerar competente al Director General a que se refiera la materia e, incluso, al Secretario General Técnico de la Consejería de que se trate, solución que reconoce discrepante con la doctrina en ese punto de este Consejo Consultivo y que avalaría la adecuación a Derecho de la indicada resolución de inicio. Por nuestra parte, sólo nos queda insistir en que, a nuestro juicio, debe considerarse como órgano competente para iniciar el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general, mientras no se modifique el actual marco normativo, al Consejero competente por razón de la materia, todo ello por las razones que hemos explicitado, entre otros, en el Dictamen 40/2006, a cuya doctrina nos remitimos para evitar reiteraciones.

Desde el punto de vista de su contenido, la indicada Resolución resulta suficiente. Conforme al artículo 33.2 de la Ley 4/2005, *"la resolución de inicio expresará sucintamente el objeto y finalidad de la norma, las normas legales que en su caso deba desarrollar, así como el fundamento jurídico relativo a la competencia ejercida"*. Todos estos aspectos se enuncian en la Resolución, si bien hemos de señalar que *"el fundamento jurídico relativo a la competencia ejercida"* no debe referirse tan sólo a la del órgano administrativo que inicia el expediente, sino también —y primariamente— a la competencia material que derive del Estatuto de Autonomía y, en general, del bloque de la constitucionalidad, aspectos éstos de los que no se ocupa la resolución.

## **B) Elaboración del borrador inicial.**

A tenor del artículo 34 de la Ley 4/2005:

*"1. El órgano del que emane la resolución de inicio elaborará un borrador inicial integrado por un preámbulo y por el texto articulado del reglamento que incluirá, en su caso, una disposición derogatoria de las normas anteriores que resulten afectadas.*

*2. El borrador inicial irá acompañado de una memoria justificativa acerca de la necesidad de la aprobación de la nueva norma, de su adecuación al objeto y finalidad fijados en la resolución de inicio, la incidencia que habrá de tener en el marco normativo en que se inserte, una relación de las disposiciones afectadas y la tabla de vigencias de las disposiciones anteriores sobre la misma materia, así como una valoración de los efectos previsibles que puedan seguirse de su aplicación. Finalmente, incluirá, en su caso, también los estudios e informes previos que le sirvan de fundamento, así como una relación de aquellos informes o trámites que se consideren necesarios en la tramitación del expediente.*

*3. En los casos de creación de nuevos servicios o de modificación de los existentes, o aquellos en los que de la aplicación del reglamento se prevea que van a derivar derechos y obligaciones de carácter económico, deberá adjuntarse al expediente un estudio del coste y financiación".*

En este caso se redactó, en efecto, un primer borrador y, asimismo, una Memoria (de fecha 18 de enero de 2007 y suscrita por el mismo Director General de Planificación Financiera y Sistemas de la Información) que cumplen en lo sustancial con los requerimientos de este precepto. Sin embargo, no se incluye en la misma un estudio de

coste económico y financiación, sin que se justifique que su aprobación no suponga coste alguno para la Administración de la Comunidad Autónoma. No se incluye tampoco la relación de informes o trámites que se consideren necesarios en el expediente, omisión que debiera subsanarse en lo sucesivo.

### **C) Anteproyecto de reglamento.**

El artículo 35 de la Ley 4/2005 dispone lo siguiente:

*"1. Una vez elaborado el borrador inicial, así como la documentación complementaria a que se refiere el artículo anterior, el expediente se remitirá a la Secretaría General Técnica de la Consejería, cuyo titular, a la vista de su contenido declarará, en su caso, formado el expediente de anteproyecto y acordará la continuación del procedimiento por la propia Secretaría General Técnica.*

*2. Por la Secretaría General Técnica de la Consejería se determinarán los trámites e informes que resulten necesarios para garantizar el acierto y legalidad del reglamento.*

*3. Cuando se observaran defectos en la formación del expediente por el órgano administrativo que dictó la resolución de inicio el mismo podrá ser devuelto al citado centro a efectos de que se proceda a su subsanación".*

La declaración de la Secretaría General Técnica a que se refiere este artículo se contiene en la Resolución de la misma de fecha 23 de enero de 2007, por lo que lo dispuesto en el citado precepto debe entenderse correctamente cumplido de un punto de vista formal. En cuanto a su contenido, la indicada Resolución se limita a acordar que se soliciten *"los informes necesarios para garantizar el acierto y legalidad de la norma proyectada: información pública, audiencia a los interesados e informe jurídico"*. Entendemos que el sentido del precepto legal citado es que, en esta Resolución, deben especificarse dichos informes y los órganos que deben emitirlos, pues de otro modo se trataría de un formalismo inútil.

### **D) Trámite de audiencia.**

La Ley 4/2005 regula expresamente este trámite (diferenciándolo del de información pública, del que se ocupa su artículo 37), que no era contemplado en la Ley 3/1995, de 8 de marzo, a la que aquella viene a sustituir, pero en cuya obligatoriedad —fundada en la Constitución y en la legislación estatal de carácter tanto básico como supletorio, para los casos previstos en ella— había insistido este Consejo en numerosos dictámenes. A este respecto, el artículo 36 de la Ley autonómica vigente dispone lo siguiente:

*"1. El anteproyecto deberá someterse a la audiencia de los interesados, directamente o por medio de las entidades reconocidas por la Ley que los agrupen o los representen, en los siguientes casos:*

*a) Cuando lo exija una norma con rango de Ley.*

*b) Cuando la disposición afecte a derechos e intereses legítimos de los ciudadanos.*

2. No será exigible el trámite previsto en el punto anterior respecto de las entidades citadas si han sido consultadas en el procedimiento de elaboración o si han intervenido en él mediante la emisión de informes o participación en órganos colegiados.

3. La audiencia no será exigible en relación con los proyectos de disposiciones que regulen la organización del Gobierno, de la Administración General de la Comunidad Autónoma o de los entes integrantes de su Sector Público, salvo que en alguno de estos casos se regule la participación de los ciudadanos o de sus organizaciones y asociaciones representativas en el ejercicio de sus funciones u órganos. Tampoco será exigible el trámite de audiencia en relación a aquellas disposiciones que tengan por objeto exclusivo la regulación de los tributos o ingresos de derecho público.

4. El plazo de la audiencia debe ser adecuado a la naturaleza de la disposición, y no inferior a quince días. Por razones justificadas, y mediante acuerdo o resolución debidamente motivado, este plazo podrá reducirse a siete días".

En el presente caso, el trámite de audiencia corporativa se ha cumplido correctamente, distinguiéndolo además —como es procedente— del de información pública, del que también se ha hecho uso en el expediente.

### **E) Informes y dictámenes preceptivos.**

Según el artículo 39 de la Ley 4/2005:

"1. Los informes preceptivos y los dictámenes de los órganos consultivos se solicitarán en el momento y en la forma que determinen sus disposiciones reguladoras. El plazo para su emisión será el previsto en ellas, y a falta de previsión expresa, el de diez días.

2. De no emitirse el informe en el plazo señalado, y sin perjuicio de las responsabilidades en que incurra el responsable de la demora, se podrán proseguir las actuaciones cualquiera que sea el carácter del informe solicitado, excepto en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la tramitación del reglamento, en cuyo caso podrá interrumpirse la misma en tanto no se emitan e incorporen al expediente. El plazo de espera no podrá exceder en ningún caso de tres meses, salvo disposición legal que determine un plazo menor o establezca otros efectos ante la falta de emisión.

3. El anteproyecto de reglamento será informado por la Dirección General de los Servicios Jurídicos una vez cumplimentados todos los trámites y previamente a la emisión de los dictámenes que, en su caso, resulten procedentes".

El art. 28 del Decreto 58/1997, de 30 de diciembre, sobre información, calidad, evaluación e inspección de los servicios, exige el informe del Servicio de Organización, Calidad y Evaluación (SOCE) sobre «toda actuación administrativa que conlleve la creación, modificación o supresión de un procedimiento administrativo», informe que el referido precepto señala que se «exigirá» con carácter «previo a su publicación y entrada en vigor» y ello «al objeto de mantener la adecuada homogeneización y normalización de procedimientos y documentos administrativos». En este caso, el trámite se ha cumplido

adecuadamente y en los plazos previstos.

También se ha cumplido adecuadamente el trámite preceptivo de informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos del Gobierno de La Rioja.

#### **F) Integración del expediente y memoria final del anteproyecto.**

Finalmente, según el artículo 40 de la Ley 4/2005:

*"1. Concluidas las actuaciones de instrucción y con carácter previo a la emisión del dictamen del Consejo Consultivo de La Rioja que en su caso deba emitirse, la Secretaría General Técnica encargada de la tramitación elaborará una memoria sucinta de todo el procedimiento, en la que se reseñarán los antecedentes, los trámites practicados y su resultado, las modificaciones introducidas en el texto del anteproyecto como consecuencia del contenido de los documentos e informes resultantes de los trámites de audiencia, información pública e informes preceptivos, así como una exposición motivada de aquellas que hayan sido rechazadas. La memoria deberá recoger expresamente una declaración motivada de la adecuación al ordenamiento jurídico del texto del anteproyecto.*

*2. El expediente de elaboración del reglamento se ordenará a partir de la resolución de inicio seguido del anteproyecto y documentación correspondiente, así como de los estudios y consultas evacuados y demás actuaciones practicadas.*

*3. En aquellos casos en que proceda la emisión de dictámenes por el Consejo Consultivo, y una vez recibido el mismo, se procederá a introducir las modificaciones que procedan en el texto del anteproyecto formulándose por la Secretaría General Técnica correspondiente la memoria final del anteproyecto, en aquellos casos en que la misma resulte necesaria, que precederá en todo caso a la formalización del proyecto de reglamento".*

La Memoria a que se refiere el artículo 40.1 de la Ley 4/2005 es la suscrita por el Secretario General Técnico de la Consejería con fecha 20 de marzo de 2007, cuyo contenido responde a las exigencias impuestas por dicho precepto.

### **Tercero**

#### **Competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja para regular la materia proyectada y respeto al principio de jerarquía normativa.**

La competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja para regular la materia sobre la que versa la norma reglamentaria proyectada —el procedimiento a seguir para autorizar la apertura de nuevas oficinas de farmacia—, que —tal y como ya señalara este Consejo Consultivo en sus Dictámenes 5/1996, y 3/1997, —ya era posible fundamentar en la de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación del Estado en materia de "sanidad e higiene" (artículo 9.5 del Estatuto de Autonomía de La Rioja), ha resultado

reforzada por la inclusión entre tal clase de competencias autonómicas, tras la Ley Orgánica 2/1999, de reforma estatutaria, de la relativa a la "*ordenación farmacéutica*" (artículo 9.12 del Estatuto de Autonomía de La Rioja). Ello, que se refiere al plano material o sustantivo, ha de ser puesto en relación con el artículo 8.1.2 del mismo Estatuto riojano, de lo cual resulta que, siendo competente la Comunidad Autónoma en materia de "*ordenación farmacéutica*", también lo es para regular el procedimiento administrativo a seguir, los requisitos sustantivos exigibles y los méritos y circunstancias a valorar para proceder a la autorización de nuevas oficinas de farmacia, cuestiones de las que trata el proyecto de Decreto sometido a nuestra consideración.

Eso sí, la competencia autonómica ejercida es, como hemos indicado, de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación del Estado, puesto que a éste corresponde, con carácter exclusivo, fijar las bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16.<sup>a</sup> CE).

Dicha normativa estatal básica se contiene en normas diversas, entre las que deben sustancialmente citarse la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (cuyo art. 103 incluye a las farmacias entre los establecimientos sanitarios y advierte que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de oficinas de farmacia); la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los servicios de las oficinas de farmacia (derogatoria del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, que fue el sustancialmente tenido en cuenta en nuestros Dictámenes 5/1996 y 3/1997, ya citados); la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; y, finalmente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico diversas Directivas europeas en esta materia.

La Rioja ha desarrollado esta normativa estatal básica fijándose primeramente en el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, que fue objeto de una norma meramente reglamentaria (el Decreto 14/1997, de 7 de marzo), pero luego se dotó a sí misma de una regulación de rango legal con la aprobación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja, la cual fue modificada por la Ley 10/2003, de 19 de diciembre, de Medidas fiscales y administrativas para 2004, y luego, más profundamente, por la Ley 7/2006, de 18 de octubre. Esta última Ley deroga expresamente los Títulos I y III del Decreto 14/1997, relativos a "*demarcaciones*" y "*procedimiento*" para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, dejando únicamente vigente su Título II, que se ocupa de los "*horarios y turnos*". Puesto que la propia Ley citada desarrolló una nueva zonificación farmacéutica, la norma reglamentaria sometida a nuestra consideración llena la laguna que aquélla produjo con la mencionada derogación en lo relativo al procedimiento a seguir para la autorización de nuevas oficinas de farmacia.

A la vista de este marco normativo, no cabe dudar de que la norma reglamentaria proyectada respeta la normativa básica estatal en la materia (véanse, en particular, las

consideraciones incluidas en la STC 109/2003, de 5 de junio, dictada a propósito de las Leyes de Ordenación farmacéutica de Extremadura y Castilla-La Mancha, sobre el carácter básico de la transmisibilidad limitada a los farmacéuticos de las oficinas de farmacia) y que, por otro lado, constituye un desarrollo razonable de las prescripciones legales contenidas en el propio Derecho autonómico riojano, concretamente en la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja, en la redacción recibida tras la aprobación de la Ley 7/2006, de 18 de octubre, modificativa de la anterior.

Lógicamente, a este marco hay que atenerse, sin perjuicio de que es previsible que este sistema normativo pueda resultar alterado en el futuro a la vista del Dictamen motivado de la Comisión Europea sobre el establecimiento de oficinas de farmacia en España y otros países, fechado en Bruselas el 28 de junio de 2006.

#### **Cuarto**

##### **Observaciones concretas al texto del Reglamento proyectado.**

Por lo demás, teniendo en cuenta la exclusión de las cuestiones de oportunidad y mera técnica legislativa como contenido posible de nuestros dictámenes que efectúa nuestra Ley reguladora (artículo 2.1 de la Ley 3/2001, del Consejo Consultivo de La Rioja), así como las rectificaciones realizadas en el texto de la norma proyectada en el curso de su tramitación (muy en particular, las derivadas del atinado informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos), que han servido para depurar los aspectos del mismo que eran susceptibles de reproche desde el punto de vista jurídico, este Consejo Consultivo lo dictamina favorablemente.

#### **CONCLUSIONES**

##### **Primera**

La Comunidad Autónoma de La Rioja tiene competencia para dictar la norma proyectada.

##### **Segunda**

El proyecto de Decreto es conforme con el ordenamiento jurídico, sin perjuicio de las observaciones relativas a su procedimiento de elaboración contenidas en el segundo de los fundamentos jurídicos de este dictamen.

Este es el Dictamen emitido por el Consejo Consultivo de La Rioja que, para su remisión conforme a lo establecido en el artículo 53.1 de su Reglamento, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero, expido en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

**EL PRESIDENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO**

Joaquín Espert y Pérez-Caballero