

PROPUESTA DE INCORPORACIÓN A LA LEY DE MEDIDAS FISCALES Y ADMINISTRATIVAS PARA EL AÑO 2027**MEMORIA JUSTIFICATIVA****Propuesta para la modificación de la Ley 7/2025, de 9 de septiembre, de atención y ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.**

Se propone modificar la disposición adicional séptima de la Ley 7/2025, de 9 de septiembre, de atención y ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

DONDE DICE:

“Disposición adicional séptima. Buenas prácticas de dispensación de medicamentos y organización de equipos para ensayos clínicos.

1. La dirección general competente, oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja, podrá desarrollar protocolos estandarizados de buenas prácticas de dispensación de medicamentos y productos sanitarios y garantizará su aplicación.

2. En virtud de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, esta disposición adicional reconoce que la competencia para designar al farmacéutico participante en un ensayo clínico, verificar su cualificación, asignarle funciones y asumir las responsabilidades correspondientes recae en el investigador principal. Esta atribución resulta aplicable igualmente a los ensayos clínicos desarrollados en unidades o centros específicamente dedicados a la investigación clínica, incluso cuando estos dispongan de una farmacia hospitalaria o una extensión de la misma, siempre que dicha instalación esté destinada de forma exclusiva a la gestión de medicamentos en el marco de ensayos clínicos.

En estos supuestos, corresponde en exclusiva al investigador principal la selección, organización y supervisión del equipo de farmacia de ensayos clínicos. Así mismo, prevalecerá su criterio respecto a la cualificación requerida de los profesionales farmacéuticos que integren dicho equipo, sin que sea exigible, en estos casos, la posesión de la especialidad de farmacia hospitalaria ni resulte aplicable disposición normativa interna en sentido contrario, al tratarse de una materia regulada directamente por el derecho de la Unión Europea, con primacía sobre el derecho nacional en virtud del principio de supremacía del derecho de la Unión”.

DEBE DECIR:

“Disposición adicional séptima. Buenas prácticas de dispensación de medicamentos y organización de equipos para ensayos clínicos.

1. La dirección general competente, oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja, podrá desarrollar protocolos estandarizados de buenas prácticas de dispensación de medicamentos y productos sanitarios y garantizará su aplicación.

2. En virtud de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, esta disposición adicional reconoce que la competencia para designar al farmacéutico participante en un ensayo clínico, verificar su cualificación, asignarle funciones y asumir las responsabilidades correspondientes recae en el investigador principal. Esta atribución, que debe entenderse, en cualquier caso, sujeta a los requisitos previstos en la normativa estatal y, especialmente, a la relativa a productos farmacéuticos, resulta aplicable igualmente a los ensayos clínicos desarrollados en unidades o centros específicamente dedicados a la investigación clínica.”

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2026/084915	Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales		2026/0673742
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Secretario General Técnico		Rafael Saenz Ortiz		10/07/2026 13:34:29
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: XNY18NZ3085JJC9	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	10/07/2026 13:34:29

1. Justificación de su oportunidad

De conformidad con lo establecido en el artículo 33 de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, la Comisión Bilateral de Cooperación Administración General del Estado-Comunidad Autónoma de La Rioja adoptó acuerdo de 11 de noviembre de 2025 de inicio de negociaciones para resolver las discrepancias manifestadas en relación con la disposición adicional séptima de la Ley 7/2025, de 9 de septiembre, de atención y ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja. El acuerdo fue publicado simultáneamente en el Boletín Oficial de La Rioja y Boletín Oficial del Estado el día 2 de diciembre de 2025.

De las negociaciones mantenidas en la Comisión Bilateral, ambas partes acordaron finalmente la modificación legislativa de la disposición adicional séptima, hecho que fue publicado en el BOR número 107, con fecha 8 de junio de 2026, mediante la Resolución 891/2026, de 27 de mayo, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Hacienda, Gobernanza Pública, Sociedad Digital y Portavocía del Gobierno, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Bilateral de Cooperación Administración General del Estado-Comunidad Autónoma de La Rioja en relación con la Ley de la Comunidad Autónoma de La Rioja 7/2025, de 9 de septiembre, de atención y ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja,

con el siguiente tenor literal:

«Disposición adicional séptima. Buenas prácticas de dispensación de medicamentos y organización de equipos para ensayos clínicos.

1. La dirección general competente, oído el Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja, podrá desarrollar protocolos estandarizados de buenas prácticas de dispensación de medicamentos y productos sanitarios y garantizará su aplicación.

2. En virtud de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, esta disposición adicional reconoce que la competencia para designar al farmacéutico participante en un ensayo clínico, verificar su cualificación, asignarle funciones y asumir las responsabilidades correspondientes recae en el investigador principal. Esta atribución, que debe entenderse, en cualquier caso, sujeta a los requisitos previstos en la normativa estatal y, especialmente, a la relativa a productos farmacéuticos, resulta aplicable igualmente a los ensayos clínicos desarrollados en unidades o centros específicamente dedicados a la investigación clínica».

En virtud del acuerdo final alcanzado por la Comisión Bilateral, procede proponer la modificación de la disposición adicional séptima de la Ley 7/2025, de 9 de septiembre, de atención y ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja en los términos descritos.

2. Estudio económico.

La modificación de la disposición adicional séptima de la Ley 7/2025, de 9 de septiembre, de atención y ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja no conlleva coste económico para la Comunidad Autónoma de La Rioja.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 2 / 3	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2026/084915		Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales			2026/0673742	
Cargo		Firmante / Observaciones				Fecha/hora	
1 Secretario General Técnico		Rafael Saenz Ortiz				10/07/2026 13:34:29	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV:		XNY18NZ3085JJC9		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
						10/07/2026 13:34:29	

3. Impacto de género.

Esta medida no se dirige directamente a personas, por lo que no procede el análisis de impacto de género.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 3 / 3	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2026/084915		Memoria justificativa	Solicitudes y remisiones generales			2026/0673742	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Secretario General Técnico		Rafael Saenz Ortiz			10/07/2026 13:34:29		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV:	XNY18NZ3085JJC9	Dirección de verificación:		https://www.larioja.org/verificacion	
						10/07/2026 13:34:29	