

## **ORDENACIÓN FARMACEUTICA: CRITERIOS GENERALES.**

Dra. M<sup>a</sup> Victoria de Dios Viéitez  
Profesora Titular de Derecho Administrativo

### **Sumario:**

1. INTRODUCCIÓN. 2. ORDENACION DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. 3. LA PLANIFICACIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA, EN GENERAL. 3.1. Idea General. 3.2. En especial el Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, y la Ley 16/1997, de 25 de abril. 3.2.1. *Idea previa*. 3.2.2. *Criterios generales de planificación*. 3.2.3. *Criterios específicos*. 3.2.4. *Cómputo de habitantes*. 4. ESTATUTO JURÍDICO DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. 4.1. Disposiciones reguladoras. 4.2. La naturaleza de “establecimientos sanitarios privados de interés público” de las oficinas de farmacia. 4.2.1. *Propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia*. *La presencia del farmacéutico para la dispensación*. 4.2.2. *El principio de continuidad en la prestación del servicio farmacéutico a la comunidad*. CONSIDERACIÓN FINAL

### **1. INTRODUCCIÓN.**

Es patente que una adecuada asistencia sanitaria requiere una atención farmacéutica apropiada. Ello quiere decir que no puede disociarse el sistema farmacéutico, -medicamentos y oficinas de farmacia-, del sistema sanitario. Aquél, -el sistema farmacéutico- constituye un elemento necesario del sistema de la salud<sup>1</sup>. Y ésta es la razón por la cual para comprender de modo adecuado el régimen jurídico de las oficinas de farmacia, debe retenerse que a éstas les corresponde, en virtud de lo dispuesto en los artículos 103.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 3 apartado 5, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la custodia y dispensación de medicamentos que de acuerdo con lo

---

<sup>1</sup> En este sentido, GONZÁLEZ NAVARRO, “El sistema farmacéutico en la Comunidad Europea”, en V. MOYA PUEYO y F. GONZÁLEZ NAVARRO, *La Sanidad Española en la Europa de Maastrich*, Beecham, Madrid 1993, p. 79 y ss.

que dispone el artículo 3, apartado 3, de la Ley del Medicamento “deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley”. A la vista de ello resulta evidente que la dispensación de medicamentos implica no sólo una actuación dirigida a entregar el medicamento sino también que dicha entrega se realice de modo que se garantice el uso racional del mismo. Al respecto el artículo 87.g) de la Ley del Medicamento dispone que son funciones que garantizan el uso racional en la atención primaria, “la dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización”.

Por lo tanto; aunque no cabe obviar la condición de empresas mercantiles de las oficinas de farmacia, no obstante y en lo que aquí interesa, cabe afirmar su condición de establecimientos sanitarios en los que se realiza la última fase del sistema del medicamento; la de dispensación<sup>2</sup>. Esta perspectiva es la que se adopta por la Sentencia de 21 de abril de 1997, que siguiendo el criterio establecido en la de 25 de septiembre de 1985, y considerando la naturaleza primordialmente sanitaria de las oficinas de farmacia, determina la procedencia de la licencia que había sido solicitada pese a que las normas de planeamiento aplicables no permitían el uso comercial por estar destinada la finca a uso residencial. El Tribunal Supremo, desde la consideración de que las oficinas de farmacia son esencialmente establecimientos sanitarios, entiende que no se encuentran comprendidas en la prohibición de uso específico comercial. Al respecto, la Sentencia citada señala que “la exigencia urbanística de que la apertura de las mismas se verifique en zonas calificadas como de uso comercial puede dificultar la apertura de farmacias en lugares idóneos al servicio que deben prestar, por poder entorpecer la proximidad de las mismas a la población residente que deben atender, además de chocar con el Régimen sanitario de tales establecimientos y de los medicamentos y especialidades que dispensan como actividad esencial”.

## 2. ORDENACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.

La ordenación de las oficinas de farmacia es el instrumento previsto en la Ley del Medicamento, en concreto en el artículo 88, al objeto de garantizar una correcta asistencia farmacéutica. Cabe señalar que cuando el artículo 88 de la Ley se refiere a la ordenación de oficinas de farmacia hace referencia no sólo a planificación de las mismas sino que implica además la exigencia de determinados requi-

---

<sup>2</sup> En este sentido GONZÁLEZ PÉREZ y GONZÁLEZ SALINAS “La reforma de la ordenación farmacéutica” (Decreto-Ley 11/1996 y legislación de las Comunidades Autónomas). Madrid 1996.

sitos en orden a asegurar una adecuada asistencia farmacéutica: La presencia y actuación profesional del farmacéutico para la dispensación, exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes, y obligación de dispensación constituyen junto con la planificación territorial de las mismas los criterios que, en virtud del artículo 88 deberán conformar la ordenación de oficinas de farmacia.

### **3. LA PLANIFICACIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA, EN GENERAL.**

#### ***3.1. Idea general***

El artículo 103, apartado 3, de la Ley General de Sanidad, dispone que “las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias”. Del mismo modo el artículo 88.1 de la Ley del Medicamento -incluido en el título VI de la Ley “del uso racional de los medicamentos“- establece que “Las Administraciones Sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios: Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica”. Por tanto, sujeción a un proceso de planificación, ordenación o racionalización a fin de una adecuada -rápida y con las debidas garantías- dispensación de medicamentos.

Ahora bien, ni la Ley General de Sanidad, ni la Ley del Medicamento especifican criterio alguno en orden a delimitar en qué consiste la planificación de oficinas de farmacia, por lo que con posterioridad a las mismas ha continuado vigente el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, a pesar de la insuficiencia de su rango normativo respecto de aquellas Comunidades Autónomas que no hubieran legislado sobre ordenación farmacéutica.

En la actualidad la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que trae causa del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, establece sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, los criterios básicos para la ordenación farmacéutica, determinando que la planificación farmacéutica deberá realizarse de acuerdo con la planificación sanitaria. En este sentido el artículo 2 apartado 1 de la Ley dispone que “las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas. La Ley, en consecuencia al integrar la planificación farmacéutica en el marco de la planificación sanitaria utilizando como referencia la unidad básica de atención primaria, incorpora la oficina de farmacia a los servicios sanitarios que se prestan en el marco de la atención primaria. Se sustituye, por tanto, en cuanto al término de referencia general,

el Municipio -artículo 3 del Real Decreto 909/1987- por la unidad básica de atención primaria<sup>3</sup>. Los criterios específicos de referencia vienen determinados, del mismo modo que en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, por módulo de población y distancia entre oficinas de farmacia.

### **3.2. En especial el Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de Junio, y la Ley 16/1997, de 25 de Abril**

#### **3.2.1. Idea previa**

El Real Decreto-Ley 11/1996, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, que deroga parcialmente el Real Decreto preconstitucional 909/1978, y la Ley 16/1997 pretenden “flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica en todos los núcleos de población”. La Exposición de Motivos del Decreto-Ley 11/1996 señalaba que la finalidad del mismo era la de “adelantar determinadas reformas legales, de urgente entrada en vigor, tendentes a flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica en todos los núcleos de población, lo cual -añade la Exposición de Motivos- traerá consigo, además, unas mayores expectativas de trabajo en el sector”.

Veamos a continuación los criterios que en orden a la planificación de oficinas de farmacia, se recogen ahora en la Ley 16/1997, de 25 de abril:

#### **3.2.2. Criterios generales de planificación.**

La nueva normativa legal determina que la planificación farmacéutica deberá realizarse de acuerdo con la planificación sanitaria. El artículo 2.1 de la Ley 16/1997, que tiene la condición de norma básica (Disposición final primera), dispone expresamente que “la planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas”.

Se sustituye por tanto el municipio -criterio utilizado en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril- por la zona farmacéutica. El marco territorial de referencia es ahora la unidad básica de atención primaria.

---

<sup>3</sup> DEL GUAYO CASTIELLA y PÉREZ GÁLVEZ, han puesto de relieve como en la tramitación parlamentaria de la Ley de 25 de abril de 1997 se puso de manifiesto la confusión existente entre los distintos portavoces de los grupos parlamentarios que utilizan indistintamente los términos núcleos de población, zonas básicas de salud o municipios, “Ordenación farmacéutica: Regulación de Servicios de las oficinas de farmacia, en Actualidad Administrativa, nº 34, (1997).

### 3.2.3. Criterios específicos

De acuerdo con ese criterio general de ordenación farmacéutica, el apartado 2º del artículo 2 de la Ley, que asimismo tiene la condición de norma básica, dispone lo siguiente:

*“La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio”.*

Y añade que:

*“La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a la población”.*

Es decir, módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia constituyen los parámetros básicos que necesariamente, deberán adoptar las Comunidades Autónomas como criterios específicos de ordenación territorial.

Pues bien, en este sentido debe resaltarse que la Ley de 25 de abril de 1997, en su Disposición final primera dispone que constituyen legislación básica del Estado sobre Sanidad, dictada por tanto al amparo de lo dispuesto en el art. 149.1.16 de la Constitución, los siguientes artículos de la Ley: 2.1, 2.2, 2.5, 4, 5 y 6. Ello quiere decir que, a diferencia de lo que establecía el Real Decreto-Ley cuya disposición final primera otorgaba a todos sus preceptos la condición de legislación básica del Estado, y por tanto a los módulos poblacionales que establecía<sup>4</sup> la ley vigente no atribuye, sin embargo, la condición de norma básica al artículo 2, apartados 3 y 4. Y es en éstos en los que se determinan tanto los módulos poblacionales -con carácter general, 2.800 habitantes por establecimiento, módulo poblacional mínimo y 4.000 habitantes como límite máximo de población por establecimiento farmacéutico- como las distancias mínimas entre oficinas de farmacia que, con carácter gene-

---

<sup>4</sup> El artículo 3 del Decreto-Ley citado disponía que: “el número máximo de oficinas de farmacia en las zonas urbanas corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población en sus núcleos urbanos, podrán establecer módulos poblacionales superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes”. El párrafo 2 del artículo definía la zona urbana como “aquellas que, concentrando —al menos— el 75 por ciento de su población en un solo término municipal, sean calificadas como tales en la planificación farmacéutica de las Comunidades Autónomas”.

ral, se establece en 250 metros. Por tanto, el margen de disponibilidad normativa de las Comunidades Autónomas es muy amplio, a excepción de los criterios generales de ordenación territorial previstos en el artículo 2, apartados 1 y 2.

Ello no obstante, y en orden a la valoración de la finalidad perseguida por la reforma llevada a cabo por el Real Decreto-Ley 11/1996 primero y por la Ley de 25 de abril de 1997, en orden a la ampliación del Servicio farmacéutico, y sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, conviene realizar las siguientes consideraciones:

- a) La reforma reduce el módulo poblacional, que en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, se establecía en 4.000 habitantes como criterio general, a 2.800 habitantes por establecimiento como regla general. Ello no obstante dispone -artículo 2, apartado 3, de la Ley que, repito, no tiene carácter básico- que se podrán establecer módulos poblacionales superiores con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia, que coincide, por tanto, con el establecido en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril.
- b) Dicho apartado en su inciso final establece que “superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes”. Debe ponerse de relieve este aspecto de la Ley por cuanto la reforma ha tratado de resolver los problemas interpretativos que planteaba el artículo 3.1 del Real Decreto 909/1978.<sup>5</sup>

En efecto: El apartado 3.1 del Real decreto citado determinaba que el número total de oficinas de Farmacia *en cada municipio no podrá exceder de una por cada cuatro mil habitantes.*

En relación con este apartado del precepto se planteaba el problema de determinar si era necesario para abrir una nueva farmacia el incremento total de 4.000 habitantes o bien era suficiente una fracción del mismo. Al respecto, el Tribunal Supremo ha aplicado la norma acomodada a su sentido literal, “única admisible gramaticalmente y que viene confirmada por la exigencia del resto del precepto cuestionado cuando con carácter excepcional señala taxativamente los supuestos en que se rompe el límite de los 4000 habitantes...” (Sentencia de 1 de junio de 1987). A tenor de ello, la apertura de una nueva oficina de farmacia requería el incremento de la población en cuatro mil habitantes, alcanzándose la cifra de ocho mil, no siendo suficiente una fracción de dicha cantidad (entre otras muchas Sentencia de 24 de noviembre de 1994).

El criterio de la reforma ha sido el de utilizar una solución intermedia, que es la que habían adoptado tanto la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de

---

<sup>5</sup> Al respecto, J. GONZÁLEZ PÉREZ y E. GONZÁLEZ SALINAS, op. cit., pp. 39-43.

Ordenación farmacéutica de Cataluña, como la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

### 3.2.4. Cómputo de habitantes

El artículo 2, apartado 5, de la Ley de 25 de abril de 1997, que tiene la condición de norma básica, dispone que “el cómputo de habitantes se efectuará en base al Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, en razón de las diferentes circunstancias demográficas, se introduzca por las Comunidades Autónomas”. La incorporación de este último inciso en el que se modula la rigidez del cómputo de habitantes en virtud del Padrón Municipal, trae causa de una enmienda presentada por el grupo Parlamentario Popular al proyecto de Ley con el objeto de introducir variables al criterio objetivo. En este sentido, la Sentencia de 18 de octubre de 1994 afirma que:

*“... la exigencia de la norma -se refiere al Real Decreto 909/1978- es de cuatro mil habitantes por farmacia y no por cuatro mil censados, y de aplicarse, como se pretende, exclusivamente el censo o los datos del mismo, al no recogerse en él la población flotante, en lugares de veraneo tan frecuentes en nuestro país, es claro que se posibilitaría la existencia de farmacias que regularmente atenderían a más de cuatro mil habitantes y con ello en perjuicio de los destinatarios del servicio no se cumpliría la exigencia legal, cuatro mil habitantes por farmacia, a más de que se impediría la creación de nuevos puestos de trabajo, y es por ello por lo que la jurisprudencia reiteradamente ha declarado la posibilidad del cómputo de la población flotante, para cumplir la norma, si bien, para evitar la proliferación que los recurrentes denuncian, también ha dispuesto que ese cómputo y su valoración se haga con criterios objetivos, y a partir de datos reales y no de meras estimaciones o apreciaciones subjetivas, exigiendo que la población flotante tenga la debida permanencia y resulte debidamente acreditada...”*<sup>6</sup>.

En consecuencia; el cómputo debe incluir tanto a los habitantes censados como aquellos que se “acrediten que residen en un término municipal sin estar censados” (Sentencia de 11 de octubre de 1994). Lo verdaderamente importante son los habitantes “efectivos” (Sentencia de 7 de abril de 1988). Y, por otro lado la existencia del número de habitantes se ha de acreditar mediante prueba “rigurosa, convincente y documentalmente apoyada en datos o hechos objetivos que permitan su contrastación y apoyen su fiabilidad” (Sentencia de 30 de noviembre de 1994)<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Para un tratamiento jurisprudencial exhaustivo, vld: GONZÁLEZ SALINAS, E., *Oficinas de Farmacia. Jurisprudencia del Tribunal Supremo*, Civitas, Madrid 1991.

<sup>7</sup> También, entre otras muchas: S.T.S. de 6-X-1987 y 10-XI-1989. En esta última, el Tribunal Supremo señala que el Padrón de habitantes “servirá de base” —así lo indica textualmente el artículo 1.4 del Decreto de 21 de mayo de 1957— “lo que no supone la exclusión de otros medios de prueba”.

## 4. ESTATUTO JURÍDICO DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.

### 4.1. Disposiciones reguladoras

El artículo 103, apartado 2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone que:

*“Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley”.*

A su vez, el citado artículo -que tiene la condición de norma básica- establece también que la custodia y dispensación de medicamentos corresponde ... a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas - art. 103.1, apartado a, añadiendo que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público - art. 103, apartado 4-.

Por otro lado, el artículo 88 - que tiene también la condición de norma básica- de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, completa lo dispuesto en el artículo 103, estableciendo los criterios que deben seguirse en relación con la ordenación farmacéutica. En particular, el artículo 88 establece lo siguiente:

1.- *“Las Administraciones Sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:*

- a) *Planificación General de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.*
- b) *La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos*
- c) *Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.*
- d) *Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias”.*

*Por su parte el artículo 5 de la Ley 16/1997 regula la presencia del farmacéutico disponiendo lo siguiente:*

1. *La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación de farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional.*

2. *Las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios. Esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios.*

3. *Sin perjuicio de la actuación del adjunto, el farmacéutico titular será responsable de garantizar el servicio a los usuarios.*

Pues bien, de los artículos que se han transcrito cabe afirmar que el régimen legal de las oficinas de farmacia viene determinado por los siguientes principios:

- **Primero.** Sujeción de las oficinas de farmacia a un sistema de planificación que garantice una correcta asistencia sanitaria.
- **Segundo.** Reserva legal de la propiedad y titularidad de la oficina de farmacia en favor de los licenciados en farmacia.
- **Tercero.** Exclusividad de las oficinas de farmacia en relación con la dispensación de medicamentos<sup>8</sup>.
- **Cuarto.** Presencia inexcusable del farmacéutico para la dispensación al público de medicamentos.
- **Quinto.** Exigencia de requisitos mínimos materiales técnicos y de medios suficientes. La determinación básica de los mismos corresponde al Gobierno, siendo competencia de las Comunidades Autónomas su desarrollo.
- **Sexto.** Obligación de dispensación.

Todos los requisitos que he señalado hasta ahora, que se contemplan en el artículo 103 de la Ley General de Sanidad, 88 de la Ley del Medicamento, y 5 de la Ley 16/1997, tienen en orden a la delimitación de competencias Estado-Comunidades Autónomas la condición de “básicos”, en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 CE., de acuerdo con lo dispuesto en el art. 2.1 de la Ley General de Sanidad y 2.2. de la Ley del Medicamento. Ello significa que las Comunidades

---

<sup>8</sup> Debe ponerse de relieve que el artículo 88 se incluye en el capítulo III del título VI que regula el uso racional de los medicamentos. El artículo 87 señala que se consideran funciones que garantizan el uso racional de los medicamentos ... g: la dispensación de los mismos por un farmacéutico o bajo su supervisión. La Exposición de Motivos de la Ley del Medicamento define, por su parte, “el uso racional de los medicamentos” como “aquel conjunto de actividades que van destinadas no sólo a una adecuada utilización por el posible paciente del medicamento sino también, y sobre todo, medidas reguladoras de extremos como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación tanto al público como en centros de atención sanitaria y formas de posible financiación pública de los medicamentos”.

Autónomas que hayan asumido a través de sus respectivos Estatutos competencias sobre “ordenación farmacéutica” deberán respetar dicho contenido material.

Por otro lado, al objeto de la delimitación del régimen legal de las oficinas de farmacia debo referirme a continuación al contenido de los artículos 3.2. y 4 de la Ley del Medicamento.

El primero de los preceptos citados establece el “principio de continuidad en la prestación del servicio”, disponiendo lo siguiente:

*“Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad”.*

Y por su parte el artículo 4 determina el régimen de incompatibilidades a que está sujeto el farmacéutico con oficina de farmacia:

*“2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.*

*3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con la titularidad de la oficina de farmacia.*

*4. La pertenencia a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos o a los Comités Éticos de Investigación Clínica será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios”.*

Se pretende mediante esta regulación -que a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Ley tiene la condición de “legislación sobre productos farmacéuticos”, al igual que el artículo 3.2- disociar las distintas fases del sistema del medicamento -fundamentalmente fabricación y comercialización- en relación con los sujetos que intervienen en las mismas<sup>9</sup>.

#### **4.2 La naturaleza de “establecimientos sanitarios privados de interés público” de las oficinas de farmacia**

Tanto la Ley General de Sanidad -art. 103- como la Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de farmacia precisan la naturaleza de establecimientos

<sup>9</sup> Por esta razón la disposición transitoria sexta de la Ley dispone que “Los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta ley tengan intereses económicos directos en los laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio”.

sanitarios que ostentan las oficinas de farmacia. El artículo 1 de la Ley de 25 de abril de 1997 señala expresamente en su artículo 1 que éstas “son establecimientos sanitarios privados de interés público”<sup>10</sup>.

Las oficinas de farmacia han sido calificadas tanto por la doctrina como por la jurisprudencia como servicios públicos impropios. Al respecto la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de mayo de 1976 calificaba la actividad de las oficinas de farmacia como “una actividad de auxilio y socorro de los particulares de los que es preciso satisfacer sus necesidades con la misma asiduidad y celo que preside la prestación de un servicio público”.

Esa naturaleza singular de las oficinas de farmacia motiva el específico régimen jurídico de las mismas: la necesidad de autorización administrativa para su apertura, así como la exigencia de determinados requisitos, previstos legalmente mediante los que se trata de asegurar que la dispensación de medicamentos -última fase del sistema del medicamento- se realice en condiciones adecuadas para garantizar una correcta asistencia sanitaria y farmacéutica. No debe olvidarse, como ha puesto de relieve GONZÁLEZ NAVARRO, que el sistema del medicamento o sistema farmacéutico, cuyo último eslabón lo constituye la oficina de farmacia, forma parte de manera inmediata, de ese otro sistema más amplio que es el sistema de la salud<sup>11</sup>.

#### **4.2.1. Propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia. La presencia del farmacéutico para la dispensación**

El artículo 103.4 de la Ley General de Sanidad dispone que: “Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público”. La Ley, en consecuencia, siguiendo el criterio mantenido tradicionalmente en la legislación española establece la unidad entre propiedad y titularidad<sup>12</sup>. La nueva Ley de Regulación de Servicios farmacéuticos a la población, de 25 de abril de 1997 reitera también en su artículo 1º -que sin embargo no tiene la condición de norma básica- la unidad de titularidad y propiedad<sup>13</sup>. Se considera,

<sup>10</sup> Ello no es obstáculo para la consideración de las oficinas de farmacia como establecimientos mercantiles, y por tanto, como ha puesto de manifiesto GONZÁLEZ PÉREZ, “cualquier regulación que se haga de las oficinas de farmacia ha de respetar el derecho de libertad de empresa”, op. cit., p. 28.

<sup>11</sup> GONZÁLEZ NAVARRO, op. cit., p. 85. Desde la perspectiva asistencia el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 que define los derechos de los usuarios del sistema sanitario, incluye entre los mismos, el derecho “a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar y restablecer su salud”.

<sup>12</sup> Sobre este aspecto vide: F. VILLALBA PÉREZ, “La profesión farmacéutica”, Madrid 1996, pp. 71-75.

<sup>13</sup> Asimismo las distintas leyes de ordenación farmacéuticas de las Comunidades Autónomas han excluido la posibilidad de que la propiedad de la oficina de farmacia no corresponda al farmacéutico. Así: art. 6 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación farmacéutica de la Comunidad

además, que la oficina de farmacia es, como ha puesto de relieve el profesor GONZALEZ PÉREZ, el lugar donde el farmacéutico ejerce su profesión, el centro de su actividad profesional<sup>14</sup>. Y en consonancia con ello se exige la presencia y actuación profesional del, o de un farmacéutico en el acto de dispensación. En este punto debe ponerse de relieve que la Ley de 25 de abril de 1997 modifica lo dispuesto en el Real Decreto-Ley del que trae causa. Y ello porque el Real Decreto-Ley exigía -art. 3- la presencia y actuación profesional del farmacéutico como requisito inexcusable para la dispensación. El texto de la Ley, sin embargo, exige -art. 5 apartado 1- la presencia y actuación profesional de un farmacéutico, que no tiene necesariamente que ser el titular de la oficina de farmacia.

La modificación parece deberse a la contravención al texto del Decreto-Ley de la Ley Catalana de ordenación farmacéutica de 1991<sup>15</sup>. No obstante la posibilidad de ampliación de horarios prevista en la nueva regulación -artículo 6 de la Ley- puede ser también una razón que justifique la modificación normativa realizada.

#### **4.2.2. El principio de continuidad en la prestación del servicio farmacéutico a la comunidad**

La finalidad primordial que preside la Ley del Medicamento, y a ello responde el sistema de intervención pública que establece, es la de que los medicamentos y en concreto las especialidades farmacéuticas se comercialicen en condiciones de calidad, seguridad y eficacia probadas<sup>16</sup>. Por tanto, la especialidad farmacéutica dispensada a través de la oficina de farmacia, cauce de comercialización autorizado (art. 3, apartado 5, de la Ley del Medicamento), de acuerdo con los requisitos exigidos para cada caso<sup>17</sup>, deberá observar todos aquellos requisitos y contro-

---

Autónoma del País Vasco; art. 3 de la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación farmacéutica de Cataluña y art. 6 de la Ley 2/1996, de 25 de junio de Atención farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura. La separación entre titularidad y propiedad de oficinas de farmacia ha sido defendida por el Tribunal de Defensa de la competencia, que propone la suspensión en un plazo máximo de cinco años de la unidad entre titular y propietario. "La competencia en España: Balance y nuevas Propuestas", Madrid 1995.

<sup>14</sup> J. GONZÁLEZ PÉREZ y E. GONZÁLEZ SALINAS, op. cit., p. 62 y 64.

<sup>15</sup> Cfr. J. GONZÁLEZ PÉREZ, ..., op. cit., p. 65.

<sup>16</sup> Al respecto, el artículo 10 de la Ley que determina las condiciones para la autorización de especialidades farmacéuticas dispone en su apartado 1 que: "*Se otorgará autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica si satisface las siguientes condiciones: a) Ser segura, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura; b) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece; c) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan; y d) Estar correctamente identificada y acompañada por la información precisa*".

<sup>17</sup> El artículo 31 establece, como criterio general en la dispensación de medicamentos, la necesidad de receta, y, en consecuencia, de prescripción previa.

les exigidos para garantizar una correcta calidad farmacéutica<sup>18</sup>. Así pues; principio de intervención pública que preside toda la actividad referida al medicamento.

Mas por otro lado, teniendo en cuenta que el medicamento es un producto indispensable para la satisfacción del derecho a la protección de la salud, la Ley del Medicamento ordena el ejercicio de todas las actividades referidas al medicamento y que concluyen en el acto de dispensación en la oficina de farmacia, mediante un sistema que permite la efectiva dispensación del medicamento prescrito, y que se sustenta sobre dos pilares fundamentales: el suficiente abastecimiento del mercado por un lado, y la determinación legal de los horarios, guardias y vacaciones de oficinas de farmacia.

Pues bien, a esa finalidad responde el denominado “*principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad*”, recogido en el artículo 3 de la Ley del Medicamento con carácter general y respecto de todos los sujetos que participan en la prestación del servicio farmacéutico.

Al respecto, el citado artículo dispone:

*“1. Los laboratorios, importadores, mayoristas, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas”.*

---

<sup>18</sup> El artículo 3 del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial define ésta como “*el conjunto de medios personales y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en un laboratorio, necesarios para conseguir la elaboración uniforme de los medicamentos, asegurando la homogeneidad de los lotes y controlando los niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con las especificaciones autorizadas*”. En éste, por tanto, un concepto finalista que responde —por exigencia del derecho a la protección de la salud— a la necesidad de que el producto elaborado, la especialidad farmacéutica, se adecúe a las exigencias que para las mismas establece la Ley del Medicamento, y esta es la razón que motiva, en relación con la especialidad farmacéutica, un régimen jurídico específico que excepciona en este sector las prescripciones establecidas en la Ley de Industria. De un modo claro lo explica la Exposición de Motivos del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre: “*La garantía de calidad farmacéutica, afecta a toda la actividad que se desarrolla en torno al medicamento, tanto la de comercialización como la que afecta a su vertiente industrial, sin que por ello le resulte de aplicación lo establecido en el artículo 17.1 de la Ley de Industria, toda vez que, en primer lugar las previsiones contenidas en la Ley del Medicamento son de aplicación directa en cuanto legislación específica y, en segundo lugar, el procedimiento de determinación de la garantía de calidad de los medicamentos es excepcional frente al común contenido en la referida Ley de Industria, que tendría carácter supletorio*”.

Y tras esta declaración, el apartado 2 formula específicamente el principio del modo siguiente:

*“Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad”.*

Interesa subrayar que la Ley acomoda dicha regla entre sus disposiciones generales y por tanto como principio rector del régimen jurídico del medicamento.

Este principio, que se configura de manera conjunta en el artículo 3 de la Ley del Medicamento, se singulariza más tarde respecto de cada uno de los sujetos que intervienen en el sistema del medicamento, disponiendo obligaciones específicas para cada uno de ellos. Así:

**A.** El artículo 71 de la Ley, que determina las obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico<sup>19</sup>, dispone en su apartado c) que éste vendrá obligado a *“tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo tras disponer de la correspondiente autorización por el Ministerio de Sanidad y Consumo”.*

**B.** En lo que atañe a los almacenes mayoristas, el artículo 79.1, apartado b) de la Ley, dispone que aquéllos estarán obligados *“a mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento”.*

**C.** Por último, el artículo 88, apartado d), determina respecto de las Oficinas de farmacia, que éstas *“vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas”,* exigiéndoseles además que se garantice la continuidad del servicio. Por ello el artículo 6, apartado 1, de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia señala 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”.*

---

<sup>19</sup> El artículo 70 de la Ley del Medicamento exige la autorización de laboratorio farmacéutico y por tanto califica como tales a aquellas *“personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta”.* El Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos dispone su aplicación respecto de los laboratorios titulares de autorización de medicamentos que no sean fabricantes, a los laboratorios importadores de medicamentos fabricados en países que no pertenezcan a la Comunidad Europea y a los laboratorios que ejerzan actividades de comercialización de medicamentos (artículo 1, apartado 2).

Es primordialmente en la oficina de farmacia donde concluye, mediante la dispensación del medicamento, la prestación farmacéutica en el aspecto concreto de proporcionar el medicamento solicitado.

Respecto de las Oficinas de farmacia, a las que la doctrina y jurisprudencia han venido calificando -como ya he indicado-, de servicios públicos impropios, el principio de continuidad en la prestación del servicio se manifiesta, a mi modo de ver, en lo siguiente: obligación de dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por Sistema Nacional de Salud, atendiendo a las condiciones reglamentarias establecidas (artículo 88.d) de la Ley del Medicamento)<sup>20</sup>; como consecuencia de la obligación de dispensación se establece la de disponer de las existencias de medicamentos que vengan establecidas, y la determinación, para garantizar la continuidad de la asistencia, de turnos de guardia y vacaciones.

En lo que atañe a la dispensación, excepto aquellos supuestos en que la especialidad farmacéutica no requiera prescripción facultativa -el artículo 31 de la Ley del Medicamento establece como norma general la dispensación con receta-debe subrayarse que la referida obligación viene prefijada por la prescripción facultativa recogida en la receta correspondiente. Y ello de tal modo que la sustitución del medicamento prescrito exige el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 90 de la Ley del Medicamento. En este sentido, este artículo dispone que: “cuando *por causa legítima* en la oficina de farmacia no se disponga de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita<sup>21</sup>, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra con denominación genérica u otra especialidad farmacéutica de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación”, debiendo en estos casos anotar al dorso de la receta la especialidad que dispense, fecha, firma y rúbrica<sup>22</sup>.

---

20 El artículo 108.2.b) 15 de la Ley del Medicamento tipifica como infracción grave “la negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción”.

21 El artículo 108.2.a) apartado 4, de la Ley del Medicamento, tipifica como infracción leve “no contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas”.

22 El apartado 3 del artículo 90 exceptúa de la posibilidad de sustitución aquellas especialidades que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo por sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico. El párrafo 2 del apartado 1 del artículo 90 ha sido modificado por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, quedando redactado del siguiente modo: “Si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica, sólo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica”. Esta Ley añade al artículo 94 el siguiente apartado -sexto-: “El Gobierno, previo informe del Consejo

Responde, asimismo, como ya señalé, al “principio de continuidad en la prestación del servicio farmacéutico a la comunidad” la exigencia de determinar los turnos de guardia y vacaciones en las oficinas de farmacia, determinación que deberá asegurar adecuadamente la atención a la población.

En lo que atañe al régimen de horarios de apertura, el Real Decreto-Ley y la Ley de 1997, ahora, han establecido el régimen de libertad de horarios, sin perjuicio de los horarios mínimos oficiales que adopten las Comunidades Autónomas.

## CONSIDERACIÓN FINAL.

El régimen jurídico del medicamento se construye sobre la base del principio de intervención pública que responde a la finalidad de acomodar la actividad privada en la que consiste la prestación del servicio farmacéutico -elaboración, distribución, comercialización-, al interés público, cuya protección requiere que el medicamento satisfaga las especiales condiciones de calidad, seguridad y eficacia exigidos legalmente. Así, mediante el principio de intervención pública, especificado primordialmente mediante técnicas autorizatorias, la Administración sanitaria evalúa y comprueba las condiciones sanitarias de los medicamentos. Pero, es que además el interés público exige un mercado de medicamentos suficientemente abastecido y permanentemente atendido. A ello responde el principio de continuidad en la prestación del servicio farmacéutico. De modo bien expresivo el Tribunal Supremo en Sentencia de 7 de mayo de 1976, a la que ya he hecho referencia, calificaba la actividad de las oficinas de farmacia como una “actividad de auxilio y socorro de los particulares de los que es preciso satisfacer sus necesidades *con la misma asiduidad y celo que preside la prestación de un servicio público*”.

---

*Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos, estableciendo que, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente.*

*Esta limitación en la financiación de las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de precio más elevado, siempre que, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le corresponda satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el Sistema, los beneficiarios paguen la diferencia existente entre el precio de ésta y el de la especialidad farmacéutica elegida”.*