

# Capítulo III LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN ANDALUCÍA

Elsa Marina Álvarez González

## I. INTRODUCCIÓN

Como es sabido, nuestra Comunidad Autónoma, accedió a su autonomía por la vía del artículo 151 de la CE, lo que implicaba asumir en su Estatuto de Autonomía las competencias recogidas en el artículo 149 de la CE, las cuales se hicieron efectivas desde el traspaso de las funciones y servicios necesarios para ello. Así, desde 1984, año en el que recibe los últimos traspasos del Estado necesarios para gestionar la asistencia sanitaria, Andalucía se ha caracterizado en esta materia por ser de las primeras en desarrollar su propio sistema sanitario público, que hoy en día se ha consolidado como el garante del derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, de forma universalizada y equitativa, sin que nadie se vea discriminado por razones económicas, sociales, raciales, geográficas o por cualquier otra circunstancia<sup>1</sup>.

Sin embargo, y en lo que a la ordenación farmacéutica se refiere, Andalucía no regula hasta el año 2003 lo relativo a las farmacias, a diferencia del resto de Comunidades Autónomas que lo hicieron mucho antes<sup>2</sup>. Esta tardanza en el ejercicio de sus competencias

---

<sup>1</sup> El Sistema Sanitario Público de Andalucía se configura como el conjunto de recursos, medios organizativos y actuaciones de las Administraciones sanitarias públicas de la Comunidad Autónoma o vinculados a las mismas, orientados a satisfacer el derecho a la protección de la salud a través de la promoción, la prevención y la atención sanitaria (art. 43 Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía). En él se integran todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos, y él, a su vez, forma parte del Sistema Nacional de Salud.

<sup>2</sup> Así, podemos destacar, entre otras, la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha (derogada por la Ley 5/2005, de 27-06-2005, de Ordenación del Servicio

legislativas ha supuesto la aplicación en Andalucía de la normativa básica estatal dictada al amparo del art. 149.1.16<sup>a</sup> de la CE, así como la regulación preconstitucional, vigente en ese momento, dictada en la materia con carácter supletorio<sup>3</sup>, lo que ha planteado algunos problemas como la falta de regulación de determinadas cuestiones como, por ejemplo, los criterios excepcionales de apertura o la proliferación de situaciones abusivas como la autorización de aperturas o traslados próximos a centros de salud, o, en fin, la concesión de autorizaciones de nuevas aperturas de oficinas de farmacia a farmacéuticos que superaban los 90 años de edad. Pero sobre todo, el principal problema que ha sufrido Andalucía durante ese periodo en el que no existía una ordenación propia en la materia ha sido las carencias de la población en la prestación sanitaria de los medicamentos a través de las oficinas de farmacia.

Además, en el año 2003 lo que se aprueba es el Decreto 353/2003, de 16 de diciembre, por el que se establece la planificación farmacéutica y los procedimientos de autorización relativos a oficinas de farmacia en Andalucía. Se trata de un reglamento que mejora la planificación farmacéutica y actualiza los procedimientos de autorización, dotándolos de mayor agilidad y transparencia, con baremos más congruentes y justos, y que hace efectiva la apertura de farmacias en zonas donde verdaderamente se necesitaban y favoreciendo, por tanto, una mayor accesibilidad a los medicamentos por parte de los usuarios-pacientes. Pero, en cambio, no regula, la transmisión –en especial, la mortis causa y su procedimiento– de las oficinas de farmacia; los botiquines; la posibilidad de contratar farmacéuticos adjuntos según los niveles de dispensación y prestación farmacéutica; el baremo aplicable a los concursos en los que algunos colectivos (discapacitados, desempleados o farmacéuticos) en situaciones de penosidad y aislamiento (en municipios o pedanías de pocos habitantes) casi no se ven favorecidos, o la dificultad para que los farmacéuticos jóvenes (edad inferior a 33-34 años) accedan a una nueva apertura de oficina de farmacia. Estas cuestiones, unidas a la necesidad de regular una materia (la ordenación farmacéutica) tan íntimamente relacionada con el derecho a la protección de la

---

Farmacéutico de Castilla-La Mancha, modificada por Ley 2/2015, de 19 de febrero); Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (derogada por la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León); Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña; Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de Extremadura (derogada por la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura); Ley 5/1999, de 21 mayo, de ordenación farmacéutica de Galicia; Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia; Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco; Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

<sup>3</sup> En concreto, la normativa estatal que se ha aplicado en Andalucía ha sido la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de oficinas de farmacia y el RD 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, transmisión o integración de las Oficinas de Farmacia. Así como su normativa de desarrollo, como la Orden Ministerial de 17 enero 1980, por la que se desarrolla el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, transmisión e integración de las Oficinas de Farmacia, y la Orden Ministerial de 21 noviembre 1979, por la que se desarrolla el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, sobre establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de Farmacia.

salud del art. 43 de la CE –y su correlativo art. 22.1 del EAA–, hizo que algunos autores exigieran su regulación por ley, al igual que en la mayoría de Comunidades Autónomas<sup>4</sup>.

Así, en 2007 se aprueba la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, que viene a constituir el desarrollo normativo de esta materia en el ámbito de Andalucía respetando la regulación básica establecida por el Estado. En ella se planifica la distribución de las oficinas de farmacia, se determinan los criterios de autorización y funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos además de en las oficinas de farmacia, en hospitales, en distritos de atención primaria, en centros sociosanitarios y en establecimientos penitenciarios, reforzando los mecanismos de evaluación y control por parte de la Consejería competente en materia de salud, a fin de asegurar la disponibilidad de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para la población, además de garantizar la correcta prescripción y utilización de los mismos. Se introduce la figura del concurso público para la autorización de nuevas oficinas de farmacia; se regula el régimen de traslados y de transmisión de las mismas; se establecen los criterios generales para la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, partiendo de la dilatada experiencia del sistema sanitario público de Andalucía en las políticas de uso racional del medicamento. También, se establece la utilización de la receta electrónica como medio para hacer más ágil, más segura y más accesible la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios; y se establecen una serie de derechos de la ciudadanía en materia de atención farmacéutica y de prescripción de medicamentos y productos sanitarios, que persiguen reforzar la relación entre las personas y el Sistema Sanitario Público de Andalucía en las materias que regula la Ley, asegurando la accesibilidad y la calidad del servicio. Pues bien, al análisis de estas cuestiones que constituyen la ordenación farmacéutica en Andalucía dedicamos las siguientes páginas, aunque, con carácter previo, se analiza tanto la asunción de competencias en la materia por nuestra Comunidad Autónoma como la naturaleza jurídica de la prestación farmacéutica que se realiza en las oficinas de farmacia.

## II. LAS COMPETENCIAS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA ANDALUZA EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

Antes de entrar en el análisis de las competencias que tiene asumidas nuestra Comunidad Autónoma en materia de ordenación farmacéutica, es preciso recordar que la distribución constitucional de las competencias en materia de sanidad entre el Estado y las Comunidades Autónomas se asienta en los artículos 148.1.21<sup>a</sup> (competencia de las Comunidades Autónomas sobre sanidad e higiene) y 149.1.16<sup>a</sup> (competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior; bases y coordinación general de la sanidad; y legislación sobre productos farmacéuticos).

---

<sup>4</sup> En este sentido, MORENO TORAL, E., «Planificación farmacéutica y procedimientos de autorización de farmacias en Andalucía», *Actualidad Profesional. Derecho farmacéutico*, vol 23, núm.2, 2004, pág.69.

En ninguno de estos preceptos, como puede observarse, se recoge como título competencial propio la ordenación farmacéutica, lo que nos lleva, en primer lugar, a determinar cuál sería su encuadre constitucional. En principio, podríamos plantearnos dos posibilidades, ya que la ordenación farmacéutica podría entenderse incluida bien en el título competencial sobre sanidad, o bien en el título sobre legislación sobre productos farmacéuticos.

Con respecto a la legislación sobre productos farmacéuticos, el Estado asume la competencia legislativa –normativa, alcanzando, por tanto, a la reglamentación–, pues, como ha recordado el Tribunal Constitucional<sup>5</sup>, la misma abarca toda la función normativa y exclusiva del Estado. Una vez sentado este principio, el problema reside en qué debemos entender por «productos farmacéuticos» y si ahí se incluirá también lo relativo a las oficinas que los dispensan (las farmacias) y su normación. La Ley General de Sanidad ha interpretado que las competencias de legislación en sentido amplio y exclusivo se refieren sólo al producto en sí y a la fase de producción del mismo. Así, es competencia del Estado tanto la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad, como la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos antes mencionados, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando estas actividades se refieran a los medicamentos, productos o artículos aludidos, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad (art. 40.5 y 6).

No obstante, fue la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la que aclaró el concreto ejercicio de esta competencia exclusiva del Estado. En efecto, en su artículo 2 se señalaba qué preceptos de la misma son legislación farmacéutica, y como tal competencia exclusiva del Estado, y cuales otros tienen la consideración de normas básicas o de coordinación general de la sanidad. En este sentido, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, régimen de precios, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la ordenación de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicótopos,

---

<sup>5</sup> La STC 71/1982, de 30 de noviembre, establece que «cuando el artículo 149.1.16ª de la CE utiliza el vocablo «legislación» para determinar la competencia del Estado sobre una materia, lo hace en su acepción material y, no en la formal, constreñida a las leyes, en la acepción de las normas que emanan de quienes ostentan el poder legislativo, o de quienes, por excepción o por delegación pueden producir normas con valor de ley, comprendiéndose también los reglamentos de desarrollo, complementarios o integradores de la ordenación de que se trate (STC de 30 de junio de 1982)».

son funciones que tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el art. 149.1.16ª de la CE. Por tanto, sobre todo lo demás relativo a productos farmacéuticos (principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios y de higiene personal), la Administración del Estado únicamente tiene la competencia de fijación de bases.

El ejercicio de estas funciones estatales, manifestación de la competencia estatal de legislación sobre productos farmacéuticos, ha sido reordenado en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud de 2003. En ella se establece que el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado en materia de farmacia corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, y en concreto, la evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como la decisión sobre su financiación pública y la fijación del precio correspondiente –en los términos previstos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento–, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las Comunidades Autónomas (art. 30).

El Tribunal Constitucional también ha determinado que debe entenderse por «legislación sobre productos farmacéuticos», estableciendo que se trata del conjunto de normas que tienen por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto «sustancias» cuya fabricación y comercialización está sometida –a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia– al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen (STC 98/2004, de 25 de mayo). Afirma el Tribunal que *«la regulación del régimen de producción o elaboración de los medicamentos constituye un aspecto central de la legislación sobre productos farmacéuticos por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos. Esta es una competencia de regulación completa que se extiende, incluso, al ámbito reglamentario, pues la expresión «legislación» debe entenderse en sentido material (STC 152/2003, de 17 de julio).*

Ahora bien, cuando se trata de la dispensación de medicamentos, el Tribunal Constitucional ha señalado que la legislación sobre productos farmacéuticos se yuxtapone con la de establecimientos farmacéuticos: *«podemos entender que en la dispensación es discernible una doble vertiente: por una parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y, por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél. Cada uno de dichos aspectos o vertientes es susceptible de una regulación diferenciada, respectivamente encuadrable en títulos competenciales asimismo diferentes. Y así nada cabe oponer a que el régimen jurídico de la dispensación de medicamentos, en todo aquello que resulte necesario para garantizar la seguridad de los tratamientos que se han prescrito, se incardine en la materia relativa a la «legislación sobre productos farmacéuticos», puesto que ello se aviene perfectamente con el sentido que tiene la referencia a esta materia en el número 16 del art. 149.1 CE, junto con las «bases y coordinación general de la sanidad». En efecto, la protección de la salud, encomendada al Estado en su dimensión básica, se*

*encuentra reforzada por la atribución al propio Estado de una competencia más amplia, que se extiende a la plenitud legislativa, en lo relativo a la regulación de los productos farmacéuticos y en su seno a los medicamentos de uso humano, lo que encuentra su justificación en la potencial peligrosidad de estos productos» (STC 152/2003, de 17 de julio).*

En lo que respecta a la competencia ejecutiva de las Comunidades Autónomas de la legislación del Estado en materia de productos farmacéuticos, la misma fue asumida por aquéllas por una doble vía: las Comunidades Autónomas que accedieron a su autonomía por la vía del artículo 151 de la CE recogieron esta competencia en sus Estatutos<sup>6</sup>; mientras que el resto de Comunidades –las llamadas de segundo grado o de vía lenta–, la asumieron en virtud de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143<sup>7</sup>, incluyéndola posteriormente en sus Estatutos de Autonomía<sup>8</sup>. Así pues, todas las Comunidades Autónomas han venido ejerciendo, en su ámbito territorial, las funciones de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos establecidos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y normas de desarrollo y, en especial, las relativas a<sup>9</sup>: a) Autorización de los mensajes publicitarios para difusión

<sup>6</sup> Véase art. 20.3 L.O. 6/1981, de 30 de diciembre, Estatuto de Autonomía para Andalucía; art. 17.3 L.O. 4/1979, de 18 de diciembre, Estatuto de Autonomía de Cataluña; art. 54.3 L.O. 1/2006, de 10 de abril, de Reforma de la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana; art. 33.3 L.O. 1/1981, de 6 de abril, por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía de Galicia; art. 18.3 L.O. 3/1979, de 18 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para el País Vasco.

<sup>7</sup> En su artículo 4 se transfiere a las Comunidades Autónomas de Asturias, Cantabria, Región de Murcia, La Rioja, Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León Extremadura, Islas Baleares, Madrid y la competencia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos

<sup>8</sup> Véase art. 12.8 L.O. 7/1981, de 30 de diciembre, Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias; art. 26.8 L.O. 8/1981, de 30 de diciembre, Estatuto de Autonomía de Cantabria; art. 12.1.7a L.O. 4/1982, de 9 de junio, de Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia; art. 11.12 L.O. 3/1982, de 9 de junio, de Estatuto de Autonomía de La Rioja; art. 39.1.12a L.O. 8/1982, de 10 de agosto, Estatuto de Autonomía de Aragón; art. 33.8 L.O. 9/1982, de 10 de agosto, Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha; art. 36.7 L.O. 4/1983, de 25 de febrero, Estatuto de Autonomía de Castilla y León; art. 28.1.10a L.O. 3/1983, de 25 de febrero, Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid; art. 9.8 L.O. 1/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de Extremadura; art. 12.12 L.O. 2/1983, de 25 de febrero, del Estatuto de Autonomía para las Islas Baleares.

<sup>9</sup> Pues así se recoge en los Reales Decretos sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración General del Estado a las Comunidades Autónomas en materia de ejecución de la legislación sobre productos de farmacéuticos. Véase el Real Decreto 2468/1996, de 2 de diciembre, por el que se traspasa a Canarias; el Real Decreto 1047/1997, de 27 de junio, por el que se traspasa a Cataluña; el Real Decreto 1318/1997, de 1 de agosto, por el que se traspasa a Navarra; el Real Decreto 1379/1997, de 29 de agosto, por el que se traspasa a Galicia; el Real Decreto 1755/1998, de 31 de julio, por el que se traspasa a Castilla y León; el Real Decreto 612/1999, de 16 de abril, por el que se traspasa a Aragón; el Real Decreto 851/1999, de 21 de mayo, por el que se traspasa a la Comunidad Valenciana; el Real Decreto 1004/1999, de 11 de junio, por el que se traspasa a Islas Baleares; el Real Decreto 2082/1999, de 30 de diciembre, por el que se traspasa a Asturias; el Real Decreto 1845/2000, de 10 de noviembre, por el que se traspasa a La Rioja; el Real Decreto 510/2001, de 11 de mayo, por el que se traspasa a la Región de Murcia; y el Real Decreto 430/2003, de 11 de abril, por el que se traspasa a Extremadura.

limitada a la Comunidad Autónoma; b) Control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios; c) Verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos; d) Acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones; e) Programas de control de calidad de los medicamentos; f) Información de las reacciones adversas a los medicamentos; g) Inspección en materia de ensayos clínicos; h) Inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos; i) Potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos; j) Cierre temporal de establecimientos; k) Realización de inspecciones de buenas prácticas de laboratorios.

Pues bien, dado que en el título competencial de legislación sobre productos farmacéuticos no tiene cabida la ordenación de las farmacias, pues el mismo queda limitado al producto farmacéutico, es decir, al medicamento, entendido éste en sentido amplio, parece que la ordenación farmacéutica debe estar incluida dentro de la competencia sobre sanidad<sup>10</sup>.

Así, lo ha entendido también el TC. En efecto, según el TC las oficinas de farmacia son configuradas en la Ley General de Sanidad como «establecimientos sanitarios», lo que determina que «las regulaciones sobre la caducidad de las autorizaciones y transmisibilidad de las farmacias al afectar de modo sustancial al régimen jurídico de dichos establecimientos, se incardinan en la materia de «sanidad» (STC 109/2003, de 5 de junio). Asimismo, en las SSTC 32/1983, de 28 de abril y 80/1984, de 20 de julio, se establece que «la determinación con carácter general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios (...) debe entenderse como una competencia de fijación de bases, que es, por tanto, en virtud del mandato del artículo 149.1.16º de la Constitución, de titularidad estatal en cuanto trata de establecer características comunes en los centros, servicios y actividades de dichos centros».

Estas bases, por tanto, según esta doctrina del TC, deben considerarse siempre como mínimos, y las Comunidades Autónomas con competencia en la materia pueden establecer medidas de desarrollo legislativo y añadir a los requisitos mínimos otros adicionales. En ese sentido, las Comunidades Autónomas, a través de sus Estatutos de Autonomía, han asumido diferentes competencias relacionadas con la ordenación farmacéutica y las

---

<sup>10</sup> En este sentido se pronuncian también FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, F.J., «La planificación farmacéutica», *Revista Derecho y Salud*, Vol. 6, núm. 1, 1998, pág. 105; RAZQUIN LIZARRAGA, J.A., «La competencia de las Comunidades Autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica», *Revista Jurídica de Navarra*, núm. 20, 1995, págs. 69 a 94; y BELTRÁN AGUIRRE, J.L., «Las competencias autonómicas sobre ordenación farmacéutica y la Ley del medicamento», *Revista Jurídica de Navarra*, núm. 11, 1991, págs. 67 a 76, y en «La propiedad y la titularidad de oficinas de farmacia: su reformulación a la luz del interés público», *Revista Derecho y Salud*, Vol.5, núm. 2, 1997, donde señala que «la ordenación farmacéutica es un subsistema del sistema sanitario, esto es, que se trata de una materia integrada dentro de la más genérica de sanidad, por lo que el Estado también detenta competencia para fijar las bases de la ordenación farmacéutica». En contra de esta interpretación, MARTÍN MATEO, R., «La ordenación de las oficinas de farmacia», *Revista Derecho y Salud*, Vol.3, núm. 1, 1995, pág. 167.

oficinas de farmacia. Así, algunas asumen competencias exclusivas sobre ordenación farmacéutica<sup>11</sup>; otras, sobre ordenación de establecimientos farmacéuticos<sup>12</sup>; algunas Comunidades Autónomas tienen competencias para la ejecución de la legislación del Estado en materia de ordenación farmacéutica<sup>13</sup>; otras Comunidades Autónomas la tienen para la ejecución de la legislación del Estado en materia de establecimientos y productos farmacéuticos<sup>14</sup>, y otras, en fin, no tienen atribución estatutaria alguna al respecto.

Se produce así en este apartado una gran diversidad y muchas diferencias competenciales entre las distintas Comunidades Autónomas, lo que supuesta la competencia del Estado en este punto, podría dar lugar a muchas interpretaciones, entre ellas, y para el último caso citado, que las Comunidades Autónomas asumen implícitamente competencias de ordenación farmacéutica; o por el contrario, que en virtud de la cláusula residual del art. 149.3 de la CE, corresponde al Estado regular las materias no asumidas por los Estatutos de Autonomía.

En todo caso, los problemas comienzan por lo que deba entenderse por ordenación farmacéutica, pues ni la CE, ni los Estatutos de Autonomía de las Comunidades Autónomas, ni la Ley del Medicamento proporcionan su definición. Desde la interpretación gramatical, el término «ordenación» tiene el significado de disposición, prevención, colocación de las cosas en el lugar que les corresponde, mandato, orden, precepto. Por tanto, se trataría de la planificación y/o normación, referida, en este caso, al ámbito farmacéutico. Por su parte, el Tribunal Constitucional, como hemos visto, ha indicado que la competencia autonómica de ordenación farmacéutica ha de ejercerse de acuerdo con lo dispuesto en el art. 149.1.16ª de la CE, y debe entenderse referida a la ordenación de los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, puntualizando que la competencia de «ordenación» conlleva una serie de funciones y facultades cuyo ejercicio no siempre puede hacerse a través de normas con rango de Ley (SSTC 71/1982 y 32/1983).

En el mismo sentido, el Dictamen del Consejo de Estado núm. 53/1995, de 29 de junio, establece, ante la ausencia de referencia a la ordenación farmacéutica en los preceptos

---

<sup>11</sup> Véase art. 10.15 L.O. 3/1979, de 18 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para el País Vasco; art. 9 L.O. 4/1979, de 18 de diciembre, Estatuto de Autonomía de Cataluña (aunque en el nuevo Estatuto se recoge dicha competencia en el marco del art. 149.1.16ª de la CE); art. 49.19 L.O. 1/2006, de 10 de abril, de Reforma de la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana; art. 35.42 L.O. 8/1982, de 10 de agosto, Estatuto de Autonomía de Aragón; art. 32.4 L.O. 9/1982, de 10 de agosto, Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha; art. 9.12 L.O. 3/1982, de 9 de junio, de Estatuto de Autonomía de La Rioja.

<sup>12</sup> Art. 30.31 L.O. 10/1982, de 10 de Agosto, Estatuto de Autonomía de Canarias.

<sup>13</sup> Art. 34.8 L.O. 4/1983, de 25 de febrero, Estatuto de Autonomía de Castilla-León; art. 28 L.O. 1/1981, de 6 de abril, por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía de Galicia; art. 11.14 L.O. 2/1983, de 25 de febrero, del Estatuto de Autonomía para las Islas Baleares.

<sup>14</sup> Véase art. 58.1.g) L.O. 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra.



constitucionales, su inclusión dentro de la materia de sanidad. Sin duda, la ordenación, entendida como planificación y regulación de la prestación del servicio farmacéutico a la población, forma parte del deber que el artículo 43 de la CE atribuye a los poderes públicos de establecer las prestaciones y servicios necesarios para tutelar y organizar la salud pública.

En el caso de Andalucía, el Estatuto de Autonomía de 1981 no recogía pronunciamiento alguno sobre la ordenación farmacéutica en su art. 20, y por tanto, las competencias en esta materia debíamos entender que se encontraban implícitamente recogidas en el art. 20.1 cuando decía: «*Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior*». En cambio, el art. 55.1 del Estatuto de Autonomía de 2007 ya sí la incorpora expresamente en los siguientes términos: «*Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución la ordenación farmacéutica*». Dando por sentado, pues, la ubicación de esta materia en el título competencial de la sanidad y no en el de la legislación sobre productos farmacéuticos, y correspondiéndole tanto las facultades de desarrollo legislativo de las bases fijadas por el Estado como las facultades ejecutivas en la materia.

En concreto, podemos afirmar que el contenido de la competencia sobre ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Andalucía –al igual que para el resto de Comunidades Autónomas– comprende, entre otras, facultades de planificación general (distribución territorial y poblacional de las oficinas de farmacia, distancias mínimas, etc.); determinación de las exigencias mínimas, materiales, técnicas, etc., de las oficinas de farmacia; determinación reglamentaria de las condiciones de dispensación en tales oficinas, y especificación de los farmacéuticos adicionales necesarios en estos establecimientos y en los servicios farmacéuticos.

Por último, señalar que casi todas las Comunidades Autónomas han legislado sobre ordenación farmacéutica. En concreto, Cataluña, País Vasco, Extremadura, Castilla-La Mancha, Región de Murcia, La Rioja, Valencia, Galicia, Islas Baleares, Madrid, Aragón, Navarra, Cantabria y Castilla y León. No obstante, dado que el ámbito objetivo de esta obra se circunscribe al derecho propio de Andalucía, sólo se analizará lo relativo a la ordenación farmacéutica de Andalucía.

### **III. NATURALEZA JURÍDICA DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA A TRAVÉS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**

Antes de entrar en el análisis del régimen jurídico de las farmacias en nuestra Comunidad Autónoma, resulta de interés dedicar este apartado previo al análisis de la naturaleza jurídica de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, pues si bien se trata de una prestación sanitaria, en ella confluyen determinados elementos que la hacen singular y que ha motivado un debate doctrinal de enorme calado.

## 1. Su consideración como servicio público impropio o de interés general

En primer lugar, la prestación farmacéutica, entendida, en lo que a nosotros nos interesa, como dispensación de medicamentos a los ciudadanos, es un servicio sanitario que satisface el derecho a la protección de la salud reconocido en el art 43 de la CE –así como en el art. 22.1 del EAA–. En concreto, en el apartado 2 del art. 43 de la CE se establece que «*Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*». En este sentido, es preciso recordar que el derecho a la protección de la salud en su reconocimiento por la CE, a pesar de la expresión que ésta utiliza, y dada su ubicación sistemática, no es un auténtico derecho subjetivo de naturaleza fundamental, sino un derecho de configuración legal. Ello hay que deducirlo a la vista de la ubicación del mismo dentro de los «principios rectores», y del propio artículo 43.2 de la CE que específicamente consagra el derecho a la salud precisando expresamente que «*la ley establecerá los derechos y deberes al respecto*». Será, pues, el legislador ordinario el que concrete –delimitándolo– el derecho a la salud proclamado por la CE, y consecuentemente, también las medidas y prestaciones que, para garantizarlo, deben proporcionar los poderes públicos.

Ahora bien, ello no significa que el legislador, sin vinculación alguna por la previsión constitucional, goce de absoluta libertad para definir dicho derecho, e incluso para hacerlo o no. Más bien al contrario, pues de su reconocimiento constitucional derivan una serie de consecuencias que delimitan su alcance y su forma de prestación<sup>15</sup>.

En efecto, podemos afirmar que la concreción legal del derecho a la salud resulta obligada para el legislador como consecuencia del expreso artículo 43.2 («*Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública*»). Existe así un mandato que el legislador debe cumplir, aunque éste pudiera tener en principio libertad en cuanto al contenido del derecho y modo de satisfacerlo. Pero es que, además, tal y como el derecho a la salud se reconoce en la CE, podemos acotar algunas dimensiones constitucionalmente prefijadas que vincularían al legislador que lo desarrolle.

En primer lugar, el derecho a la salud es un derecho del sujeto a prestaciones sanitarias a satisfacer –con mayor o menor densidad– mediante la actividad de los poderes públicos, y ello en un doble plano: el preventivo y el efectivamente asistencial («*a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*» dice el art. 43.2 de la CE in fine). En segundo lugar, el carácter universal e igualitario del derecho a la salud (por la conexión del art. 43 con otros preceptos de la CE: arts. 9.2, 14 y 149.1.1ª de la CE), lo que significa que la simple condición de ciudadano es cualidad suficiente para ser beneficiario de las prestaciones sanitarias. En tercer lugar, la garantía constitucional de un mínimo asistencial en

---

<sup>15</sup> Un análisis detallado del reconocimiento del derecho a la salud en la CE y su alcance puede verse en nuestra obra *Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública: Sistema de prestaciones y coordinación sanitaria*, Ed. Comares, 2007. págs. 229 a 237.

la determinación de las prestaciones sanitarias, que deriva del propio artículo 43.2 cuando contempla «*las prestaciones y servicios necesarios*». Determinación ésta que obliga al legislador y las Administraciones públicas a proporcionar un nivel tal de prestaciones y servicios que asegure de forma suficiente y haga efectivamente reconocible el derecho a la asistencia sanitaria. Nivel de suficiencia que ha de entenderse en un sentido dinámico, es decir, el mínimo asistencial garantizado estará constituido por las prestaciones que en cada momento se considere indispensable para la protección de la salud, un mínimo básico sin el cual no tendría sentido siquiera hablar de protección de la salud.

La consecuencia más significativa de estas dimensiones del derecho a la salud reconocidas constitucionalmente es que el desconocimiento de las mismas por la ley que en concreto regulara dicho derecho, podría fundamentar la declaración de su inconstitucionalidad por parte del Tribunal Constitucional. Con lo que tales dimensiones vienen al cabo a definir una suerte de «contenido esencial», cierto que distinto del de los derechos fundamentales reconocidos en el Capítulo II del Título I de la CE, y sin la garantía funcional de que para su defensa específicamente recoge el artículo 53 de la CE (recurso de amparo), pero no menos justificado en su articulación conceptual, vista la estrecha conexión entre el derecho a la salud y el derecho más importante de los derechos fundamentales, el derecho a la vida y la integridad física.

Ahora bien, dicho esto, y al margen de las previsiones de la CE expuestas, no existen determinaciones constitucionales que puedan condicionar al legislador en su potestad de configuración del derecho a la salud y de organizar, en su caso, el servicio sanitario público. Ni sobre las concretas fórmulas organizativas (prestaciones directas, a través de conciertos con entidades privadas, pago a los profesionales sanitarios por sueldo, en función del número de personas a las que atienden o por cada acto médico, etc.), ni sobre las fórmulas de financiación (sistema de seguro obligatorio con financiación contributiva o sistema de servicio nacional financiado a través de impuestos generales o con utilización, en algunos casos, de tarifas a cargo del usuario por cada prestación), etc. Salvo quizá –eso sí– la necesaria construcción de la protección de la salud como un verdadero sistema, es decir, como una organización sanitaria integrada basada en la unidad, armonía, coherencia y coordinación.

Pues bien, con estas premisas, el legislador ordinario al concretar el derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad ha establecido que su prestación se hace efectiva con la organización del servicio público sanitario a través del Sistema Nacional de Salud, integrado por «*todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud*» (art. 44.1 LGS) y por «*todos los recursos sanitarios públicos*» (art. 46 c) LGS). Integración de estructuras y servicios públicos sanitarios que se produce bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas, ya que según artículo 52.2 LGS: «*La ordenación territorial de los servicios será competencia de las Comunidades Autónomas y se basará en la aplicación de un concepto integrado de la atención a la salud*», y con el reconocimiento al Estado de poderes normativos básicos y de la correspondiente coordinación y planificación sanitaria

como instrumentos de reconducción a la unidad del sistema sanitario a nivel de todo el conjunto estatal.

Por tanto, en el Sistema Nacional de Salud se integran «todas las funciones y prestaciones sanitarias que (...) son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud» (art. 45). De ahí que, al regular la prestación farmacéutica, el legislador estatal haya diseñado la prestación farmacéutica como un servicio sanitario al que tienen derecho los ciudadanos con respecto a la Administración pública sanitaria, tal y como se concreta en el art. 10.14 de la LGS («A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud»), pero configurado de forma distinta en función del sujeto que custodie, conserve o dispense el médico. Así, los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud realizan una actividad de dispensación de los medicamentos de titularidad pública, mientras que cuando esa actividad se realiza en las oficinas de farmacia legalmente autorizadas, esa actividad ya no es de titularidad pública sino privada<sup>16</sup>. Esta segunda modalidad de prestación es la que a nosotros nos interesa en este momento, y su singularidad reside en que al ser una actividad privada que satisface una prestación pública, el legislador ha organizado dicha actividad dentro del Sistema Nacional de Salud estableciendo toda una reglamentación y control sobre su ejercicio.

En puridad, lo que ha hecho el legislador dentro de su libertad constitucional para organizar el servicio sanitario público, y en concreto, el servicio farmacéutico, es establecer una titularidad pública de la actividad pero sin reserva exclusiva, pudiendo, prestarse en concurrencia con los particulares. De ahí que la doctrina haya asignado a la oficina de farmacia el carácter de servicio público impropio o servicio de interés general, pues se basa en una intervención administrativa instrumental: no existe reserva pública de actividad –servicio público propio o estricto– y, por tanto, el prestador privado cuenta con una autorización administrativa. Así, se pasa de un Estado titular de servicios a un Estado regulador de los mismos, sin intervenir en el régimen de propiedad, que protege los intereses públicos a través de la regulación más que de la intervención directa<sup>17</sup>. Aunque lo cierto es que el sector

---

<sup>16</sup> Tal y como deriva del art. 103 de la LGS.

<sup>17</sup> Sobre la teoría del servicio público, puede verse; ARIÑO ORTIZ, G. *El nuevo servicio público*, Ed. Marcial Pons, Madrid 1997; DIEZ-PICAZO L.M. «La idea de servicios de interés económico general» *Revista Española de Derecho europeo* núm. 2, 2002; FERNANDEZ RODRIGUEZ, T.R. «Empresa pública y servicios público: el final de una época», *Revista Española de Derecho administrativo*, núm. 81, 1996; FERNANDEZ RODRIGUEZ, T.R. «Del servicio público a la liberalización desde 1950 hasta hoy» *Revista de Administración Pública*, núm. 150, 1999; GARRIDO FALLA, F. «El concepto de servicio público en Derecho español», *Revista de Administración Pública*, núm. 135, 1994; GONZALEZ-VARAS IBÁÑEZ, S. «Del servicio público a la regulación: ¿y de la regulación a la desregulación?», *Derecho de los negocios*, 2001; MALARET GARCIA, E. (dir.) *Régimen jurídico de los servicios públicos*. CGPJ, Madrid, 1997; MARTIN REBOLLO, L., «De nuevo sobre el servicio público: planteamientos ideológicos y funcionalidad técnica» *Revista de Administración Pública*, núm. 100-102, 1983; MUÑOZ MACHADO, S. *Servicio público y Mercado. Fundamentos*. Civitas Madrid, 1998; SENDIN GARCÍA, M.A. *Hacia un servicio*

farmacéutico es especialmente singular en este sentido pues existe un intervencionismo regulador sin que haya existido nunca una titularidad pública del mismo de carácter previo.

Esta consideración de la oficina de farmacia como servicio público impropio o servicio de interés público también ha sido señalada de forma reiterada por el Tribunal Supremo<sup>18</sup>.

## 2. Su consideración como actividad empresarial de carácter privado

Ya hemos visto como la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, a pesar de satisfacer un interés general y formar parte de las prestaciones y servicios que garantizan el derecho a la protección de la salud constitucionalmente reconocido, constituye una actividad de carácter privado integrada, entre otros elementos, por un conjunto de bienes con valor económico y susceptibles de tráfico jurídico. Así se desprende del propio art. 103 de la LGS cuando establece en su apartado segundo que «Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley» y en su apartado cuarto que recoge que «Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público». Y a mayor abundamiento, el art. 10 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, que reconoce expresamente el carácter privado de los establecimientos farmacéuticos. Es preciso a este respecto destacar que el Título IV de la LGS, al que remite el art. 103, está dedicado a las actividades sanitarias privadas, y en su capítulo II regula a las entidades sanitarias reconociendo en su art. 89 la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la CE. Artículo éste que, como es sabido, consagra dicha libertad y define nuestro sistema económico como un sistema de economía de mercado, según la cual las relaciones económicas han de desarrollarse conforme al mercado y sus fundamentos (propiedad, libre empresa, libre competencia). Pero no dentro de una economía puramente liberal de mercado –no vinculada por otros referentes que no sean el propio mercado y su autorregulación–, sino de la economía social de mercado, en la medida que éste, la competencia y la libre empresa deben compatibilizarse con las claves (la solidaridad y el progreso social) y objetivos (distribución justa de la renta, aseguramiento

---

*público europeo: el nuevo derecho de los servicios públicos.* Comares, Granada, 2000; SOUVIRÓN MORENILLA, J.M. *La actividad de la Administración y el servicio público.* Comares, Granada, 1998; TRONCOSO REIGADA, A. «Dogmática administrativa y derecho constitucional. El caso del servicio público» *Revista española de Derecho Constitucional* núm. 57, 1999; VILLAR ROJAS, *Privatización y servicios públicos.* Tecnos, Madrid, 1993.

<sup>18</sup> Así, podemos destacar las sentencias de 28 de septiembre de 1983 que califica la oficina de farmacia como «servicio público impropio»; de 30 de septiembre de 1986 que establece que «la actividad farmacéutica, si bien no es un servicio público en sentido técnico y propio, sí es una actividad privada de interés público»; y la de 30 de junio de 1995 que recuerda que «los motivos o finalidades por los que nuestro Derecho abandona un sistema de libre concurrencia y configura la actividad de asistencia farmacéutica con los caracteres de servicio público impropio o de servicio de interés público, sujetándola a determinadas limitaciones y exigencias, son diversos, y no sólo, de manera excluyente, la más cómoda prestación del servicio farmacéutico al público, aunque sea la calidad y eficacia de éste, sin duda, el interés prevalente en la norma».

de prestaciones vitales a los ciudadanos, etc.) del Estado Social y a cuya garantía deberá dirigirse especialmente la actuación de los poderes públicos.

Este necesario carácter social de la economía de mercado no es una mera connotación añadida al mercado sino un condicionante intrínseco del mismo y un componente esencial del sistema económico. De ahí que en la Constitución la libertad de empresa y el mercado queden expresamente imbricados con las exigencias de la economía general y en su caso la planificación (art. 38 in fine) y consagrados tanto aquellos objetivos sociales como la legitimación –es más, la vinculación– de los poderes públicos para su logro.

Por tanto, parece claro de su reconocimiento constitucional que la libertad de empresa no ha de entenderse en términos absolutos, pues al Estado corresponde modularla a través de la planificación de su ejercicio. Así ocurre también en el ámbito que nos ocupa, pues el art. 103.3 de la LGS establece que «*Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias*». Y dicha legislación ha realizado esa planificación de las oficinas de farmacia mediante la regulación de una intervención administrativa en la materia que abarca desde la necesidad de autorización administrativa a la limitación del número de establecimientos farmacéuticos o a la regulación de su transmisión. Estas restricciones en el ejercicio de la libertad de empresa, aunque amparadas en el interés general, han sido objeto de un intenso debate en la doctrina<sup>19</sup>. Por ello, entendemos que resulta de interés detenernos en el significado y alcance del reconocimiento constitucional de la libertad de empresa.

En primer lugar, debemos destacar como posición de partida que la empresa constituye un fenómeno económico-social complejo en el que confluyen intereses sociales heterogéneos, y por tanto, sujeta a la regulación y acción ordenadoras del Estado. Pero, esa regulación ha de tener unos límites para que la libertad de empresa y la economía de mercado –de la que la primera es condición ineludible– no resulten irreconocibles. A la vista del contenido literal del art. 38 de la CE y su posición sistemática, la libertad de

---

<sup>19</sup> Las causas del mismo derivan, a nuestro entender, de la propia evolución que ha sufrido la ordenación de las oficinas de farmacia lo largo del tiempo en España y a su distinta configuración en los países de nuestro entorno. En efecto, las oficinas de farmacia eran en España un sector controlado de forma casi exclusiva por el gremio de los farmacéuticos y sometido al principio de libre concurrencia, y por tanto, totalmente liberalizado, hasta que se aprueba la Ley de Sanidad de 28 de noviembre de 1855 que establece por primera vez la sujeción de esta actividad a la técnica autorizatoria, y el Decreto de 24 de enero de 1941 que implantó el modelo limitativo regulando el establecimiento de farmacias en función del número de habitantes y de la distancia entre oficinas. A partir de este momento, las legislaciones que la han sucedido a nivel estatal y las leyes que se han ido dictado por las Comunidades Autónomas, no sólo han mantenido el intervencionismo administrativo, sino que han ido incrementando las restricciones al ejercicio de esta actividad. Hemos pasado pues de un sistema no intervencionista y desregulado a un sistema totalmente intervenido y reglamentado. Puede entenderse, entonces, la exigencia constante de las corporaciones de farmacéuticos, que en defensa de sus propios intereses, reclaman la necesidad de liberalizar el sector. Ello unido a la existencia de regímenes en los que existe libertad absoluta de establecimiento o ausencia de planificación que regule los criterios de apertura de farmacias, como es el caso de Inglaterra, Irlanda, Alemania y Holanda, todavía ayuda a avivar más el debate.

empresa constituye elemento básico de todo el sistema constitucional de las relaciones económicas. Así resulta ser en términos lógicos (los poderes públicos podrán, como un «ex post», regularla e incluso limitarla o restringirla –STC 227/1993, de 9 de julio–, pero no «otorgarla»); sistemáticos (pues las potestades y facultades reconocidas por la CE a los poderes públicos –exigencias de la economía general en el art. 38, reservas e iniciativa pública en el 128.2, planificación en los arts. 38 y 131.1, etc.– tiene como referente la libertad de empresa y el mercado, y no al revés); y estrictamente jurídicos, pues toda actuación de los poderes públicos que pueda moralizarla queda vinculada por el respeto de su contenido esencial (art. 53.1 de la CE).

Este último dato, e incluso si la libertad de empresa constituye un derecho subjetivo, ha sido, no obstante, discutido<sup>20</sup>. Para unos resulta indubitable que la libertad de empresa reconocida en la CE no sólo es un derecho subjetivo sino un derecho fundamental. Otros autores han visto en ella un derecho subjetivo abstracto, en el sentido de que los particulares sólo podrían oponerse al legislador invocando la libertad de empresa cuando la medida legislativa restrictiva de ésta no sea adecuada a los fines de interés general o desproporcionada. Otros, en fin, han querido ver en ella, con la holgura de configuración que ello dispensaría al legislador, y en la medida que está íntimamente ligada a la economía de mercado constitucionalmente garantizada, sólo una garantía institucional, en postura a la que no hay duda ha coadyuvado la reticente posición mantenida en algún caso por el Tribunal Constitucional para reconocer a la libertad de empresa «per se» el carácter de derecho. Entendemos que, coexistiendo en este caso esa doble faceta de la libertad de empresa –garantía institucional y derecho subjetivo– y dando, por lo demás, como artificiosa a este efecto la oposición entre derecho fundamental y garantía institucional, el carácter de derecho subjetivo de la libertad de empresa no puede discutirse en términos jurídicos sistemáticos tal y como la reconoce nuestra CE, consagrándola en su art. 38 en plano bien distinto al de los principios rectores del Capítulo Tercero del Título I. Otra cosa es que, frente a los derechos fundamentales de la Sección Primera del Capítulo Segundo de ese mismo Título, no goce del recurso de amparo, pero ello no le priva de la restante protección derivada del art. 53 de la CE.

El problema estriba en la delimitación de la libertad de empresa y su eventual contenido esencial frente a la ordenación que puedan establecer los poderes públicos. A este respecto, también se ha pronunciado la doctrina. Según unos, toda regulación legal limitante de la libertad de empresa sería inconstitucional, operando ésta como un obstáculo insalvable para el legislador, o al menos sin que los principios rectores ni la intervención de la Administración pública puedan operar como límites prevalentes sobre su ejercicio. Para otros, esta posibilidad sería acorde con el modelo económico de la CE, y de hecho así lo ha concluido el Tribunal Constitucional.

---

<sup>20</sup> Al respecto puede verse SOUVIRÓN MORENILLA, J.M. *La actividad de la Administración y el servicio público*. Comares, Granada, 1998, págs. 179-183, de donde extraemos el análisis que efectuamos.

Entendemos que la libertad de empresa podrá ser «delimitada» por el legislador en equilibrio con las demás previsiones de la CE, interpretadas armónicamente. Para empezar, las que la CE expresamente establece (las exigencias de la economía general y en su caso la planificación –art. 38–, y las derivadas necesariamente de los bienes jurídicos que expresan los principios rectores del sistema económico social). Es en tales previsiones, que delimitan el propio contenido esencial de la libertad de empresa, donde hallará su fundamento y su límite el legislador al regular la libertad de empresa. De ahí que la planificación no puede pasar de indicativa o que iniciativa pública en la actividad económica no puede alcanzar niveles que desvirtúen el carácter que la libertad de empresa ha de tener como marco referencial básico de nuestro sistema económico.

Pues bien, llevando estas reflexiones generales a nuestro objeto de estudio, tenemos que destacar que tanto la jurisprudencia como la mayoría de la doctrina justifican las restricciones impuestas a la libertad de empresa en las oficinas de farmacia. Así, el Tribunal Constitucional en su sentencia 83/1984, de 24 de abril, declara que *«nada hay en la Constitución que impida regular y limitar el establecimiento de las oficinas de farmacia –aún en su consideración de establecimientos privados– en razón del mandato contenido en el artículo 43.2 de la Constitución y de cualquier otra finalidad u objetivo no enunciado en los principios rectores que contiene el Capítulo III del Título II de la Constitución, pero tampoco prohibido por ellos»*. Y el Tribunal Supremo, en las Sentencias de 28 de septiembre de 1983 y 30 de septiembre de 1986, ha reconocido expresamente la prevalencia del interés público en la organización del servicio farmacéutico sobre los intereses de los profesionales que lo prestan, de tal manera que es el interés público el que marca el criterio interpretativo que debe prevalecer al aplicar las normas en vigor relativas a la apertura de farmacias. Además, tal consideración justifica y explica su sometimiento a la función planificadora.

De hecho, el artículo 103.2 de la LGS –que tiene carácter básico– ha calificado a las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios, lo que significa que esta dimensión se sitúa por encima de su consideración como empresa. Y es que, en efecto, antes y por encima de empresa es un establecimiento sanitario mediatizado por la tutela administrativa de su función socio-sanitaria, de tal manera que los elementos civiles y mercantiles se integran en una estructura de orden administrativo donde radica su consistencia<sup>21</sup>. El Tribunal Supremo también ha reiterado esta prevalencia en varias sentencias. Así, en la sentencia de 2 de noviembre de 1993 establece que *«es dudoso que el amplio concepto de empresa pueda ser aplicado como definidor de una oficina de farmacia, que además de ser eso es también un establecimiento sanitario sometido por ello a normas específicas que sobrepasan los aspectos derivados de ser una actividad económica»*. Y en su sentencia de 30 de junio de 1995, insiste en esto al decir que el art. 103.2 de la LGS considera

---

<sup>21</sup> Así lo recoge BELTRÁN AGUIRRE, J.L., «La propiedad y la titularidad de oficinas de farmacia: su reformulación a la luz del interés público», *Revista Derecho y Salud*, Vol.5, núm. 2, 1997, pág. 30.



las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios a los efectos de lo previsto en el Título IV de la propia Ley, lo que «*excluye su mera consideración mercantil o industrial*».

Esta consideración de los establecimientos farmacéuticos como servicios sanitarios de interés público, es la que habilita a los poderes públicos para regularlos en uso de la potestad que les confiere el artículo 43.2 de la CE, y sin que el artículo 38 de la CE sea obstáculo para tal regulación, tal y como ha declarado el Tribunal Supremo en su Sentencia de 22 de diciembre de 1994.

En definitiva, la finalidad de la legislación básica en materia de oficinas de farmacia es la de garantizar una eficaz asistencia farmacéutica de la mayor calidad posible y convenientemente distribuida territorialmente de forma que toda la población pueda acceder a ella. Este común denominador deberá ser respetado por el legislador autonómico que estructurará su legislación con el propósito de asegurar la adecuada asistencia farmacéutica de la población sobreponiendo en lo necesario este criterio a los intereses de los profesionales prestadores del servicio<sup>22</sup>.

### **3. Su consideración como ejercicio de una profesión titulada**

Además de todo lo anterior, la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia tiene un elemento configurador más, y es que estos establecimientos sanitarios sólo pueden ser propiedad y titularidad de un farmacéutico que es un profesional sanitario al que el art. 35 de la CE reconoce el derecho al ejercicio libre de la profesión, y además, se trata de una profesión titulada que requiere para su ejercicio de la previa colegiación en el colegio profesional de farmacéuticos, tal y como deriva del art. 36 de la CE, que establece que «*la ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas*». Ambos aspectos constitucionales (derecho al libre ejercicio y profesión titulada) son contemplados en el art. 88 de la LGS.

Es preciso señalar que lo que el art. 36 de la CE, en consonancia con el resto de la CE, impone es que, respetando las características esenciales de la institución colegial (naturaleza corporativa, sistema de adscripción obligatoria para determinadas profesiones y exclusividad territorial), el legislador estatal regule las bases de la legislación colegial (art. 149.1.18.<sup>a</sup> de la CE), y ello garantizando la igualdad de trato dentro del territorio nacional y la garantía de la libertad de circulación (art. 139 de la CE). La norma que en la actualidad establece las disposiciones generales a las que se han de acoger los colegios profesionales, es la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre colegios profesionales (en ade-

---

<sup>22</sup> En el mismo sentido, BELTRÁN AGUIRRE, J.L., « Las competencias autonómicas sobre ordenación farmacéutica y la Ley del medicamento, *Revista Jurídica de Navarra*, núm. 11, 1991, pág. 69.

lante, LCP), que a pesar de su carácter preconstitucional siguen siendo la norma vigente en la materia<sup>23</sup>.

Y en lo que se refiere a la regulación de las profesiones tituladas<sup>24</sup>, deben darse dos presupuestos para que la ley que regule una profesión titulada no sea inconstitucional: a) afectación real del interés público por las actividades profesionales que se vinculan en exclusiva; b) una relación determinante entre la titulación que se vincula en exclusiva a la competencia profesional – y en particular del contenido de los planes de estudio de superación necesaria para su obtención– y las actividades profesionales integradoras de tal competencia profesional<sup>25</sup>. Pero, no puede obviarse que la regulación misma de una profesión supone per se el establecimiento de límites para su ejercicio. La libertad de elegir una profesión (art. 35 de la CE) no tiene límites jurídicos. Sin embargo, sucede lo contrario cuando nos referimos al ejercicio de la profesión, más aún cuando ésta se encuentra bajo la tutela de un colegio profesional entre cuyas funciones se erigen el control y la autorregulación de la profesión. El colegio profesional puede considerarse como un elemento organizativo de la profesión y también de la regulación profesional, manifestado en el principio de colegiación obligatoria<sup>26</sup>.

---

<sup>23</sup> Y ello a pesar de los intentos por adaptar esta Ley a los dictados de la Unión Europea. Pues, con la aprobación de la Directiva 2006/123/CE, de servicios de mercado interior, se produce una reforma en profundidad del sector servicios que afecta de forma significativa a los colegios profesionales. Por ello, en 2009 se modifica la LCP a través de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, (Ley ómnibus). No obstante, la regulación de las profesiones cuya colegiación es preceptiva para el ejercicio de las mismas (obligaciones de colegiación) quedó remitida a una ley que el Gobierno debía elaborar con posterioridad. En el año 2013 se publicó el Anteproyecto de la Ley de Servicios y Colegios Profesionales que tenía por objeto, además de regular las obligaciones de colegiación (en aquellos supuestos en los que fuera necesario el control del ejercicio profesional para la mejor defensa de los destinatarios de los servicios y en aquellas actividades que pudieran tener incidencia en materias de especial interés público, como las relacionadas con la protección de la salud y de la integridad física o la seguridad personal o jurídica de las personas físicas), establecer los principios, bases y directrices necesarios para garantizar el libre acceso a las actividades profesionales y su libre ejercicio, y desarrollar el derecho a la libre elección de profesión u oficio, ordenando las restricciones que puedan imponerse a dicho derecho en defensa del interés general, de la mejor protección de los consumidores y usuarios de servicios profesionales y estableciendo condiciones de libre competencia. Sin embargo, este anteproyecto paralizó su tramitación en los primeros meses del año 2015 y nunca llegó a ver la luz.

<sup>24</sup> Definida por el Tribunal Constitucional con el siguiente tenor: «una profesión es titulada cuando para ejercerla se exigen títulos académicos o estudios superiores específicos» (STC 83/1984 y 42/1986).

<sup>25</sup> GONZÁLEZ CUETO, T. Informe: El concepto de profesión regulada a que se refiere el documento la organización de las enseñanzas universitarias en España. Ministerio de Educación y Ciencia. 2007. <http://www.uco.es/organizacion/ees/documentos/nuevastitulaciones/reforma/informe-mec-prof-reguladas.pdf> .

<sup>26</sup> Así, el Tribunal Constitucional establece como excepcionalidad de las corporaciones de derecho público, la necesidad de servir al interés público: «... el legislador al hacer uso de la habilitación del art. 36 CE, deberá hacerlo en forma que restrinja lo menos posible y de forma justificada, tanto el derecho de asociación como el de libre elección profesional o de oficio, y al decidir en cada caso concreto la creación de un colegio profesional en cuanto tal, haya de tener en cuenta que, al afectar la existencia de éste a los derechos fundamentales

Por tanto, en el caso que nos ocupa, estamos ante el ejercicio de una profesión –la de farmacéutico– que, además, es sanitaria, lo que implica que en este sector resulta de necesaria aplicación la Ley 44/2003, de 21 noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Y también, la legislación sanitaria al ordenar las oficinas de farmacia ha regulado la profesión, pues existe una íntima relación entre la titularidad de una oficina de farmacia y el ejercicio por cuenta propia de la profesión, ya que sólo los farmacéuticos pueden ser propietarios de oficinas de farmacia. Pero ello, no puede confundirse con el derecho a ejercer la profesión, que les otorga su título profesional y les reconoce con carácter general el art. 88 de la LGS<sup>27</sup>. En efecto, una cosa es la profesión farmacéutica cuyo ejercicio se incardina en la Ley de Colegios Profesionales y otra bien distinta es la regulación de la actividad que realiza el legislador sanitario<sup>28</sup>.

Es cierto, por lo demás, que el derecho a la libre elección de profesión que el artículo 35.1 de la CE reconoce pudiera parecer difícilmente compatible con el actual sistema regulatorio de las oficinas de farmacia, pero así lo ha defendido el Tribunal Supremo al señalar que *«el sistema de limitación de farmacias representa una excepción al principio general de libre ejercicio de las profesiones liberales»*<sup>29</sup>. Además, debe tenerse en cuenta, que la profesión de farmacéutico no se ejerce de forma exclusiva en las oficinas de farmacia, pues, al margen de otras formas de ejercer la profesión, la propia la dispensación de medicamentos puede llevarse a cabo en los servicios de farmacia de los hospitales, centros de salud y otros establecimientos legalmente autorizados para ello en la LGS y en la Ley del Medicamento<sup>30</sup>.

#### 4. Incidencia del Derecho comunitario en la prestación farmacéutica

El análisis de estas tres notas configuradoras de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia –su carácter como servicio público impropio o de interés general, su consideración como actividad privada y en la que se ejerce una profesión titulada, debe cerrarse haciendo referencia a las imposiciones que en materia de competencia y libertad de establecimiento ha establecido la Unión Europea, pues aunque a nivel europeo no exista un marco normativo sobre la dispensación de medicamentos en las oficinas de

---

*mencionados, sólo será constitucionalmente lícita cuando esté justificada por la necesidad de servir a un interés público»*(STC 89/1989).

<sup>27</sup> Así se recoge en el Auto del Tribunal Constitucional 158/1992, de 28 de mayo.

<sup>28</sup> Esta misma matización la realiza el Tribunal Supremo en su sentencia de 10 de abril de 1990 al advertir de la necesidad de distinguir entre la regulación de la profesión farmacéutica y la regulación de las oficinas de farmacia, y así lo recoge BELTRÁN AGUIRRE, J.L., «Las competencias autonómicas sobre ordenación farmacéutica y la Ley del medicamento», *Revista Jurídica de Navarra*, núm. 11, 1991, pág. 80.

<sup>29</sup> Sentencia de 28 de septiembre de 1993.

<sup>30</sup> Así se recoge en el Auto del Tribunal Constitucional 158/1992, de 28 de mayo.

farmacia<sup>31</sup> y, en particular, sobre el libre establecimiento de las mismas, pues se trata de una materia inserta dentro de la provisión y organización de los servicios sanitarios que es competencia exclusiva de los Estados miembros, no debe perderse de vista que a nivel europeo se consagra la integración económica en el seno de la Unión, lo que hace que sea enormemente difícil separar la integración económica europea de las responsabilidades puramente nacionales en materia de sanidad, ya que el sistema sanitario también constituye una parte fundamental de la economía. Es imposible regular uno de ellos sin afectar al otro. Y es que la libre circulación de personas, bienes, servicios y capitales significa también el libre movimiento de profesionales sanitarios, de usuarios, de medicamentos, de tecnología, de servicios sanitarios, etc. De ahí, que la relación entre la Unión Europea y los sistemas sanitarios se esté convirtiendo en una cuestión cada vez más compleja.

En cualquier caso, y en lo que a nosotros nos interesa, de acuerdo con el derecho de la Unión las restricciones a la libertad de establecimiento sólo son admisibles cuando: están justificadas en razones de imperioso interés general (necesidad), son proporcionadas a dicho objetivo introduciendo la mínima distorsión competitiva (proporcionalidad), permiten alcanzar el objetivo que persiguen (idoneidad) y se aplican de forma no discriminatoria (no discriminación)<sup>32</sup>. En lo que respecta a la libre competencia, ésta sólo es restringible en la medida en que la aplicación de las normas de competencia, impida, de hecho o de derecho, el cumplimiento de la misión específica encomendada a las empresas encargadas de la gestión de servicios económicos de interés general<sup>33</sup>. Y en lo que se refiere a la libre prestación de servicios, ésta se aplica a todos aquellos servicios que se prestan habitualmente a cambio de remuneración, siempre que no estén regulados por las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías, capitales y personas<sup>34</sup>. No obstante, se excluyen de la libertad de establecimiento y de la libre prestación de servicios aquellas actividades que estén relacionadas con el ejercicio del poder público<sup>35</sup>.

Pues bien, en desarrollo de estas previsiones, se han aprobado distintas Directivas que concretan la efectividad de estas libertades comunitarias y que también podrían incidir en mayor o menor medida en el sector farmacéutico.

---

<sup>31</sup> Tan sólo se han regulado algunos aspectos relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos como la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia; y la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

<sup>32</sup> Véanse los arts. 49 y ss. del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

<sup>33</sup> Véanse los arts. 101 y ss. de Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

<sup>34</sup> Véanse los arts. 56 y ss. de Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

<sup>35</sup> Véase el arts. 51 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Es preciso señalar que dicha exclusión queda limitada por una interpretación restrictiva: las exclusiones recogen únicamente aquellas actividades y funciones específicas relacionadas con el ejercicio del poder público; y para que la exclusión abarque toda una profesión, es necesario que toda su actividad esté consagrada al ejercicio del poder público o que la parte que a él se consagra no sea separable de las otras.

Así, podemos destacar la Directiva 2005/36/CE de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales, modificada por la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013<sup>36</sup>, que ha consolidado un sistema de reconocimiento mutuo de un número limitado de profesiones, sobre la base de requisitos de formación mínimos armonizados (profesiones sectoriales), un sistema general de reconocimiento de títulos de formación y un reconocimiento automático de la experiencia profesional, estableciendo un nuevo régimen de libre prestación de servicios. Este sistema se ha visto reforzado con la modificación operada en 2013, cuya novedad más significativa es la creación de una tarjeta profesional europea para facilitar la movilidad temporal y el reconocimiento en virtud del sistema de reconocimiento automático, así como para promover un procedimiento simplificado de reconocimiento en el marco del sistema general<sup>37</sup>. Sobre su aplicabilidad al ámbito farmacéutico, esta Directiva establece lo siguiente: *«un número significativo de Estados miembros han decidido permitir el acceso a todas las actividades en el ámbito farmacéutico, así como el ejercicio de dichas actividades, sobre la base del reconocimiento de las cualificaciones de farmacéutico adquiridas en otro Estado miembro desde la entrada en vigor de la Directiva 2005/36/CE. Dicho reconocimiento de una cualificación profesional adquirida en otro Estado miembro no debe, sin embargo, impedir a un Estado miembro mantener normas no discriminatorias sobre la distribución geográfica de las farmacias en su territorio, puesto que la Directiva 2005/36/CE no coordina dichas normas. No obstante, cualquier excepción al reconocimiento automático de las cualificaciones que aún sea necesaria para un Estado miembro ya no debe excluir a los farmacéuticos ya reconocidos por el Estado miembro que aplique dicha excepción y que ya hayan ejercido lícita y efectivamente como tales durante un cierto período de tiempo en el territorio de ese Estado miembro»*.

La Unión Europea ha regulado también una serie de medidas dirigidas a suprimir los obstáculos a la libre circulación de trabajadores y de servicios entre los Estados miembros. En este sentido, se aprobó la Directiva 2006/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de Servicios), que trata de suprimir las barreras que se oponen a la libertad de establecimiento de los prestadores en los Estados miembros y a la libre circulación de servicios entre los Estados miembros y garantizar, tanto a los destinatarios como a los prestadores de los servicios, la seguridad jurídica necesaria para el ejercicio efectivo de estas dos libertades fundamentales del Tratado. Dado que los obstáculos que entorpecen

---

<sup>36</sup> Por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n° 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior («Reglamento IML»).

<sup>37</sup> Dicha tarjeta profesional europea se expide a petición de un profesional previa presentación de los documentos necesarios y habiéndose cumplido los procedimientos correspondientes de comprobación por las autoridades competentes. Cuando la tarjeta profesional europea se expida a efectos de establecimiento, debe constituir una decisión de reconocimiento y ser tratada como cualquier otra decisión de reconocimiento con arreglo a la Directiva 2005/36/CE.

el mercado interior de los servicios afectan tanto a los operadores que desean establecerse en otros Estados miembros como a los que prestan un servicio en otro Estado miembro sin establecerse en él, se permite que el prestador desarrolle sus actividades de servicios dentro del mercado interior, ya sea estableciéndose en un Estado miembro, ya sea acogándose a la libre circulación de servicios. No obstante, esta Directiva excluye de su ámbito de aplicación determinadas actividades, entre las que se recoge expresamente los servicios sanitarios, por lo debemos entender que la misma no resultaría de aplicación a la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia<sup>38</sup>.

En cualquier caso, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha determinado la compatibilidad de la legislación sanitaria española y la libertad de establecimiento comunitaria, en lo referente a los límites y restricciones establecidos a la implantación de los establecimientos farmacéuticos. Así, podemos destacar la sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de junio de 2010, dictada en los asuntos acumulados C-570/2007 y C-571/2007, que establece que *«el Derecho comunitario no impone ninguna merma a la competencia de los Estados miembros para ordenar, entre otros, sus servicios sanitarios, entre los cuales se incluyen las farmacias, aunque las normativas correspondientes deben mostrarse respetuosas con los derechos fundamentales»*. Dicho esto, manifiesta también sobre la ordenación territorial y las condiciones referentes a la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias y al límite de población que *«las restricciones a la libertad de establecimiento pueden estar justificadas por el objetivo de garantizar un abastecimiento seguro y de calidad de medicamentos a la población»*. Además, el Tribunal alude a otras sentencias suyas en las que se ha establecido que *«las infraestructuras y establecimientos sanitarios pueden ser objeto de planificación y que ésta puede comprender una autorización previa cuando del establecimiento de nuevos prestadores de servicios se trate»*.

Ahora bien, es preciso señalar que las restricciones geográficas y de propiedad de las oficinas de farmacia fueron objeto ya en 2006 de un Dictamen Motivado de la Comisión Europea (cerrado por el Colegio de Comisarios de la Unión Europea el 24 de noviembre de 2011) a varios países<sup>39</sup>, entre ellos España, en el que se destacaba, en lo que a nosotros nos interesa, que los límites cuantitativos al establecimiento de oficinas de farmacia son no sólo desproporcionados sino incluso contraproducentes para obtener los objetivos sanitarios perseguidos.

---

<sup>38</sup> En este sentido, podemos destacar la Sentencia TJUE de 11 julio 2013, en la que se establece que el artículo 2.2.f) de la Directiva de Servicios, debe interpretarse en el sentido de que la exclusión de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de dicha Directiva abarca toda actividad destinada a evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de los pacientes, siempre que tal actividad sea ejercida por profesionales reconocidos como tales con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate, e independientemente de la organización, la forma de financiación y la naturaleza pública o privada del establecimiento en el que se dispensen los cuidados. Corresponde al juez nacional comprobar si los centros de acogida diurna y los centros de acogida nocturna están excluidos del ámbito de aplicación de la referida Directiva teniendo en cuenta la naturaleza de las actividades que en ellos realizan los profesionales de la salud y el hecho de que tales actividades constituyan una parte principal de los servicios ofrecidos por tales centros.

<sup>39</sup> En concreto a Francia, Italia, Austria, Alemania, Chipre, Portugal, Bulgaria y Grecia que tienen una normativa similar a la nuestra.

Y con respecto a la restricción por la que el propietario de una oficina de farmacia tiene que ser un farmacéutico titulado, la Comisión consideró que los objetivos de garantía de un servicio de calidad a los usuarios pueden obtenerse con el respeto a las normas deontológicas (obligaciones profesionales de los farmacéuticos) o con el ejercicio de una potestad pública de inspección y control y, por tanto, esta restricción a la libertad de establecimiento no sería necesaria para obtener dicho objetivo.

Esta apuesta de la Comisión Europea por la liberalización del sector llevó al Ministerio de Economía y Competitividad a introducir en el Anteproyecto de la Ley de Servicios y Colegios Profesionales de 2013 algunas medidas de liberalización de las farmacias, como la eliminación de que sólo los farmacéuticos pueda abrir una oficina de farmacia y abriendo esta posibilidad a cualquier persona o empresa, aunque la dirección del establecimiento seguiría estando en manos de los farmacéuticos. Esta iniciativa legislativa, sin embargo, se paralizó en los primeros meses del año 2015 y el Gobierno finalmente la retiró de su tramitación, posiblemente ante la protesta generalizada, no sólo del gremio de farmacéuticos, sino de los Colegios Profesionales afectados por la norma<sup>40</sup>.

Sin embargo, a esta oleada liberalizadora de los servicios farmacéuticos debemos unir, finalmente, el Estudio publicado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC) en octubre de 2015 sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España, en el que se analizan las restricciones de la competencia impuestas por el modelo de ordenación farmacéutica vigente en España y en el que se propone adoptar una serie de medidas que, garantizando la protección de la salud pública, mejoren la competencia en este mercado. En él, la CNMC reconoce la necesaria protección del interés público, inherente a la regulación de este mercado, en lo que se refiere a la seguridad y acceso a los medicamentos, pero destaca que es imprescindible para la defensa del interés general que la regulación se ajuste a los principios de necesidad y proporcionalidad, evitando introducir o mantener restricciones a la competencia injustificadas que impidan o dificulten alcanzar una mayor eficiencia en este mercado. El Estudio señala que la regulación actual de las oficinas de farmacia en España impone restricciones de acceso, propiedad y de ejercicio de la actividad de la distribución minorista de medicamentos. Estas restricciones tienen impacto negativo sobre la competencia y, en consecuencia, perjudican a los pacientes como consumidores de estos productos, incrementan el coste de aprovisionamiento del sector público y reducen el bienestar general. Por ello, la CNMC realiza las siguientes recomendaciones a las autoridades competentes, con el fin de alcanzar un mayor grado de competencia<sup>41</sup>:

---

<sup>40</sup> Al respecto pueden verse las siguientes noticias de prensa:  
[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/12/30/actualidad/1356892930\\_479487.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/12/30/actualidad/1356892930_479487.html)  
[http://cincodias.com/cincodias/2015/04/14/economia/1429034760\\_837773.html](http://cincodias.com/cincodias/2015/04/14/economia/1429034760_837773.html)

<sup>41</sup> E/CNMC/003/15 Estudio sobre el mercado minorista de medicamentos en España de 15 de octubre de 2015. ([http://www.cnmc.es/Portals/0/Ficheros/Promocion/Informes\\_y\\_Estudios\\_Sectoriales/2015/20151021\\_%20E\\_CNMC\\_003\\_15\\_Farmacia\\_FINAL.pdf](http://www.cnmc.es/Portals/0/Ficheros/Promocion/Informes_y_Estudios_Sectoriales/2015/20151021_%20E_CNMC_003_15_Farmacia_FINAL.pdf)).

- Se recomienda eliminar las restricciones de acceso al mercado vigentes en la normativa: los módulos de población y las distancias mínimas obligatorias, tanto entre oficinas de farmacia como entre éstas y los centros de salud.
- Se propone la supresión de una serie de restricciones al ejercicio de la actividad de dispensación de medicamentos (permitir la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica en otros establecimientos, 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 competente).
- Respecto a las restricciones de propiedad de las oficinas de farmacia, se propone eliminar el requisito de que los propietarios y titulares de oficina de farmacia sean exclusivamente farmacéuticos colegiados y se recomienda permitir la propiedad de más de una oficina de farmacia, así como eliminar la restricción a la integración vertical de las oficinas de farmacia, por ejemplo con la distribución mayorista, mediante la modificación normativa correspondiente.
- Se recomienda 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.
- Se propone la eliminación de otras restricciones que afectan a los horarios y publicidad de las oficinas de farmacia y a los requisitos en los concursos de méritos para la apertura de nuevas farmacias, entre otras.

Este Estudio de la CNMC y la posición expresa de la Comisión Europea favorable también a la liberación del sector farmacéutico, podrían dar pie, en un futuro no muy lejano, a la modificación de los elementos configuradores de la prestación farmacéutica que hemos expuesto en las páginas anteriores.

## **IV. RÉGIMEN DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN ANDALUCÍA**

### **1. Aspectos generales de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía**

La Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (en adelante, LFA) tiene como objetivo principal, tal y como establece la propia Exposición de Motivos y el art. 1 de la Ley, la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como la regulación de los derechos y obligaciones que se deriven de la atención farmacéutica que se presta a la población, para garantizar, en todo momento, un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos, fomentando su uso racional y propiciando la mejora de los niveles de salud para la colectividad. Y ello, con base en el art. 22.1 del EAA que garantiza el derecho constitucional a la protección de la salud (reconocido en el art. 43 de la CE) mediante un sistema sanitario público de carácter universal.

En este sentido, y dentro de lo que constituye la ordenación farmacéutica, la LFA regula la planificación de la atención farmacéutica en nuestra Comunidad Autónoma, atendiendo



al marco general vigente en ese momento establecido por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>42</sup>, pero introduciendo algunos criterios de planificación farmacéutica propios que pretenden garantizar el acceso de la ciudadanía a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios en el conjunto del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En este sentido, la LFA establece como elemento básico para la planificación la unidad territorial farmacéutica, cuya delimitación se realizará teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, y atendiendo a criterios territoriales y a factores geográficos, socioeconómicos y sanitarios, con el objetivo de garantizar unas adecuadas condiciones de accesibilidad en la asistencia farmacéutica para la ciudadanía, tomando como referencia las zonas básicas de salud determinadas en el Mapa de Atención Primaria de Andalucía<sup>43</sup>.

Dichos criterios de planificación se especifican en la propia LFA en relación a los módulos de población, los módulos de distancia entre oficinas de farmacia y el cómputo de habitantes. Así, el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia es de 2.800 habitantes por establecimiento<sup>44</sup>. La distancia mínima entre oficinas de farmacia es de doscientos cincuenta metros<sup>45</sup>. Y el cómputo de habitantes de las unidades territoriales farmacéuticas, de los municipios y de los núcleos se hará de la siguiente forma: 1.º La

---

<sup>42</sup> Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el 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.

<sup>43</sup> Las unidades territoriales farmacéuticas para la planificación de las oficinas de farmacia han sido establecidas por Orden de la Consejería de Salud de 23 octubre 2008.

<sup>44</sup> En todo caso, según el art. 29 de la LFA, en cualquier unidad territorial farmacéutica, municipio, entidad local autónoma (ELA), entidad de ámbito territorial inferior al municipio (EATIM) o núcleo, una vez superadas estas proporciones, podrá autorizarse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a dos mil habitantes. No obstante, a fin de garantizar la distribución uniforme y accesibilidad de las oficinas de farmacia, se podrá autorizar la existencia de, al menos, una oficina de farmacia en cada una de las siguientes zonas: a) Unidad territorial farmacéutica; b) Municipio; c) ELA o EATIM; d) Núcleos poblacionales aislados que tengan como mínimo mil habitantes; e) En aeropuertos y otros centros de tráfico de viajeros o mercancías donde por necesidades de la propia actividad se obligue a enlaces o pernoctas; f) En aquellas unidades territoriales farmacéuticas en las que no esté garantizado el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de tenencia mínima obligatoria. Si no se cubriesen las previsiones derivadas de la aplicación de estos criterios, por la existencia de excepcionales circunstancias que impidieran la accesibilidad o la distribución uniforme de las oficinas de farmacia, se podrá autorizar la instalación y funcionamiento de una nueva oficina de farmacia. Además, por Orden de la Consejería competente en materia de salud, se podrán definir zonas especiales en las que en función de incrementos estacionales de población, por circunstancias ajenas a lo previsto en el apartado 3 del artículo 31 de la LFA, sea necesario establecer elementos correctores a los criterios establecidos.

<sup>45</sup> Para las nuevas oficinas de farmacia que se autoricen en núcleos poblacionales aislados que tengan como mínimo mil habitantes, esta distancia mínima será de quinientos metros de la oficina de farmacia más cercana a dichos

población de derecho, en función del Padrón Municipal vigente. 2.º La población de hecho, residente y no censada, mediante la oportuna certificación emitida por el Ayuntamiento o por informe de la entidad correspondiente de donde procedan los datos. 3.º La población estacional<sup>46</sup>, siendo la población total la suma de la población de derecho, la población de hecho no censada y la población estacional.

Se determinan también los criterios de autorización y funcionamiento de los establecimientos y servicios farmacéuticos en hospitales, en distritos de atención primaria, en centros sociosanitarios y en establecimientos penitenciarios, reforzando los mecanismos de evaluación y control por parte de la Consejería de Salud, a fin de asegurar la disponibilidad de los medicamentos y productos sanitarios necesarios de la población, además de garantizar la correcta prescripción y utilización de los mismos. Y se regula como establecimiento farmacéutico principal las oficinas de farmacia ordenando en ellas la adquisición de los medicamentos y productos sanitarios, su custodia y conservación, y la dispensación de los mismos.

En cuanto al régimen jurídico de la autorización administrativa previa necesaria para dispensar medicamentos en las oficinas de farmacia, se introduce en la ley andaluza la figura del concurso público para la autorización de nuevas oficinas de farmacia. Este sistema se justifica por el legislador andaluz desde el entendimiento que el mismo permite la concurrencia y la transparencia en la concesión de las autorizaciones, de acuerdo con los principios generales de la Administración Pública. El sistema de concurso establecido –dice la Exposición de Motivos de la Ley– tiene como finalidad fundamental la protección de la salud, como derecho constitucionalmente protegido, garantizando la adjudicación de todas las oficinas de farmacia convocadas y evitando que la concesión de nuevas autorizaciones a farmacéuticos titulares de otras oficinas de farmacia prive a la población atendida por las mismas del nivel de atención farmacéutica alcanzado.

Asimismo, se regula el régimen de traslados y de transmisión de las oficinas de farmacia. En este sentido, se introducen también mecanismos de transparencia y de concurrencia

---

núcleos. Para las sucesivas oficinas de farmacia que pudieran autorizarse en cada uno de estos, la distancia mínima entre las oficinas de farmacia será de doscientos cincuenta metros.

No obstante, La distancia mínima entre oficinas de farmacia y cualquier centro asistencial del Sistema Sanitario Público será de doscientos metros, con independencia de la unidad territorial farmacéutica, municipio o núcleo al que pertenezcan. En el caso de municipio, ELA, EATIM y núcleo de farmacia única, la distancia mínima a cualquier centro sanitario del sistema sanitario público será de cien metros, salvo que esta distancia suponga en la práctica la imposibilidad de instalación de la oficina de farmacia, en cuyo caso no será exigible este requisito.

<sup>46</sup> Si se trata de zonas con afluencia turística, se llevará a efecto contabilizando las plazas de alojamientos turísticos en sus distintas modalidades, según los datos oficiales del Instituto de Estadística de Andalucía, multiplicadas por ciento ochenta y cuatro y divididas por trescientos sesenta y cinco días. La población estacional, si se trata de segunda residencia, se contabilizará multiplicando el número de viviendas por 3,5. La cifra resultante se multiplicará por noventa y dos días y se dividirá por trescientos sesenta y cinco días. Para el cómputo de población estacional por razones de afluencia turística, se considerarán zonas con afluencia turística aquellas en las que las plazas de alojamientos turísticos superen el 5% de la cifra de población, según el Padrón Municipal vigente.

en la transmisión de las oficinas de farmacia, creándose un registro de demandantes de oficina de farmacia en las Delegaciones territoriales de la Consejería competente en materia de salud<sup>47</sup>.

La Ley establece, además, los criterios generales para la selección, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, partiendo de la dilatada experiencia del Sistema Sanitario Público de Andalucía en las políticas de uso racional del medicamento, a través del desarrollo de sistemas de información adecuados, y de la creación de comisiones de apoyo y asesoramiento para el uso racional de los medicamentos y la seguridad de los pacientes.

La Administración electrónica tampoco es ajena a la prestación farmacéutica, de ahí que se establezca por el legislador andaluz la utilización de la receta electrónica como medio para hacer más ágil, más segura y más accesible la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios. En este sentido, debemos destacar el Decreto 181/2007, de 19 de junio, que regula los procedimientos y requisitos de prescripción y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios mediante la receta médica electrónica.

Finalmente, la Ley establece una serie de derechos de la ciudadanía en materia de atención farmacéutica y de prescripción de medicamentos y productos sanitarios, que persiguen reforzar la relación entre las personas y el Sistema Sanitario Público de Andalucía, asegurando la accesibilidad y la calidad del servicio. Así, tras reconocer en el art. 5 el derecho a la libre elección de oficina de farmacia, el art. 21 recoge los derechos y deberes de los ciudadanos y el art. 57 los derechos de los pacientes en relación con los tratamientos farmacológicos. Con carácter general, la ciudadanía, en materia de asistencia farmacéutica, tiene reconocido

---

<sup>47</sup> La LFA hace referencia a las Delegaciones provinciales de la Consejería de Salud, pero esta referencia hay que entenderla realizada a la Delegaciones territoriales de la misma, pues, como es sabido, la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, en su Capítulo III del Título II regula la organización territorial de la Administración de la Junta de Andalucía, previendo la existencia de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía junto a las Delegaciones Provinciales de las Consejerías o, alternativamente, a las Delegaciones Territoriales. Pues bien, el Decreto 342/2012, de 31 de julio, por el que se regula la organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía, desarrolló normativamente ambos modelos estableciendo de manera clara, uniforme y homogénea la regulación de las estructuras ya existentes y regladas de las Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y las Delegaciones Provinciales de las Consejerías, y regulando ex novo otras, como las Delegaciones Territoriales y las Secretarías Generales Provinciales de las Consejerías. Además, la Administración de la Junta de Andalucía adoptó mediante el mencionado Decreto de 2012 una estructura provincial integrada por Delegaciones del Gobierno de la Junta de Andalucía y Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía las cuales agrupan servicios periféricos de una o varias Consejerías.

El Decreto de la Presidenta 12/2015, de 17 de junio, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías, ha modificado la composición y competencias de varias de las Consejerías que componen la Administración de la Junta de Andalucía, lo que ha llevado a la aprobación del Decreto 304/2015, de 28 de julio, para modificar el Decreto 342/2012, de 31 de julio, con la finalidad de adecuar las Delegaciones Territoriales de la Junta de Andalucía a las adscripciones que correspondan de las Consejerías que resultan afectadas en las competencias adscritas. Así, en lo que a nosotros nos interesa, las competencias en salud han quedado integradas en la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.

el derecho, entre otros, a: a) A la asistencia farmacéutica continuada; b) A la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, y especialmente a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios determinados como de tenencia mínima obligatoria por la Consejería de Salud; c) Recibir atención farmacéutica con garantías de confidencialidad; d) Recibir información objetiva necesaria de forma clara y comprensible para usar adecuadamente los medicamentos y productos sanitarios que se le dispensen; y e) Formular ante la Administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la asistencia farmacéutica recibida, para lo cual deberán existir en las oficinas de farmacia las hojas de reclamaciones u otros medios de reclamación que al efecto se determinen.

Mientras que, como pacientes, tienen derecho a: a) La medicación más adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis más ajustadas posibles a sus condiciones individuales y durante el tiempo que sea preciso; b) Los medicamentos necesarios para el tratamiento de sus afecciones, prescritos bajo las condiciones y circunstancias para las que existen pruebas científicas, constatadas y validadas, de su utilidad y seguridad y, por tanto, conforme a lo establecido en sus respectivas autorizaciones; c) Ser informados por su médico sobre los beneficios y riesgos de los tratamientos farmacológicos que les prescriba y a recibir las instrucciones necesarias sobre posología, pautas de administración, duración del tratamiento y, en su caso, prohibiciones y precauciones que deben adoptar; d) Recibir en el acto de la dispensación de los medicamentos la información necesaria para una correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución y condiciones de conservación.

Pues bien, en los apartados siguientes nos vamos a centrar en el análisis del régimen jurídico de las oficinas de farmacia como establecimiento farmacéutico. En concreto, vamos a analizar las medidas que impone el legislador a dichos establecimientos sobre la adquisición de los medicamentos y productos sanitarios, su custodia y conservación, y la dispensación de los mismos. Así como los requisitos técnicos que dichas oficinas deben cumplir y el régimen de los horarios de apertura. También será objeto de estudio la intervención administrativa sobre las oficinas de farmacia, en particular, el procedimiento de adjudicación de las nuevas oficinas de farmacia, la autorización de instalación y puesta en funcionamiento, así como las transmisiones y traslados de las mismas. Y por último, se analizarán los problemas jurídicos que, dentro del régimen de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, está originando la selección de los medicamentos a través del procedimiento de subasta.

## **2. Los establecimientos farmacéuticos: las oficinas de farmacia**

La prestación farmacéutica constituye, como hemos visto, un servicio sanitario al que tienen derecho los ciudadanos como parte del derecho a la protección de la salud constitucional y estatutariamente reconocido. Este servicio se presta a través de los establecimientos farmacéuticos que son los que hacen posible el acceso a los medicamentos para toda la población con independencia del lugar en el que se resida. En el ámbito de

Andalucía son establecimientos y servicios autorizados para la dispensación de medicamentos de uso humano tanto las oficinas de farmacia<sup>48</sup> (incluyendo en ellas los botiquines farmacéuticos) como los servicios farmacéuticos de atención primaria y especializada, así como los de los centros sociosanitarios y centros sanitarios extrahospitalarios. Los almacenes mayoristas, por su parte, son establecimientos autorizados sólo para la distribución de medicamentos y productos sanitarios para uso humano.

Estos establecimientos y servicios farmacéuticos están sujetos, con carácter general, a las siguientes determinaciones, tal y como preceptúa el art. 7 LFA:

- a) Autorización administrativa sanitaria previa otorgada por la Consejería de salud para su instalación y funcionamiento, ampliación, modificación, cambio de titularidad, traslado y cierre.
- b) Inscripción en el Registro de centros y establecimientos sanitarios dependiente de la Consejería de salud.
- c) La elaboración y comunicación a la Administración sanitaria de cuanta información relacionada con su actividad les sea requerida de acuerdo con la legislación vigente.
- d) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, en casos de emergencia sanitaria o peligro para la salud pública.
- e) El control y la inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente de aplicación.
- f) La comprobación de la inexistencia de algún tipo de incompatibilidad profesional del personal que presta sus servicios en los establecimientos farmacéuticos.

Pues bien, de estos establecimientos y servicios farmacéuticos, la Ley dedica una especial atención a las oficinas de farmacia, regulando, entre sus funciones, desde la adquisición por ellas de los medicamentos y productos sanitarios, su custodia y conservación, hasta la dispensación de los mismos. Pero además, se regulan también los requisitos técnicos sanitarios que las mismas deben reunir, así como el horario de apertura de las oficinas de farmacia. Al análisis de estas cuestiones dedicamos las siguientes páginas.

### *A) La adquisición de medicamentos*

El art. 11 de la LFA establece que las oficinas de farmacia deben adquirir los medicamentos, medicamentos prefabricados y principios activos para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales necesarios para asegurar a la población el suministro continuado de los medicamentos<sup>49</sup>. Además, la adquisición la harán en los laboratorios y almacenes de distribución legalmente autorizados.

---

<sup>48</sup> Con carácter excepcional, las oficinas de farmacia podrán disponer de protocolos de dispensación a domicilio de medicamentos y productos sanitarios, cuyos requisitos y excepciones serán establecidos por la Consejería de salud. (Art. 4.2 LFA).

<sup>49</sup> Según el art. 11.4, las oficinas de farmacia no podrán adquirir:  
a) *Medicamentos no autorizados en España.*

El problema está en determinar qué entendemos por medicamentos necesarios para asegurar a la población el suministro continuado de medicamentos. No obstante, parece que la respuesta podemos encontrarla en el Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución. En él se establecen las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios de las que deberán disponer tanto las oficinas de farmacia como los almacenes farmacéuticos de distribución, ubicados en la Comunidad Autónoma Andaluza. Por tanto, entendemos, que esas existencias mínimas reguladas reglamentariamente son las que garantizan la continuidad de un abastecimiento suficiente a las oficinas de farmacia y, por ende, de ésta a la población.

Además, debemos recordar que la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios determinados como de tenencia mínima obligatoria es un derecho de los ciudadanos reconocido en el art. 21 de la LFA. En este sentido, es interesante señalar la STC 145/2015, de 25 de junio, en la que se plantea la posible vulneración del derecho a la objeción de conciencia, que forma parte del contenido del derecho a la libertad ideológica (art. 16.1 de la CE), de un farmacéutico andaluz por no disponer en la oficina de farmacia de la que es titular de preservativos y del medicamento con el principio activo levonorgestrel 0'750 mg. (coloquialmente conocido como «píldora del día después»). El Tribunal Constitucional entiende que aunque Andalucía, a diferencia de otras Comunidades Autónomas, carece de una regulación específica de rango legal sobre el derecho a la objeción de conciencia de los profesionales farmacéuticos, esa ausencia de reconocimiento legal no se extiende a la totalidad de las normas que disciplinan el ejercicio de la profesión farmacéutica en el ámbito territorial en el que ejerce su profesión el demandante. El derecho a la objeción de conciencia, dice el Tribunal, *«está expresamente reconocido como «derecho básico de los farmacéuticos colegiados en el ejercicio de su actividad profesional» en el art. 8.5 de los Estatutos del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla (corporación profesional a la que pertenece el recurrente); asimismo se reconoce en los arts. 28 y 33 del Código de ética farmacéutica y deontología de la profesión farmacéutica, invocados también por el recurrente, que «la responsabilidad y libertad personal del farmacéutico le faculta para ejercer su derecho a la objeción de conciencia respetando la libertad y el derecho a la vida y a la salud del paciente» (art. 28) y que «el farmacéutico podrá comunicar al Colegio de Farmacéuticos su condición de objetor de conciencia a los efectos que considere procedentes».*

Por tanto, reconocido el derecho a la objeción de conciencia de los farmacéuticos, estando inscrito el demandante como objetor de conciencia en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de

---

b) Medicamentos en envase clínico, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, penitenciarios y otros centros y servicios sanitarios previstos en la presente Ley y con las excepciones establecidas en la normativa de aplicación.

c) Medicamentos de uso hospitalario, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales, y otros centros y servicios con los que tengan constituidos depósitos de medicamentos autorizados.

Las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citadas a centros hospitalarios y otros centros contemplados en la Ley deberán comunicar esta circunstancia a la Consejería de salud, para justificar su adquisición (art. 11.5).

Sevilla, y a la vista de la ponderación efectuada sobre los derechos e intereses en conflicto, pues en las actuaciones no figura dato alguno a través del cual se infiera el riesgo de que la dispensación «de la píldora del día después» se viera obstaculizada, amén de que la farmacia regentada por el demandante se ubica en el centro urbano de la ciudad de Sevilla, dato este del que se deduce la disponibilidad de otras oficinas de farmacia relativamente cercanas, ninguna otra circunstancia permite colegir que el derecho de la mujer a acceder a los medicamentos anticonceptivos autorizados por el ordenamiento jurídico vigente fuera puesto en peligro, determina el Tribunal que *«la sanción impuesta por carecer de las existencias mínimas de la conocida como «píldora del día después» vulnera el derecho demandante a la libertad ideológica garantizado por el art. 16.1 CE»*. En cambio, falla que el incumplimiento de la obligación de disponer (y, en consecuencia, dispensar) de preservativos en la oficina de farmacia que regenta, queda extramuros de la protección que brinda el precepto constitucional indicado. Por tanto, la renuencia del demandante a disponer de profilácticos en su oficina de farmacia no queda amparada por la dimensión constitucional de la objeción de conciencia que dimana de la libertad de creencias reconocida en el art. 16.1 de la CE. Ningún conflicto de conciencia con relevancia constitucional puede darse en este supuesto.

#### *B) Custodia y conservación de medicamentos*

Sobre la custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios, la LFA establece la obligación general de las oficinas de farmacia de custodiar los medicamentos y productos sanitarios garantizando las condiciones de seguridad que sean necesarias, tales como mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz apropiadas que garanticen la adecuada conservación de cada medicamento y producto sanitario. Asimismo, en las oficinas de farmacia no deberá hallarse disponible para la dispensación ningún medicamento o producto sanitario caducado, inmovilizado o retirado por la autoridad sanitaria. Para evitar cualquier confusión, los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren en esta situación estarán claramente separados del resto de las existencias y señalizados hasta su devolución al laboratorio o su destrucción. En garantía del cumplimiento de esta obligación, las oficinas de farmacia establecerán procedimientos de revisión periódica de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren caducados o próximos a caducar o incursos en cualquier programa de revisión y retirada.

Igualmente, aquellos medicamentos o productos sanitarios que se encuentren deteriorados o que ofrezcan dudas sobre su calidad o estado de conservación deberán ser rechazados para su dispensación y devueltos al proveedor, o destruidos si la devolución no es posible. En este último caso, la destrucción deberá llevarse a cabo según dispone la legislación vigente sobre eliminación de residuos e impacto ambiental.

#### *C) La dispensación de medicamentos*

Por lo que respecta a la dispensación de medicamentos, el legislador andaluz reconoce que es la función propia y primordial de las oficinas de farmacia. La dispensación consiste en el acto profesional de poner un medicamento a disposición del paciente por el farma-

céutico o bajo su supervisión, de acuerdo con la prescripción médica formalizada en la receta<sup>50</sup>. Pero también forma parte de dicho acto suministrar a los pacientes la información sobre su correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución, condiciones de conservación y cualesquiera otras actuaciones de atención farmacéutica que pudieran corresponder. Entre dicha obligación de informar al paciente, corresponde al farmacéutico, por ejemplo, advertirles sobre aquellos medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se halle próximo a cumplirse en el momento de la dispensación (sin que se puedan dispensar productos cuya fecha de caducidad sea previa a la finalización del tratamiento), o de la necesidad de conservar la cadena del frío en los medicamentos termolábiles y mantener unas condiciones adecuadas de conservación en los demás medicamentos.

La dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia se debe realizar garantizando la continuidad del suministro de medicamentos a la ciudadanía y de acuerdo con los criterios básicos de uso racional de medicamentos. Quedando prohibida:

- a) La dispensación de medicamentos o productos sanitarios no reconocidos legalmente y autorizados.
- b) La dispensación de remedios secretos.
- c) La dispensación o distribución al público de muestras gratuitas de medicamentos.
- d) La dispensación de especialidades farmacéuticas en forma fraccionada, salvo en el supuesto de medicamentos prefabricados, o como unidosis, en cuyo caso se estará a lo dispuesto reglamentariamente.
- e) La dispensación de medicamentos de uso hospitalario o en presentación de envase clínico, salvo los destinados exclusivamente a clínicas, hospitales y otros centros sanitarios.
- f) La dispensación de productos en fase de investigación clínica.

En principio, como hemos dicho, la dispensación de medicamentos siempre ha de hacerse siguiendo la prescripción médica recogida en la receta. No obstante, no se dispensa ningún medicamento cuando surjan dudas racionales sobre la autenticidad o validez de la receta presentada. Y en el caso de que existieran dudas sobre la prescripción, por errores, adecuación a las condiciones de la persona enferma, medicación concomitante u otras circunstancias, el farmacéutico deberá subsanar la deficiencia detectada, incluso, llegado el caso, contactando, si es posible, con el profesional que haya realizado la prescripción.

---

<sup>50</sup> Según el art. 14.2 de la LFA sólo podrán dispensarse sin receta aquellos medicamentos calificados y autorizados como tales, conforme a lo establecido en el artículo 19.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Téngase en cuenta que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha sido derogada por el 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. El art. 19.4 queda redactado ahora con la siguiente redacción: «La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización».



Además, el farmacéutico, en el acto de la dispensación, podrá sustituir un medicamento prescrito que, por causa legítima, no se disponga de existencias en la oficina de farmacia, con conocimiento y conformidad de la persona usuaria. La sustitución no puede suponer, con carácter general, perjuicio económico para la ciudadanía o el sistema de aseguramiento sanitario correspondiente.

Sobre la sustitución de medicamentos, queremos destacar, primero, que la misma puede ser de dos tipos: sustitución genérica y sustitución terapéutica. En la sustitución genérica se sustituye un medicamento genérico por uno de marca registrada. Sin embargo, ambos medicamentos tienen el mismo ingrediente químico activo, la misma forma y fuerza en la dosis; mientras que, en la sustitución terapéutica el farmacéutico sustituye el medicamento prescrito por el médico por un medicamento químicamente diferente. El medicamento sustituido por el farmacéutico es de la misma clase farmacológica o terapéutica. Sin embargo, como los dos medicamentos tienen estructuras químicas distintas, pueden también producir resultados adversos para el paciente.

Y además, que la sustitución de medicamentos se configura en el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional del medicamento de 2015<sup>51</sup> con carácter excepcional, de forma que sólo cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. Y, en todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Además, cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico (art. 89).

Por tanto, entendemos que la regulación andaluza de esta materia hay que interpretarla a la luz de lo establecido en la ley básica estatal que impone mayores condicionantes que la LFA como su carácter excepcional, la sustitución por el de menor precio que deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, y en caso de igualdad de precio, dispensar el medicamento genérico.

Por último, con carácter general, las recetas no sujetas a facturación, por parte del Servicio Andaluz de Salud u otra entidad de gestión sanitaria pública o privada, deben quedar depositadas en la oficina de farmacia durante al menos un año desde la dispensación, en original o copia sellada, como documento acreditativo del acto de dispensación. Igual tratamiento recibirán los albaranes de suministro a los depósitos de medicamentos autorizados, como documentos acreditativos del acto de suministro. En cambio, con respecto a las recetas sujetas a facturación, el farmacéutico está obligado a acreditar la dispensación

---

<sup>51</sup> 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.

efectuado de forma que ésta permita la localización si ello es preciso, a efectos de las pertinentes comprobaciones por la autoridad sanitaria. Con la implantación de la receta electrónica, la constancia de la dispensación efectuada se realiza mediante la impresión en el acto de dispensación, de un justificante de la misma, en el que se incluirán los datos de identificación del titular o titulares de la oficina de farmacia que realiza la dispensación, el número de identificación de la prescripción y de la dispensación, fecha de esta última y se adherirá el cupón o cupones precinto correspondientes. Dicho justificante estará a disposición del órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, tal y como se recoge en el art. 8.7 del Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica.

La LFA establece, además, algunas particularidades sobre la elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia. No obstante, en esta materia tenemos que destacar la STC 181/2014, de 6 de noviembre de 2014 que declara la inconstitucionalidad de muchos de sus aspectos. En concreto, toda la regulación recogida en el art. 13 de la LFA sobre los requisitos que debían reunir las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como los supuestos excepcionales para utilizar un medicamento como materia prima por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales, y la prohibición de la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, ha sido declarada nula de pleno derecho por el Alto Tribunal. Y ello, al entender que *«los apartados 4, 5, 6 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía, regulan la elaboración de los medicamentos, en concreto de las fórmulas magistrales y productos oficinales, pues establecen los componentes que se pueden utilizar y los métodos de elaboración, tanto en supuestos normales como excepcionales de desabastecimiento. El apartado 7 de este mismo precepto prohíbe la publicidad en términos idénticos a los utilizados por el art. 44.3 de la Ley 29/2006. Estando afectada la elaboración y publicidad de los medicamentos, y con ellos los derechos de los pacientes cuya protección justifica esta competencia legislativa más amplia del Estado, el título competencial para su regulación es el de «legislación sobre productos farmacéuticos», que corresponde a la competencia exclusiva del Estado. Al carecer la Comunidad Autónoma de Andalucía de competencia para regular la elaboración y publicidad de los medicamentos, procede declarar la inconstitucionalidad de los apartados 4, 5, 6, y 7 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía, sin tener que entrar a valorar si existe o no contradicción entre la regulación autonómica y la Ley estatal 29/2006, pues conforme a la doctrina de este Tribunal, «la reproducción de normas estatales por leyes autonómicas, además de constituir una deficiente técnica legislativa, incurre en inconstitucionalidad cuando esa reproducción normativa se concreta en normas relativas a materias en las que la Comunidad Autónoma carece de competencia [entre otras, SSTC 62/1991, de 22 de marzo, FJ 4, b); 147/1993, de 29 de abril, FJ 4; y 341/2005, de 21 de diciembre, FJ 9]» (STC 172/2013, de 10 de octubre, FJ 5)».*

Por tanto, de la regulación sobre la elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia tan sólo mantiene su vigencia la necesidad de contar con la autorización previa de la Consejería de salud para su elaboración en

las oficinas de farmacia, pues, según el Tribunal Constitucional, se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (art. 55.3 del EAA) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento<sup>52</sup>.

También es constitucional el que la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales solo pueda ser realizada por el farmacéutico titular o bajo su dirección, asumiendo la plena responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboren en su oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el resto del personal de la oficina de farmacia que intervenga en estas actividades, siempre que se interprete de conformidad con el Tribunal Constitucional, pues el mismo entiende, en este caso, que en cuanto a la dispensación de medicamentos, la Ley 29/2006 no contempla unas específicas garantías sustantivas de dispensación de los medicamentos en las farmacias. Siendo el art. 5 de la Ley 16/1997, el que establece la presencia y actuación profesional de un farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, y no lo hace en ejercicio de la competencia estatal de legislación de productos farmacéuticos, sino en ejercicio de su competencia básica en materia de sanidad. La reserva al titular de la oficina de farmacia de la función de dispensación de las fórmulas magistrales y productos oficinales, por tanto, puede incardinarse en la competencia autonómica de ordenación de las farmacias y definición del modelo farmacéutico, por cuanto se trata de regular la forma de actividad farmacéutica, asociando la propiedad de la oficina a la obligación de realizar en ella una actividad profesional, sin que esté en modo alguno en juego la salud y derechos de los pacientes, –ya garantizados con la exigencia de la presencia de un farmacéutico–, sino la organización y el modelo de establecimiento por el que el legislador autonómico ha optado en el marco de las bases estatales. No existe tampoco, dice el Tribunal, contradicción alguna entre esta previsión y la norma básica del art. 5 de la Ley 16/1997, que se limita a establecer la intervención de un farmacéutico titulado en la actividad de dispensación de cualquier medicamento y no sólo de fórmulas magistrales y productos oficinales y le hace responsable de garantizar el servicio a los usuarios. No cabe, sin embargo, llegar a la misma conclusión

---

<sup>52</sup> Es preciso señalar la aprobación, una vez cerrado este trabajo, del Decreto 155/2016, de 27 de septiembre, por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. En concreto, el Reglamento regula, entre otras cuestiones, los procedimientos de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, según dispone el art. 13.2 de la LFA, así como el procedimiento de autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, según disponen los arts. 42 y 43 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), que requieran prescripción facultativa, para su dispensación en otras oficinas de farmacia.

cuando se trata de elaboración de los medicamentos. La previsión según la cual es el titular quien debe asumir la elaboración o dirección de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se realicen en su farmacia y responder de ellos, incide directamente en la competencia estatal para la ordenación de los productos farmacéuticos, por lo que, careciendo la Comunidad Autónoma de competencia en la materia, resulta inconstitucional aunque se limitara a repetir la regulación estatal. En definitiva, una vez eliminados los incisos «la elaboración» y «asumiendo la plena responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboran en su oficina de farmacia» del apartado 3 del art. 13 de la LFA, el resto del precepto no es inconstitucional.

#### *D) Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia*

La LFA establece en sus arts. 23 a 26 una serie de requisitos técnico-sanitarios que deben reunir todas las oficinas de farmacia<sup>53</sup>. Así, es imprescindible, tal y como deriva de la legislación básica en la materia, la presencia del farmacéutico titular de la oficina de farmacia durante el horario mínimo obligatorio. No obstante, el art. 23 establece algunas modulaciones en los siguientes supuestos:

- a) En caso de cotitularidad, el requisito de presencia y actuación profesional del farmacéutico se cumplirá por todos los cotitulares mediante un sistema de turnos durante el horario mínimo obligatorio.
- b) En el supuesto de que los cotitulares no puedan cubrir todo el horario de apertura de la oficina de farmacia, la presencia del farmacéutico podrá ser suplida por un farmacéutico adjunto, que adquirirá en este caso la condición de sustituto.
- c) En caso de ausencia temporal justificada por un período no superior a tres días, el farmacéutico titular, regente o sustituto deberá, previa comunicación a la Administración sanitaria, designar a un farmacéutico para cubrir el período de ausencia. En el supuesto de existir farmacéutico adjunto, se designará a este como sustituto.
- d) En el caso de ausencia temporal justificada superior a tres días, deberá designarse un farmacéutico sustituto.

Asimismo, las oficinas de farmacia deberán disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, del equipamiento y de las condiciones higiénico-sanitarias necesarias para prestar una asistencia farmacéutica correcta. La superficie útil y mínima de los locales de oficinas de farmacia será de ochenta y cinco metros cuadrados, siendo la planta de acceso a la vía pública de treinta y cinco metros cuadrados, como mínimo. En el caso de oficinas de farmacia ubicadas en municipios o conjunto de viviendas asentadas en una o

---

53 Estos requisitos han sido desarrollados por el Decreto 155/2016, de 27 de septiembre, por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, sí como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, aprobado una vez cerrado este trabajo.

varias urbanizaciones en los términos definidos en el art. 2. ñ)<sup>54</sup>, con una población inferior a 1.000 habitantes, será suficiente una superficie útil total de sesenta metros cuadrados, con treinta metros cuadrados como mínimo en la planta de acceso a la vía pública.

En caso de que la oficina de farmacia tenga autorizada otras actividades además de la asistencia farmacéutica, la misma deberá cumplir las condiciones materiales, requisitos técnicos y de distribución que se establezcan reglamentariamente.

En cualquier caso, los locales de las oficinas de farmacia dispondrán en todo caso de accesos o zonas de uso colectivo accesibles para personas con alguna discapacidad de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

Por último, todas las oficinas de farmacia deben estar convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios. Las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación, se remiten a un desarrollo reglamentario posterior.

#### *E) Horarios y servicios de guardia*

El art. 27 de la LFA reconoce, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 6 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, el derecho de las oficinas de farmacia a prestar sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad horarias, pero garantizando a la población la asistencia farmacéutica permanente. Para ello, el apartado 2 del citado artículo establece que la Consejería competente en materia de salud establecerá las normas básicas en relación con los horarios de atención al público, horarios mínimos obligatorios, módulos de apertura, servicios de guardia y el cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia, en función de las características poblacionales y geográficas de cada unidad territorial farmacéutica, municipio, núcleo o entidad poblacional.

Dichas normas básicas no han sido aún establecidas por la Consejería de salud, debiendo entender aplicable en esta materia, hasta que dicha regulación se produzca, el Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia. No obstante, debemos tener en cuenta que dicho reglamento andaluz se dicta en desarrollo del Real Decreto Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, derogado por la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia –aprobada con posterioridad a nuestro Decreto andaluz–, que es la que impone, como ya hiciera el Real Decreto Ley de 1996, en materia

---

<sup>54</sup> Art. 2ñ) LFA: «Núcleo: conjunto de viviendas asentadas en una o varias urbanizaciones, con sus correspondientes accesos y viales, que forman un conjunto homogéneo separado del resto de la población, ya sea de uno o varios municipios».

de horario, el régimen de libertad y flexibilidad<sup>55</sup>, aunque respetando los horarios oficiales establecidos por las Comunidades Autónomas. Andalucía, establece un horario mínimo obligatorio constituido por el horario básico y el adicional permitiendo la acumulación del horario del sábado al resto de días no festivos siempre que el número de oficinas de farmacias abiertas en la población sea de dos más un tercio del resto de oficinas existentes, redondeando al entero más próximo (art. 6). Esta regulación encaja perfectamente en la previsión del apartado 1 y 2 del artículo 6 de la Ley estatal sobre cumplimiento de horarios oficiales y el carácter de mínimos de los mismos.

Sin embargo, la Ley estatal permite el funcionamiento de las oficinas de farmacia por encima de los mínimos oficiales sin ninguna limitación dado el régimen de libertad y flexibilidad que proclama con el único requisito de comunicación y mantenimiento de la continuidad establecida por la autoridad sanitaria. En cambio, el Decreto andaluz en su artículo 9.2 introduce dos módulos optativos para ampliar el horario por encima del oficial<sup>56</sup>, lo que supone ciertas restricciones al régimen de libertad y flexibilidad establecido. Así lo ha entendido también el Tribunal Supremo quién ha declarado contrario a derecho la obligatoriedad de los módulos, interpretando que la libertad horaria de la Ley estatal supone una flexibilidad total para el farmacéutico, por encima del mínimo establecido. En concreto, el Tribunal Supremo respalda la libertad de horarios en las oficinas de farmacia sin la posibilidad de que las franjas horarias puedan restringirse o delimitarse por el sistema de módulos en las Comunidades Autónomas (STS de 23 de junio de 2004). Por tanto, implantar módulos de horarios en franjas temporales que superan los mínimos establecidos es una restricción contraria a derecho ya que la Comunidad Autónoma es titular de la competencia sobre ordenación farmacéutica, pero debe respetar la legislación básica del Estado, de forma que las autonomías sólo tienen facultad para regular los horarios mínimos, dejando el resto sin regular o fijando una normativa que permita las más variadas franjas horarias superiores al mínimo (no sólo de 24 horas).

Estos planteamientos los retoma el Tribunal Supremo posteriormente en su sentencia de 18 de julio de 2006, en la que aclara que el artículo 6 de la Ley 16/97 de 25 de abril, no solo refiere el régimen de libertad y flexibilidad, sino que por un lado, autoriza la interven-

---

<sup>55</sup> En efecto, el artículo 6 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, 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.

Las disposiciones que adopten las Comunidades Autónomas en esta materia tendrán el carácter de mínimos, permitiéndose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales. No obstante, los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique.

<sup>56</sup> Art. 9.2 del Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia: «La ampliación del horario abarca los períodos temporales reflejados en los módulos, a continuación establecidos, que no estén comprendidos en el horario mínimo obligatorio:

a) Módulo 1: De lunes a sábados: De 9,30 a 22,00.

b) Módulo 2: Todos los días de la semana durante veinticuatro horas».

ción de las Comunidades Autónomas, en ese en principio régimen de libertad, por razones de guardias, vacaciones urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, y por otro, dispone que cuando se realicen jornadas u horarios fuera de los mínimos, se deberán comunicar a la Comunidad Autónoma, con carácter previo y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique, y de ello, es obligado inferir, que esta justificada y autorizada la intervención de la Comunidad Autónoma, aun tratándose, cual se trata, de una norma básica, por razones de la naturaleza del servicio, y que no es dable aceptar sin mas, como se pretende, que la norma establece el régimen absoluto de libertad para los farmacéuticos en fijar cada uno su horario o el horario que tengan por conveniente, al margen de las necesidades del servicio y de lo que pretenda la Comunidad Autónoma, cuando además ésta, la Comunidad Autónoma, esta facultada para intervenir, según el propio artículo 6, como se ha visto, por necesidades del servicio y también para autorizar las peticiones de horario fuera del mínimo establecido. Y concluye la sentencia diciendo que *«la regulación establecida por la Comunidad Autónoma (Canarias) está garantizado el régimen de flexibilidad que establece el artículo 6 citado, al permitirse hasta cuatro módulos a la plena disponibilidad de los farmacéuticos, que permiten los mas distintos y variados horarios de mañana y tarde, incluida la posibilidad apertura durante veinticuatro horas sin restricción alguna, y siendo ello así, no se puede aceptar como se pretende, que se afecte al régimen de libertad, con esos horarios establecidos, por la circunstancia de que esos módulos, a salvo el de apertura de veinticuatro horas, no permitan a un farmacéutico, el único que aquí recurre, abrir la farmacia a las 7,30 horas, o abrirla de 8.00 hasta las 22.30 horas, ni menos cuando no se explícita la causa o razón por la que pretende abrir o cerrar en ese horario que menciona, lo que comporta, cual además refiere la sentencia recurrida, una confrontación entre el criterio subjetivo del recurrente con el de la Administración, y dado que la Administración, como valora la sentencia recurrida, lo que pretende con su sistema es el de tener cubiertas las necesidades de los usuarios del servicio publico farmacéutico, aun en el caso de confrontación de uno y otro criterio, habría que otorgar prevalencia al criterio de la Administración Autonómica».*

En el ámbito de Andalucía, también se han producido diversos pronunciamientos del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía que determinan la ilegalidad del Decreto andaluz en cuanto supone una merma a la libertad y flexibilidad de horarios, lo que ha supuesto que en la práctica no se apliquen los módulos optativos de ampliación de horarios<sup>57</sup>. Sirva por todas, la sentencia del TSJ de Andalucía (Sevilla) de 10 de abril de 2000, en la que se afirma que: *«No cabe duda que los actores están obligados a respetar los horarios mínimos establecidos en el Decreto conforme al artículo 6 de la Ley (antes artículo 4 del Real Decreto Ley) y que la Administración debe velar por el cumplimiento de los mismos. Sin embargo no puede denegar la ampliación comunicada amparándose en un precepto del Decreto que es ilegal al restringir la libertad de horario a unos módulos preestablecidos.*

<sup>57</sup> Al respecto pueden verse las siguientes noticias de prensa:

<http://www.20minutos.es/noticia/83868/0/farmacias/quieran/Andalucia/>

<http://www.diariosur.es/pg060111/prensa/noticias/Malaga/200601/11/SUR-MAL-000.html>

*Por tanto salvando el respeto al horario oficial el recurso debe ser estimado y anuladas las resoluciones impugnadas en cuanto que aplican preceptos contrarios a la Ley que desarrolla, pues el régimen de libertad y flexibilidad en la prestación del servicio reconocido en la Ley obliga a la Administración Autonómica a permitir la ampliación de horario de manera flexible, y no sometida a módulos ni autorización siempre que se garantice la continuidad del servicio. Como el horario propuesto por los actores garantiza esa continuidad (por lo ininterrumpido del mismo), la Administración no puede poner trabas a esa ampliación sin perjuicio del cumplimiento del horario oficial, normas sobre guardias, vacaciones y urgencias como establece el artículo 6 de la Ley».*

Esta libertad absoluta en el régimen de los horarios ampliados de las oficinas de farmacia –que también existe en otras Comunidades Autónomas, como Castilla y León, Valencia y Canarias– ha sido muy cuestionada por los colegios oficiales de farmacéuticos, que reclaman la limitación de la libertad de horarios por las situaciones de desorganización y desigualdad que están generando, ya que el único requisito que cumplen las oficinas de farmacia es la obligación de comunicar el horario elegido y mantenerlo durante un año<sup>58</sup>.

Señalar, por último que las oficinas de farmacia están obligadas a exponer al público, en lugar y en condiciones de adecuada visibilidad, el horario y turnos de guardia, y podrán hacer publicidad de sus horarios ampliados y servicios adicionales de las mismas que requieran autorización previa o sean objeto de concertación particularizada.

### **3. Intervención administrativa sobre las oficinas de farmacia: adjudicaciones, autorizaciones, transmisiones y traslados.**

La configuración de la prestación farmacéutica en las oficinas de farmacia como un servicio público impropio o servicio de interés general, justifica la existencia de una intervención administrativa que planifique la actividad o servicio y, en consecuencia, determine qué oficinas de farmacia cumplen los requisitos previamente establecidos para ejercer la actividad de dispensación de medicamentos. En este sentido, ha sido tradicional en el régimen jurídico de las oficinas de farmacia el sometimiento de las mismas a la necesidad de obtener la preceptiva autorización administrativa para poder abrir y poner en funcionamiento una farmacia. Así se recoge en el Ley básica estatal que, tras imponer que la autorización de nuevas oficinas de farmacia se tramitará con arreglo a los principios de publicidad y transparencia, deja en manos de las Comunidades Autónomas la determinación del procedimiento autorizatorio<sup>59</sup>. En la legislación autonómica, con carácter general, estas autorizaciones se han caracterizado por ser de carácter personal, intransferible y sujetas a caducidad, además de tener naturaleza reglada y su predeterminación sobre la base de *numerus clausus*.

---

<sup>58</sup> Puede verse al respecto el siguiente enlace:  
<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/articulo.aspx?idart=318277&idcat=504&tipo=2>

<sup>59</sup> Art. 3 de la Ley16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.



En el caso de Andalucía, el legislador ha distinguido diferentes tipos de autorizaciones administrativas. Así, se regula para la apertura de una nueva oficina de farmacia la adjudicación por concurso público y la autorización de instalación y funcionamiento (art. 33 LFA). Pero también están sujetas a autorización las siguientes actividades (art. 38 LFA):

- a) Autorizaciones de modificación de instalaciones.
- b) Autorización de traslado.
- c) Autorización de cierre.
- d) Autorización por cambio de titularidad.

El carácter personal y reglado de las adjudicaciones y autorizaciones de oficinas de farmacia se recoge en el art. 33.3 de la LFA al establecer que: *«se otorgarán siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en la presente Ley y normas de desarrollo. En todo caso, las autorizaciones administrativas que otorgue la Administración sanitaria serán personales al farmacéutico autorizado y referidas al ámbito territorial, locales e instalaciones que se contemplan en las correspondientes resoluciones de autorización»*.

#### A) Adjudicación de una nueva oficina de farmacia y la autorización de instalación y funcionamiento para la apertura

Con respecto a la adjudicación por concurso público de una nueva oficina de farmacia, La LFA exige el respeto a los principios de publicidad, transparencia, concurrencia pública y mérito<sup>60</sup>. Además, se establecen algunas limitaciones a la participación en el procedimiento y al derecho de adjudicación, pues, no podrán participar en el procedimiento de adjudicación

<sup>60</sup> Debemos señalar que el art. 33.2 de la LFA, donde se recogen dichos principios, ha sido objeto de impugnación por el Estado ante el Tribunal Constitucional al considerar que invadía sus competencias en la materia. Por lo relevante de su argumentación, transcribimos parte de la fundamentación que el Alto Tribunal realiza al respecto en la STC 181/2014, de 6 de noviembre: *«La regulación de la autorización de nuevas oficinas de farmacia y de su transmisión se inscribe en la materia «sanidad». El Estado tiene competencia ex art. 149.1.16 CE para establecer las bases y coordinación de la sanidad, y en concreto, para la determinación, con carácter general, de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos estructuras y organización de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios, en los que están incluidas las oficinas de farmacia. La autorización administrativa exigible para la apertura de nuevas oficinas de farmacia constituye un requisito de funcionamiento y organización de un establecimiento sanitario, cuyo alcance y contenido debe ser examinado de acuerdo con la distribución de competencias en materia de sanidad (STC 161/2011, de 19 de octubre, FJ 3), y lo mismo cabe concluir respecto de la transmisibilidad de la oficina de farmacia (STC 109/2003, de 5 de julio, FJ 8). Esta competencia estatal es básica, en cuanto se trata de establecer características comunes, que «tienen la consideración de mínimos a desarrollar por las Comunidades Autónomas que posean competencias en materia sanitaria» (STC 80/1984, de 20 de julio, FJ 1). Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia en materia de organización, funcionamiento interno, evaluación inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios (art. 55.1)».*

El arts. 3.2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril establece que la autorización de las nuevas oficinas de farmacia se tramitará conforme a los principios de publicidad y transparencia, previo el procedimiento que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que se podrán prever la exigencia de fianzas y garantías que aseguren el

de nuevas oficinas de farmacia los farmacéuticos que hayan transmitido su titularidad o cotitularidad sobre una oficina de farmacia en un plazo inferior a cinco años respecto a la fecha de publicación de la convocatoria de concurso; y el titular que tuviese autorizada una oficina de farmacia no podrá ser adjudicatario de las que se oferten, en los concursos de nuevas oficinas de farmacia, en el municipio donde se ubique la que tiene autorizada.

Asimismo, si el adjudicatario es titular o cotitular de otra oficina de farmacia y realizara la cesión o transmisión de ésta, ya fuera total o parcialmente, a partir de la publicación de la convocatoria en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, perderá el derecho a la adjudicación y a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de la nueva oficina de farmacia de la que hubiere sido adjudicatario en la convocatoria.

El procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se regula en el art. 41 LFA. En él se establece que se realizará de oficio mediante concurso público, en el que podrán participar los farmacéuticos que reúnan los requisitos establecidos en la Ley. El procedimiento constará de tres fases:

1. En la primera fase sólo podrán participar los farmacéuticos que, a la fecha de publicación de la convocatoria, sean titulares de oficina de farmacia abierta al público en municipios, entidad local autónoma (ELA), entidad de ámbito territorial inferior al municipio (EATIM), o núcleos poblacionales aislados, todos ellos de menos de mil habitantes, de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Asimismo deberán haber mantenido la titularidad sobre la citada oficina de farmacia, como mínimo, durante los diez años anteriores a la fecha de publicación de la convocatoria. En esta fase se adjudicará como máximo el 20% de las oficinas de farmacia convocadas.
2. En la segunda fase podrán participar todos los farmacéuticos interesados, así como aquellos que no hayan resultado adjudicatarios en la fase anterior. En esta fase se adjudicarán las oficinas de farmacia convocadas y no adjudicadas en la primera fase.
3. En la tercera fase se adjudicarán, a los farmacéuticos que no hayan sido titulares de oficina de farmacia, las vacantes que hayan quedado por resultar sus titulares adjudicatarios

---

correcto desarrollo de las actuaciones. Este artículo, dice el Tribunal Constitucional, «no es formalmente básico de acuerdo con su disposición final primera, tal y como lo corroboró la STC 161/2011, de 19 de octubre, FJ 3. Este Tribunal ya ha afirmado que la regulación por la Ley autonómica de un concurso para la adjudicación de las nuevas oficinas de farmacia lo que, dicho sea de paso, no ha sido impugnado en este proceso, no es contrario a lo establecido en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. Tampoco lo son los criterios de baremación relacionados con el mérito y capacidad, como son los méritos académicos, la formación posgraduada y la experiencia profesional, pues tratándose una «actividad privada» de incuestionable «interés público» (sujeta al régimen de autorización), aun sin tratarse estrictamente del acceso a la función pública, «resulta ineludible aplicar los principios de mérito y capacidad en el acceso al ejercicio de funciones propias del servicio farmacéutico, pudiendo entenderse que estas indicaciones están insitas en el principio de transparencia (recogido en el art. 11 de la Ley 3/1996). Todo ello sin perjuicio de que los principios del mérito y la capacidad resulten constitucionalmente exigibles como consecuencia del deber de la Administración pública, estatal o autonómica de servir a los intereses generales con objetividad (art. 103.1 CE) y de la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos (art. 9.3 CE).» (STC 161/2011, de 19 de octubre, FJ 3).

de otra oficina de farmacia en las dos fases anteriores, así como las que no hubieran sido adjudicadas en dichas fases.

El procedimiento de adjudicación finalizará por medio de una resolución única, en la que se incluirán todas las oficinas de farmacia adjudicadas en las distintas fases del procedimiento. Además, las fases del concurso se realizarán de acuerdo con el baremo que reglamentariamente se establezca y en el que, necesariamente, se tendrán en cuenta los méritos académicos, la formación posgraduada y la experiencia profesional. No obstante, la obtención de una autorización de instalación y funcionamiento de una oficina de farmacia agotará los méritos de experiencia profesional y de formación posgraduada que se le computen al interesado para el concurso en el que resultó adjudicatario.

Desde la fecha en que se produzca la conformidad de la adjudicación, esta es irrenunciable. Así mismo, para los adjudicatarios titulares de oficina de farmacia no ubicadas en territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la renuncia podrá suponer la imposibilidad de concursar en futuras convocatorias en esta. Estos efectos no se producirán cuando la renuncia se funde en alguna causa sobrevenida de carácter personal o familiar determinada reglamentariamente y que resulte debidamente acreditada.

A fin de asegurar que no queda desatendida la población a la que venía prestando asistencia una oficina de farmacia, procederá emitir resolución complementaria del procedimiento de adjudicación, cuando concurren las siguientes circunstancias:

- a) Que se produzca la caducidad del derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de una oficina de farmacia adjudicada en fase tercera.
- b) Que esta oficina de farmacia se hubiese convocado por resultar vacante al ser su titular adjudicatario de otra oficina de farmacia en las dos fases anteriores.
- c) Que se produzca la conformidad a la misma, tras ofertarla a los solicitantes admitidos a esta tercera fase que no hayan resultado adjudicatarios de oficina de farmacia, según el orden de puntuación obtenida.

Por otro lado, la resolución de la autorización de funcionamiento de una nueva oficina de farmacia a favor de un farmacéutico titular de otra oficina de farmacia exige el cierre definitivo de esta última. Y si en lugar de ser titular, el farmacéutico es cotitular de otra oficina de farmacia, la resolución de la autorización de funcionamiento de una nueva oficina de farmacia exigirá: a) La renuncia efectiva a su cotitularidad, sin que suponga negocio jurídico oneroso alguno y con la pérdida del derecho a la transmisión de la misma; y b) El acrecimiento del porcentaje de cotitularidad correspondiente para el resto de cotitulares. No obstante, para asegurar que la población a la que dicho farmacéutico venía prestando asistencia farmacéutica no queda desatendida, la autorización de funcionamiento de la nueva oficina de farmacia quedará condicionada a la entrada en funcionamiento de otra oficina de farmacia en el municipio o núcleo donde, hasta ese momento, hubiese estado abierta la anterior oficina.

El derecho a las autorizaciones de instalación y funcionamiento caducan, según el art. 39 LFA, cuando el farmacéutico adjudicatario no proceda, por causas a él imputables y en el

plazo reglamentariamente determinado por la Administración, a promover dichas autorizaciones y cuando la oficina de farmacia, por circunstancias sobrevenidas, no sea abierta al público. Y las autorizaciones de instalación y funcionamiento concedidas caducan cuando se den las circunstancias previstas en el art. 40 de la LFA<sup>61</sup>. En cualquier caso, producida la caducidad de la autorización, la Consejería competente en materia de salud se reserva la potestad de autorizar una nueva oficina de farmacia en aquellos municipios, entidades poblacionales o unidades territoriales farmacéuticas donde se hubiera producido la caducidad.

### B) Transmisión de la oficina de farmacia

Como hemos visto, la transmisión de una oficina de farmacia también está sujeta a autorización administrativa<sup>62</sup>. La LFA establece como requisito fundamental para que se pueda

<sup>61</sup> En concreto, por los siguientes motivos:

a) *Por causas referidas a su titular:*

- 1.º Renuncia.
- 2.º Inhabilitación profesional por período superior a dos años.
- 3.º Suspensión definitiva de funciones.
- 4.º Cierre definitivo de la oficina de farmacia.

Si la inhabilitación profesional o la suspensión definitiva de funciones se hubieran producido en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, las autorizaciones caducarán aunque existan cotitulares.

b) *Por no haber transmitido la oficina de farmacia en el plazo de veinticuatro meses, contados a partir de la fecha en que se produzcan los hechos causantes:*

- 1.º Declaración judicial de ausencia.
- 2.º Incompatibilidad legal.
- 3.º Incapacidad laboral permanente, total o absoluta.
- 4.º Fallecimiento.

En los supuestos de cotitularidad de la oficina de farmacia, podrá seguir al frente de la misma aquel cotitular que no se encuentre afectado por el hecho causante.

c) *Por resultar el titular de una oficina de farmacia adjudicatario de otra en un concurso público y obtener por resolución firme las autorizaciones de instalación y funcionamiento de esta nueva oficina de farmacia.*

<sup>62</sup> Los apartados 1 y 3 del art. 47 de la LFA también fueron impugnados por el Estado ante el Tribunal Constitucional tanto por motivos competenciales, como por vulnerar el derecho a la libre empresa (art. 38 CE) tal y como ha sido configurado en los arts. 89 y 103.2 y 4 LGS. Sin embargo, la STC 181/2014, de 6 de noviembre, considera ambos apartados constitucionales, con la siguiente fundamentación: «El precepto estatal de contraste es el art. 4.1 y 2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, que prevé que la transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse a farmacéuticos, mientras que el apartado segundo atribuye a las Comunidades Autónomas la regulación de las formas, condiciones, plazos y demás requisitos de las transmisiones de estos establecimientos. Ambos apartados son formal y materialmente básicos. Formalmente, porque así lo dispone la citada disposición final primera. El apartado 1 del art. 4 es materialmente básico en cuanto establece la regla de la transmisibilidad de las oficinas de farmacia a favor de un farmacéutico, en consonancia con el art. 1 de esta misma Ley que reserva a éstos la titularidad de la oficina de farmacia. Tal y como señaló la STC 109/2003, de 5 de junio, FJ 8, la Ley general de sanidad regula, junto a actividades sanitarias públicas, otras privadas, para cuyos establecimientos reconoce tanto la incidencia del interés público como la libertad de empresa a la que este interés puede sujetar a restricciones diversas. Los distintos modelos de organización que derivan de los distintos grados y formas que puede asumir la libertad de empresa en este ámbito inciden sobre el modo y forma en que los establecimientos privados sirven al interés público, de modo que cuando se trate de elementos estructurales de un determinado diseño de la empresa, estaremos indudablemente ante materia propia de las

bases, siendo la transmisibilidad o no de las oficinas de farmacia uno de esos elementos estructurales. Por ello, concluye esta Sentencia, que el art. 4.1 de la Ley 16/1997, es materialmente básico, y aunque puede ser discutido desde la perspectiva de su eficacia técnica, no puede serlo desde la óptica constitucional, pues conforma un mínimo común normativo para todo el territorio nacional, a la vez que permite expresamente a las Comunidades Autónomas que desarrollen su función planificadora. El carácter materialmente básico del apartado segundo de este mismo precepto, que remite a las Comunidades Autónomas el establecimiento de las condiciones, plazos, forma y otros requisitos de la transmisión, está fuera de toda duda, pues sólo delimita las competencias que estas ostentan de acuerdo con las reglas constitucionales de distribución de competencias».

«La exigencia de una autorización previa a la transmisión, la que contempla el art. 47.1 de la Ley de farmacia de Andalucía, tiene cabida en la remisión del art. 4.2 Ley 16/1997 a la competencia de las Comunidades Autónomas para regular los requisitos que deben cumplir las transmisiones de estos establecimientos sanitarios, y no se opone a la única condición que impone la Ley estatal relativa a que la transmisión se realice en favor de un farmacéutico. La determinación de si el ejercicio de un derecho es libre, o bien deben removerse previamente los obstáculos impuestos por la ley para su ejercicio –no otra cosa es la autorización previa de la transmisión–, no excede de lo que cabe entender como requisito del ejercicio de un derecho, pues ni siquiera afecta a su contenido. De otro, el art. 47.3 de la Ley de farmacia de Andalucía exige para la transmisión onerosa de oficinas de farmacia que el transmitente comunique a la Administración sanitaria las condiciones generales de la transmisión. Efectuada esta comunicación, la Administración dará a conocer los nombres de los farmacéuticos inscritos en el registro de posibles adquirentes que tengan la mayor puntuación, según el baremo de méritos que se establezca, de acuerdo con los principios de publicidad y transparencia, y con los apartados 1 y 2 del art. 41 de la Ley de farmacia de Andalucía, debiéndose tener especialmente en cuenta la valoración de la experiencia profesional. La transmisión deberá realizarse a favor del farmacéutico que, teniendo la mayor puntuación, acepte las condiciones y garantías exigidas por el transmitente.

En definitiva, nos encontramos ante un supuesto de limitación de la capacidad de elección del adquirente, perfectamente justificada en el marco de la función que cumplen en el sistema sanitario las oficinas de farmacia, cuyo titular debe ser farmacéutico, según se establece en la Ley estatal que proporciona la norma básica, y coherente con el modelo de oficina de farmacia diseñado, en el ejercicio legítimo de sus competencias, por el legislador autonómico. Un modelo en que el farmacéutico titular es, a la vez, prestador del servicio farmacéutico, motivo por el cual las condiciones personales son determinantes para la selección del número limitado de prestadores del servicio, resultando irrelevante a estos efectos cuál sea la vía utilizada para acceder al mismo, esto es, que los servicios se presten en farmacias de nueva apertura o en farmacias ya existentes.

Este precepto impone una nueva condición al ejercicio de un derecho, el de transmitir la oficina de farmacia, no prevista en la Ley 16/1997, que no se aplica a las primeras transmisiones de las farmacias que hayan sido autorizadas conforme a la regulación anterior, esto es, cuando esta condición no existía. Pues bien, la regulación autonómica sólo podría considerarse contraria a la legislación básica si impidiera que se materializase en el territorio de esa Comunidad Autónoma el criterio normativo común de la transmisibilidad (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 4). El art. 41.3 de la Ley de farmacia de Andalucía no contiene una prohibición absoluta de transmisibilidad de las oficinas de farmacia similar a la establecida por la Ley de Castilla La Mancha 4/1996, y declarada inconstitucional por la STC 109/2003, de 5 de junio, ni contempla una medida de efecto equivalente. Tampoco desnaturaliza esta figura, ya que sólo limita la libre elección del adquirente, dejando en manos del propietario la fijación del resto de condiciones y del precio que estime procedentes. Así pues, como quiera que esta condición impuesta por el art. 47.3 de la Ley de farmacia de Andalucía no impide la aplicación de la regla general de la transmisibilidad de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Andalucía, debemos rechazar, también en este punto, la vulneración alegada de la legislación básica.

Pero tampoco vulneran el derecho a la libre empresa que, en contra de lo que afirman los recurrentes, no sólo viene delimitado en el ámbito sanitario por el art. 89, y los apartados 2 y 4 del art. 103 LGS, sino, en lo que se refiere a los establecimientos de farmacia, por la Ley 16/1997 cuyas bases, como acabamos de afirmar, no se han visto vulneradas por la Ley autonómica. Como se afirma en la exposición de motivos de esta última, estamos ante una actividad regulada en razón de la garantía sanitaria, y no liberalizada, pues su ejercicio está sometido a la planificación, mediante la limitación del número de establecimientos farmacéuticos en función de criterios de población y distancias (art. 2), con la que se pretende asegurar la prestación del servicio a toda la

producir la transmisión a favor de otro farmacéutico que el establecimiento haya permanecido abierto al público con la misma persona titular o cotitulares durante un mínimo de cinco años<sup>63</sup>. Una vez cumplido este requisito, la transmisión puede ser onerosa o gratuita.

En las transmisiones onerosas, el transmitente comunicará a la Administración sanitaria las condiciones generales de la transmisión. Efectuada tal comunicación, la Administración le dará a conocer los nombres de los farmacéuticos inscritos en el registro de posibles adquirentes que tengan la mayor puntuación, según el baremo de méritos que se establezca, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, y con los criterios establecidos para la adjudicación de una nueva oficina de farmacia, si bien la valoración de la experiencia profesional se tendrá especialmente en cuenta cuando se hubiera desempeñado en municipios, ELA o EATIM, o núcleos poblacionales aislados, todos ellos de menos de mil habitantes.

La transmisión se realizará a favor de aquel farmacéutico que teniendo la mayor puntuación acepte las condiciones y garantías exigidas por el transmitente, y deberá efectuarse en el plazo máximo de cuatro meses. La persona a cuyo favor se haya realizado la transmisión solicitará la oportuna autorización por cambio de titularidad en el plazo máximo de dos meses. El incumplimiento de estos plazos por causa imputable al adquirente, supondrá la baja de éste por un plazo de cinco años en el registro de posibles adquirentes.

También contempla el art. 47 de la LFA la posibilidad de que el adquirente de una oficina de farmacia fuera titular de otra y no la hubiera transmitido al momento de obtener la autorización de cambio de titularidad de la nueva, en cuyo caso, la autorización quedará condicionada a que en el plazo máximo de seis meses realice la transmisión de la oficina de farmacia de la que era titular. Transcurrido este plazo sin haberse efectuado dicha transmisión, la autorización de cambio de titularidad conllevará la caducidad de la autorización de instalación y funcionamiento de la que tuviera abierta.

### C) Traslado de las oficinas de farmacia

El traslado de una oficina de farmacia también necesita la preceptiva autorización administrativa. Los traslados pueden ser voluntarios o forzosos. Para el traslado voluntario se tienen que dar los siguientes requisitos recogidos en el art. 43 LFA:

---

*población. A mayor abundamiento, bastará con señalar que los preceptos de la Ley general de sanidad que invocan los recurrentes, se limitan a reconocer este derecho en el ámbito sanitario, a declarar que las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios, y a reservar a los farmacéuticos propiedad de las oficinas de farmacia abiertas al público, sin que quepa deducir de ellos que el legislador ha configurado la libertad de empresa en el ámbito sanitario como un derecho ilimitado. Antes al contrario, la libertad de empresa está obligada a convivir con las limitaciones o restricciones que legalmente se le impongan, por la incidencia que tiene el interés público en la actividad que realizan (STC 109/2003, FJ 8), que en este caso, es la sanidad».*

<sup>63</sup> El art. 47.2 de la LFA establece que esta plazo no será de aplicación en los supuestos de fallecimiento, incapacidad laboral permanente, total o absoluta, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia de la misma, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40.1.b) de esta Ley.

- a) Que la población a la que se presta asistencia farmacéutica no quede desatendida y se garantice su accesibilidad, de acuerdo con los criterios de planificación farmacéutica.
- b) Que la oficina de farmacia que pretende trasladarse haya permanecido un mínimo de tres años consecutivos, inmediatamente anteriores a la fecha de solicitud del traslado, en la misma ubicación y con la misma persona titular.
- c) Que se cumplan los requisitos sobre distancias y condiciones de los locales que se establecen en la LFA.

No obstante, no se podrán solicitar traslados voluntarios, definitivos o provisionales, en el ámbito de los municipios, entidades o núcleos de población incluidos en la convocatoria de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, desde su publicación hasta la finalización de los procedimientos de autorización de instalación de las mismas.

El traslado voluntario definitivo supondrá la clausura de la oficina de farmacia sita en los primitivos locales. En caso de traslados voluntarios provisionales, la duración del traslado por motivos de obras de acondicionamiento del local o entornos de acceso en ningún caso podrá superar el período de dos años. Transcurrido dicho plazo sin que la oficina de farmacia hubiera retornado a su lugar de origen, se procederá al cierre del local provisional.

Además de los traslados voluntarios, también se puede producir el cambio de ubicación del local de la oficina de farmacia con carácter forzoso, que puede ser provisional o definitivo. Los traslados forzosos y provisionales se autorizarán condicionados a la obligación del titular de que la oficina de farmacia retorne al local de origen antes de finalizar el plazo que reglamentariamente se determine. Cuando el titular se comprometa a retornar al local originario, una vez reconstruido, se podrá ampliar dicho plazo por el tiempo necesario que exija la reconstrucción. En el plazo de un mes a partir de la finalización de la causa que originó el traslado forzoso provisional, el titular deberá solicitar la autorización de funcionamiento de la oficina de farmacia en el local originario. Transcurrido dicho plazo, se procederá al cierre del local provisional<sup>64</sup>.

En cualquier caso, los locales que se ocupen provisionalmente por traslado forzoso deberán estar ubicados a una distancia mínima de ciento cincuenta metros de otra oficina de farmacia o un centro sanitario asistencial público en un emplazamiento, salvo dificultad justificada, en la zona de influencia de la población a la que prestaba asistencia farmacéutica la oficina de farmacia originaria. En el caso de que no se cumpliesen estas distancias con anterioridad, sólo se permitirá el traslado forzoso siempre que no se disminuyan las distancias ya existentes.

---

<sup>64</sup> Si por causa ajena a la voluntad de quien es titular de la oficina de farmacia en situación de traslado forzoso conforme al párrafo anterior no pudiese retornar a sus primitivos locales, podrá solicitar, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente, la autorización definitiva en los locales que ocupan provisionalmente, si se cumple el resto de los requisitos de distancia, locales e instalaciones previstos en los artículos 25 y 30 de la LFA.

Por último, también se puede producir el cierre temporal o definitivo, voluntario o forzoso de una oficina de farmacia. El cierre voluntario de la oficina de farmacia, temporal o definitivo, necesita una autorización administrativa previa, que requerirá de causa justificada y estará siempre condicionada a que quede garantizada la asistencia farmacéutica a la población. Si el cierre voluntario es con carácter temporal, éste no podrá exceder de dos años. Transcurrido este plazo, su reapertura requerirá de las autorizaciones de instalación y funcionamiento como si de una nueva oficina de farmacia se tratara.

El cierre forzoso de la oficina de farmacia, por su parte, se produce cuando se haya decretado por sanción administrativa o sentencia judicial en los supuestos de inhabilitación profesional, personal o de cualquier otra índole de su titular, y se ejecutará en los términos previstos en la correspondiente resolución.

#### **4. La selección de medicamentos: el procedimiento de subasta**

La LFA, dentro de su Título III, dedicado al uso racional de los medicamentos, regula la selección, prescripción, dispensación y administración de medicamentos y productos sanitarios. Así, somete estas actuaciones, con la finalidad de garantizar a los pacientes el adecuado nivel de seguridad y eficacia a los siguientes principios generales (art. 58):

- a) Solamente se podrán prescribir medicamentos legalmente reconocidos y, exclusivamente, para las indicaciones contenidas en las correspondientes autorizaciones, incluidas las de tratamientos compasivos y ensayos clínicos.
- b) El profesional que realiza la prescripción informará adecuadamente al paciente sobre las características del tratamiento prescrito, así como sobre la correcta administración de los medicamentos indicados.
- c) El farmacéutico dispensará los medicamentos y productos sanitarios que se le soliciten, en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.
- d) El farmacéutico velará por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, informando al paciente sobre las condiciones de conservación, preparación, administración y posología de los medicamentos dispensados.
- e) El farmacéutico en el acto de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios está obligado a cumplir las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la dispensación de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios.

Además, la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía comprende todos aquellos medicamentos y productos sanitarios: a) Incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; b) Incluidos por decisión del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, con cargo a sus propios presupuestos y en las condiciones que



se determinen<sup>65</sup>; c) Que se adquieran para ser utilizados en los centros sanitarios públicos de acuerdo con los criterios de selección determinados por la Comisión Multidisciplinar de Uso Racional del Medicamento correspondiente; d) Que, conforme a lo establecido en la normativa vigente, cuenten con autorización expresa para uso compasivo por el Ministerio competente en materia de sanidad y consumo; y e) Que sean autorizados por el órgano correspondiente del Ministerio competente en materia de sanidad y consumo exclusivamente para un ensayo clínico, cuando este sea promovido por un centro sanitario del sistema sanitario público de Andalucía.

Pues bien, en lo que respecta a la prescripción y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios, la LFA, en su art. 60, dispone que la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios, comprendidos en su prestación farmacéutica, se realizará en la receta médica o en la orden de dispensación y, en todo caso, con el menor coste posible en las correspondientes dispensaciones. Para ello, Andalucía ha diseñado un sistema de selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo y de los productos sanitarios a dispensar cuando se prescriban por denominación genérica, a través de un procedimiento de subasta en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquél que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos, o, en el caso de los productos sanitarios, cuando se les presente una receta médica, u orden de dispensación, en las que el mismo se identifica, exclusivamente, por su denominación genérica.

Para cada formulación de principio o principios activos, se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos. Para los cálculos oportunos se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico correspondiente.

A fin de garantizar el suministro, se requerirá que los laboratorios farmacéuticos acrediten una capacidad de producción previa suficiente de medicamentos de forma farmacéutica igual al propuesto, así como declaración expresa de asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento.

---

<sup>65</sup> Véase al respecto el Decreto 159/1998, de 28 de julio, por el que se regula la prestación de determinados medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Autónoma.

Este procedimiento de subasta de medicamentos se introduce en la LFA a través del Decreto Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, que crea un nuevo art. 60 bis en la LFA. Hasta la fecha, y desde 2012, se han celebrado siete subastas de medicamentos<sup>66</sup>, y se han firmado los correspondientes convenios con los laboratorios adjudicatarios, tal y como expresa el art. 60 quater de la LFA, que establece que los compromisos entre el Servicio Andaluz de Salud y los laboratorios farmacéuticos o las empresas proveedoras de productos sanitarios, derivados de la selección y sus efectos económicos, quedarán establecidos en los convenios correspondientes, suscritos por la persona titular de la Dirección Gerencia del mismo y por los representantes legales de aquéllos, con sujeción a las normas específicas establecidas en esta ley. Dichos convenios tienen la duración prevista en cada convocatoria de selección, que en todo caso no podrán tener un plazo de vigencia superior a dos años.

Sin embargo, este sistema de subasta de medicamentos, pionero en nuestra Comunidad Autónoma, plantea algunos problemas jurídicos de enorme calado que han sido puestos de manifiesto por el Gobierno y los laboratorios farmacéuticos en los diferentes procedimientos judiciales que se han tramitado al respecto. Dada la relevancia y actualidad del tema, merece la pena que le dediquemos una especial atención, pudiendo sintetizar las cuestiones conflictivas que presenta la subasta de medicamentos en las siguientes:

- a) Hasta que punto no resulta de aplicación a la adquisición de medicamentos el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público de 2011 (en adelante, LCSP)<sup>67</sup>, y, en concreto, las disposiciones sobre el contrato de suministro.
- b) Vulneración de las competencias exclusivas del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y bases y coordinación general de la sanidad (art. 149.1.16 CE).
- c) Infracción de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.
- d) Vulneración del derecho a la igualdad de los ciudadanos en el acceso a la prestación farmacéutica.

Con respecto a la primera de las cuestiones, la sujeción del procedimiento de adquisición de medicamentos a la LCSP, debemos destacar que, en principio, parece que la forma más adecuada para la adquisición de medicamentos por la Administración sanitaria sería mediante el contrato de suministro regulado en el art. 9 de la LCSP<sup>68</sup> y adjudicado a través de los procedimientos previstos en dicha Ley, es decir, procedimiento abierto; restringido;

---

<sup>66</sup> Resoluciones de 25 de enero de 2012; 20 de diciembre de 2012; 20 de junio de 2013; 31 de marzo de 2014; 9 de octubre de 2014; 9 de diciembre de 2014 y 15 de mayo de 2015, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS) para la selección de medicamentos.

<sup>67</sup> Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

<sup>68</sup> Que establece que: «1. Son contratos de suministro los que tienen por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles.

procedimiento negociado y diálogo competitivo<sup>69</sup>. Sin embargo, las resoluciones del Servicio Andaluz de Salud convocando la selección de medicamentos excluyen específicamente la aplicación de dicha normativa, al amparo de lo previsto en el art. 4.1.d) de la LCSP, que excluye de su ámbito de aplicación «*Los convenios que, con arreglo a las normas específicas que los regulan, celebre la Administración con personas físicas o jurídicas sujetas al derecho privado, siempre que su objeto no esté comprendido en el de los contratos regulados en esta Ley o en normas administrativas especiales*». Y además, utiliza un procedimiento de adjudicación por «subasta» que ya no existe en la LCSP, pues ahora la adjudicación se efectúa en un procedimiento abierto, en el que el criterio objetivo para la adjudicación más valorado puede ser el precio, pero no el único.

Esta cuestión fue objeto de recurso por Farmaindustria ante el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía (TARCA), quien en su Resolución de 17 de diciembre de 2012, inadmitió el recurso al entender que la selección de medicamentos no es un contrato regido por el LCSP porque la regulación que de la misma realiza la LFA agota en sí misma el marco normativo del procedimiento de selección y no finaliza con un contrato sino con un convenio, pero sin entrar a enjuiciar si la normativa andaluza vulnera la legislación de contratación pública.

En cualquier caso, entendemos que resulta necesario un pronunciamiento sobre la verdadera naturaleza, contractual o no, de la figura utilizada por Andalucía, porque la exclusión de la LCSP atendiendo a que se trata de un convenio y no un contrato, genera algún interrogante, pues los convenios excluidos de la aplicación de la LCSP son los celebrados entre la Administración y los particulares siempre que su objeto no esté comprendido en el de los contratos regulados en la Ley, y en el caso que nos ocupa, parece claro que nos encontramos ante un contrato de suministro en el que la Administración sanitaria adquiere un producto, en este caso, de carácter sanitario como son los medicamentos.

---

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la letra b) del apartado 3 de este artículo respecto de los contratos que tengan por objeto programas de ordenador, no tendrán la consideración de contrato de suministro los contratos relativos a propiedades incorpóreas o valores negociables.

3. En todo caso, se considerarán contratos de suministro los siguientes:

- a) *Aquellos en los que el empresario se obligue a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. No obstante, la adjudicación de estos contratos se efectuará de acuerdo con las normas previstas en el Capítulo II del Título II del Libro III para los acuerdos marco celebrados con un único empresario.*
- b) *Los que tengan por objeto la adquisición y el arrendamiento de equipos y sistemas de telecomunicaciones o para el tratamiento de la información, sus dispositivos y programas, y la cesión del derecho de uso de estos últimos, a excepción de los contratos de adquisición de programas de ordenador desarrollados a medida, que se considerarán contratos de servicios.*
- c) *Los de fabricación, por los que la cosa o cosas que hayan de ser entregadas por el empresario deban ser elaboradas con arreglo a características peculiares fijadas previamente por la entidad contratante, aun cuando ésta se obligue a aportar, total o parcialmente, los materiales precisos.*

<sup>69</sup> Arts. 138 y ss de la LCSP.

Otra de las cuestiones conflictivas que plantea el procedimiento de subasta de medicamentos andaluz, y quizás la más compleja, es la posible vulneración de las competencias exclusivas del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE). Esta cuestión se encuentra pendiente de resolución por el Tribunal Constitucional, del que penden dos procedimientos diferentes. En primer lugar, existe un conflicto positivo de competencias planteado por el Gobierno central contra la resolución de la primera convocatoria del concurso para la selección de medicamentos de 25 de enero de 2012<sup>70</sup>, y en segundo término, un recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto-ley Andaluz 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, por el que se introduce en la LFA el art. 60 bis que regula el procedimiento de subasta de medicamentos<sup>71</sup>.

En ambos procedimientos se argumenta por el Gobierno central que la regulación de la prescripción de medicamentos por Andalucía vulnera la competencia exclusiva estatal en materia de legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE); que la subasta de medicamentos modifica la cartera básica de servicios, aprobada por el Estado, mediante el Decreto 1030/2006, en el ejercicio de su competencia para establecer las bases y la coordinación general de la sanidad (art. 149.1.16 CE), al excluir determinados medicamentos del ámbito de dichas prestaciones básicas, que son susceptibles de ampliación, pero no de restricción por las Comunidades Autónomas; y que las competencias estatales se vulneran al establecer Andalucía un régimen que viene a modificar la cobertura de la prestación de financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, implantando un régimen de financiación que resulta discriminatorio.

No debemos perder de vista, además, que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, vigente en aquel momento, establecía en su art. 85.4 que cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente<sup>72</sup>. Sin embargo, con el sistema de subastas andaluz, la dispensación de medicamentos por principio activo se hace obligatoriamente de entre los seleccionados en los concursos, lo que parece que podría vulnerar la normativa básica estatal en la materia.

---

<sup>70</sup> Conflicto positivo de competencias núm. 1092/2013, admitido a trámite por providencia del Tribunal Constitucional de 12 de marzo de 2013.

<sup>71</sup> Recurso de inconstitucionalidad 4539/2012, admitido a trámite por providencia del Tribunal Constitucional de 24 de julio de 2012.

<sup>72</sup> El 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, que ha venido a derogar a la Ley 29/2006, de 26 de julio, también recoge en su art. 87.4 que «cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente».

No obstante, y ante la tardanza de tan esperados pronunciamientos del Tribunal Constitucional que arrojen algo de luz al problema planteado, podemos señalar la argumentación esgrimida por el propio Tribunal Constitucional para levantar la suspensión cautelar adoptada sobre la normativa andaluza tras la admisión a trámite de ambos procedimientos<sup>73</sup>, pues si bien, como dice el Tribunal en su resolución ello no vincula a lo en su día se adopte respecto del debate de fondo, puede ser de utilidad para una mayor comprensión del problema planteado. En este sentido, entiende el Tribunal que *«la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a todos los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico pues es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control del mismo, tanto más necesarias en una situación como la actual caracterizada por una exigente reducción del gasto público. La contención y reducción del gasto farmacéutico es, por tanto, un objetivo a conseguir por la totalidad de las estructuras del Sistema Nacional de Salud»*. De este modo, dice el Tribunal *«las Administraciones públicas con competencias en la materia tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud favoreciendo el uso racional de los medicamentos e instaurando políticas de contención del gasto»*. Por ello, *«resulta congruente con tal objetivo que sea la Administración sanitaria, y no los particulares, quien resulte directamente beneficiaria de la minoración del precio de los medicamentos»*.

Afirma también que es claro que *«el modelo estatal, con su preferencia por la prescripción por principio activo y la introducción del precio como criterio en la dispensación y sustitución de medicamentos, implica que va a ser siempre dispensada la presentación comercial de precio menor, con independencia de que sea la misma que hubiera venido tomando el paciente con anterioridad, sin que tampoco garantice el derecho a la dispensación de una determinada presentación comercial de un medicamento, pues es claro que la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud no se configura en tales términos. Por el contrario, siendo el criterio general la prescripción por principio activo y la dispensación atendiendo al menor coste posible, no se alcanza a comprender, desde la perspectiva cautelar que ahora hemos de adoptar, que la concreción centralizada en toda la Comunidad Autónoma de la dispensación de determinados medicamentos señalados por su principio activo y atendiendo a criterios de coste del medicamento concreto a dispensar, suponga un perjuicio irreparable respecto al que deriva de un sistema en el que esa determinación corresponde al titular de la oficina de farmacia, pues ha de atenderse a consideraciones de precio del medicamento, ya que, en todo caso, ha de dispensarse el de menor precio y, en caso de igualdad del precio, el genérico»*.

Entendemos que si bien es cierto que la subasta de medicamentos no altera el criterio general de prescripción por principio activo y su dispensación atendiendo al menor coste, la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía debe comprender todos aquellos medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica

---

<sup>73</sup> Autos 147/2012, de 16 de julio de 2012 y 238/2012, de 12 de diciembre de 2012.

del Sistema Nacional de Salud, tal y como establece el art. 59 de la LFA, lo que difícilmente se cumple al restringir la dispensación de medicamentos exclusivamente a los seleccionados en la correspondiente subasta. Esta cuestión hay que encuadrarla no en la competencia estatal sobre legislación de productos farmacéuticos, sino en la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad, pues se trata de la prestación farmacéutica como prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud, y como tal, el contenido mínimo de la misma y la definición de su ámbito objetivo solo puede fijarlo el Estado pudiendo las Comunidades Autónomas mejorar el mínimo estatal, pero, en ningún caso, empeorarlo (SSTC 136/2012, FJ 5 y 98/2004, FJ).

Siendo así, entendemos que la norma andaluza, en la medida en que obliga a la dispensación de los medicamentos seleccionados, está reduciendo el ámbito objetivo de la prestación, pues en Andalucía se dispensan menos medicamentos que en el resto del Estado, lo que implica una evidente diferencia en las condiciones de acceso de los ciudadanos a los medicamentos, al limitar, con criterios distintos de los básicos, las posibilidades de dispensación, (un «empeoramiento del mínimo estatal», en los términos establecidos por el Tribunal Constitucional), lo que determina, a nuestro juicio, la vulneración de la competencias estatal en la materia.

La tercera cuestión que planteamos es la posible vulneración de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (en adelante, LGUM). Esta Ley regula las disposiciones necesarias para hacer efectivo el principio de unidad de mercado en el territorio nacional, y tiene por objeto, en particular, garantizar la integridad del orden económico y facilitar el aprovechamiento de economías de escala y alcance del mercado mediante el libre acceso, ejercicio y la expansión de las actividades económicas en todo el territorio nacional garantizando su adecuada supervisión, de conformidad con los principios contenidos en el artículo 139 de la CE. Dicha unidad de mercado se fundamenta en la libre circulación y establecimiento de los operadores económicos, en la libre circulación de bienes y servicios por todo el territorio español, sin que ninguna autoridad pueda obstaculizarla directa o indirectamente, y en la igualdad de las condiciones básicas de ejercicio de la actividad económica.

Pues bien, siendo la prestación farmacéutica, como vimos, una actividad privada de carácter económico sometida a la libertad de empresa, tenemos que analizar si el procedimiento de subasta de medicamentos supondría un obstáculo a la unidad de mercado. Sobre ello se planteó en 2014 por una empresa farmacéutica un procedimiento de defensa de la unidad de mercado ante la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado<sup>74</sup>, quien

---

<sup>74</sup> Es el órgano técnico de coordinación y cooperación continua con las autoridades competentes para la aplicación de esta Ley y tiene las siguientes funciones recogidas en el art. 11 LGUM:

- a) *Supervisión continua de la aplicación de esta Ley y de la adaptación de la normativa del conjunto de las autoridades competentes.*
- b) *Análisis y evaluación de la situación de la unidad de mercado en el territorio nacional.*

en su informe de valoración sobre la reclamación, de 5 de mayo de 2014, estableció que la venta de medicamentos (en este caso, como prestación privada de servicios públicos) constituye una actividad económica y como tal está incluida en el ámbito de aplicación de la LGUM y por tanto, cualquier mecanismo de acceso de los operadores económicos al mercado, en este caso, el sistema de convocatorias públicas para la selección de determinado medicamento, debe respetar los principios de la LGUM. Sin embargo, el uso de un sistema de subastas como mecanismo de asignación o provisión no puede considerarse en sí mismo una restricción de acceso a un mercado en la medida en que su diseño garantice el acceso de los operadores y genere competencia por el mercado ex ante y ex post, y siempre que la subasta no contenga requisitos discriminatorios ni prohibidos por la LGUM en su art. 18, ni requisitos innecesarios y/o desproporcionados que limiten la participación de los operadores en la misma<sup>75</sup>. En consecuencia, parece que en esta cuestión no existe vulneración de la LGUM.

Por último, se plantea también la posible vulneración del derecho a la igualdad de los ciudadanos en el acceso a la prestación farmacéutica. Debemos recordar, en primer lugar, que el art. 88.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>76</sup>, vigente en ese momento, reconocía el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias. Por tanto, tales medidas no pueden producir diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios, debiendo ser homogéneas para la totalidad del territorio español y sin producir distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

Sin embargo, dichas condiciones de igualdad entendemos que se ven alteradas en Andalucía con la subasta de medicamentos, pues los andaluces sólo pueden acceder a los

- 
- c) *Elaboración de un catálogo de buenas y malas prácticas que tienen efectos sobre la unidad de mercado, que será aprobado por el Consejo para la Unidad de Mercado.*
  - d) *Elaboración y difusión de indicadores de calidad normativa respecto a la unidad de mercado y su impacto económico.*
  - e) *Gestión de los mecanismos de protección de los operadores económicos en el ámbito de la unidad de mercado en el marco de lo previsto en el Capítulo VII de la Ley.*
  - f) *Elaboración de un informe de carácter semestral sobre las letras anteriores con conclusiones y, en su caso, recomendaciones para la revisión o reforma de marcos jurídicos.*
  - g) *Articulación de acciones de cooperación y actividades conjuntas entre autoridades competentes.*

<sup>75</sup> Al contenido del informe puede accederse en el siguiente enlace: <http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/economia/gum/ficheros/SANIDADMedicamentos.pdf>

<sup>76</sup> Y en el mismo sentido se recoge en el art. 91 del 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, que ha venido a derogar a la Ley 29/2006, de 26 de julio.

medicamentos previamente seleccionados, lo que, en definitiva, supone un acceso a la prestación farmacéutica más restringida que los residentes en otras Comunidades Autónomas. En este sentido, es preciso recordar que el Tribunal Constitucional ha declarado que los criterios de igualdad y equidad, en el ámbito de las prestaciones sanitarias, obligan al Estado a garantizar un mínimo común denominador, es decir, un nivel mínimo que debe ser compatible con el desarrollo de situaciones diferenciales en su contenido, formas o requisitos de aplicación<sup>77</sup>. Ello significa que la regulación básica establecida por el Estado, no habilita para exigir o imponer a las Comunidades Autónomas una uniformidad total y absoluta en el nivel de las prestaciones sanitarias, pero sí que todas las Comunidades Autónomas contando con más recursos puedan llegar a que todos los ciudadanos tengan garantizada la igualdad en el servicio público sanitario, y concretamente el farmacéutico.

Sobre esta cuestión, el Tribunal Constitucional ha establecido, en su sentencia 136/2012, que la decisión acerca de quiénes deban ser beneficiarios de las prestaciones sanitarias y cuáles sean dichas prestaciones, pertenece indudablemente al núcleo de lo básico, pues define los ámbitos subjetivo y objetivo de la propia materia. En efecto, la definición de quiénes pueden considerarse asegurados y en consecuencia tener acceso al Sistema Nacional de Salud, así como las concretas prestaciones sanitarias que deben ser garantizadas a todos ellos, por integrarse en la cartera común, permite establecer un común denominador normativo dirigido a asegurar, de manera unitaria y en condiciones de igualdad, el acceso a la sanidad por parte de todos los ciudadanos incluidos en el ámbito subjetivo de la norma, con independencia de su lugar de residencia.

En consecuencia, forma lógicamente también parte del ámbito de lo básico la concreta definición de las diferentes modalidades de prestaciones sanitarias comunes (básicas, suplementarias o de servicios accesorios). Además, también por aplicación de la jurisprudencia constitucional (SSTC 98/2004, de 25 de mayo y 22/2012, de 16 de febrero) cabe considerar como básica la definición del sistema de financiación de la sanidad, lo que incluye tanto la garantía general de financiación pública como, dentro de esta garantía, los supuestos en los que algunas prestaciones comunes que no son básicas (las suplementarias y de servicios accesorios) pueden estar sujetas a una financiación adicional con cargo al usuario del servicio (tasa o copago). En efecto, sostiene el Tribunal que *«la definición de la modalidad de financiación aplicable a las diferentes prestaciones sanitarias, y en qué supuestos procede el pago de aportaciones por sus destinatarios, tiene una incidencia central en la forma de prestación del propio servicio, constituyendo así también un elemento nuclear del propio ámbito objetivo de las prestaciones sanitarias, que en consecuencia debe ser regulado de manera uniforme, por garantizar el mínimo común de prestaciones sanitarias cubierto por financiación pública en todo el territorio nacional»*. Dichas bases habilitan un margen para el desarrollo por parte de las Comunidades Autónomas de su propia política sanitaria. Éstas podrán, respetando el mínimo formado por las carteras

---

<sup>77</sup> SSTC 37/1987, de 26 de marzo, 14/1998, de 22 de enero y 54/1990, entre otras.



comunes, aprobar sus propias carteras de servicios y establecer servicios adicionales para sus residentes.

En definitiva, como decíamos anteriormente, las Comunidades Autónomas podrán mejorar el mínimo estatal, pero en ningún caso empeorarlo, y parece que con la subasta de medicamentos, el derecho a la igualdad en el acceso a los medicamentos se ve conculcado al limitar la cartera de servicios farmacéuticos de carácter básico establecida para el conjunto del Sistema Nacional de Salud. En cualquier caso, tendremos que esperar a los pronunciamientos del Tribunal Constitucional para determinar si el procedimiento de subasta de medicamentos implantado en Andalucía respeta las competencias exclusivas del Estado en la materia y es conforme a la normativa básica estatal.

## V. BIBLIOGRAFÍA

ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E.M., *Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública: Sistema de prestaciones y coordinación sanitaria*, Ed. Comares, 2007.

ARIÑO ORTIZ, G. *El nuevo servicio público*, Ed. Marcial Pons, Madrid 1997.

BELTRÁN AGUIRRE, J.L., «Las competencias autonómicas sobre ordenación farmacéutica y la Ley del medicamento», *Revista Jurídica de Navarra*, núm. 11, 1991.

BELTRÁN AGUIRRE, J.L., «La propiedad y la titularidad de oficinas de farmacia: su reformulación a la luz del interés público», *Revista Derecho y Salud*, Vol.5, núm. 2, 1997.

DIEZ-PICAZO L.M. «La idea de servicios de interés económico general» *Revista Española de Derecho europeo* núm. 2, 2002.

FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, F.J., «La planificación farmacéutica», *Revista Derecho y Salud*, Vol. 6, núm. 1, 1998.

FERNANDEZ RODRIGUEZ, T.R. «Empresa pública y servicios público: el final de una época», *Revista Española de Derecho administrativo*, núm. 81, 1996.

FERNANDEZ RODRIGUEZ, T.R. «Del servicio público a la liberalización desde 1950 hasta hoy» *Revista de Administración Pública*, núm. 150, 1999.

GARRIDO FALLA, F. «El concepto de servicio público en Derecho español», *Revista de Administración Pública*, núm. 135, 1994.

GONZÁLEZ CUETO, T. Informe: El concepto de profesión regulada a que se refiere el documento la organización de las enseñanzas universitarias en España. Ministerio de Educación y Ciencia. 2007.

GONZALEZ-VARAS IBAÑEZ, S. «Del servicio público a la regulación: ¿y de la regulación a la desregulación?», *Derecho de los negocios*, 2001.

MALARET GARCIA, E. (dir.) *Régimen jurídico de los servicios públicos*. CGPJ, Madrid, 1997.

MARTÍN MATEO, R., «La ordenación de las oficinas de farmacia», *Revista Derecho y Salud*, Vol.3, núm. 1, 1995, pág. 167.

MARTIN REBOLLO, L., «De nuevo sobre el servicio público: planteamientos ideológicos y funcionalidad técnica» *Revista de Administración Pública*, núm. 100-102, 1983.

MORENO TORAL, E., «Planificación farmacéutica y procedimientos de autorización de farmacias en Andalucía», *Actualidad Profesional. Derecho farmacéutico*, vol 23, núm.2, 2004, pág.69.

MUÑOZ MACHADO, S. *Servicio público y Mercado. Fundamentos*. Civitas Madrid, 1998

RAZQUIN LIZARRAGA, J.A., «La competencia de las Comunidades Autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica», *Revista Jurídica de Navarra*, núm. 20, 1995, págs.. 69 a 94.

SENDIN GARCÍA, M.A. *Hacia un servicio público europeo: el nuevo derecho de los servicios públicos*. Comares, Granada, 2000.

SOUVIRÓN MORENILLA, J.M. *La actividad de la Administración y el servicio público*. Comares, Granada, 1998.

TRONCOSO REIGADA, A. «Dogmática administrativa y derecho constitucional. El caso del servicio público» *Revista española de Derecho Constitucional* núm. 57, 1999.

VILLAR ROJAS, *Privatización y servicios públicos*. Tecnos, Madrid, 1993.