

**MARCO LEGAL  
DEL ACTO DE DISPENSACIÓN  
EN LAS OFICINAS  
DE FARMACIA EN ESPAÑA**

---

**SILVIA ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ  
CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ**



*Dykinson, S.L.*



**MARCO LEGAL  
DEL ACTO DE DISPENSACIÓN EN LAS  
OFICINAS DE FARMACIA EN ESPAÑA**



**MARCO LEGAL  
DEL ACTO DE DISPENSACIÓN EN LAS  
OFICINAS DE FARMACIA EN ESPAÑA**

**SILVIA ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ  
CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ**

*Dykinson, S.L.*

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y siguientes del Código Penal).

Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra. Puede contactar con Cedro a través de la web [www.conlicencia.com](http://www.conlicencia.com) o por teléfono en el 917021970/932720407.

Este libro ha sido sometido a evaluación por parte de nuestro Consejo Editorial.  
Para mayor información, véase [www.dykinson.com/quienes\\_somos](http://www.dykinson.com/quienes_somos)

© Copyright by  
Silvia Enríquez Fernández y Carlos Del Castillo Rodríguez  
Madrid, 2022

Editorial DYKINSON, S.L. Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid  
Teléfono (+34) 91 544 28 46 - (+34) 91 544 28 69  
e-mail: [info@dykinson.com](mailto:info@dykinson.com)  
<http://www.dykinson.es>  
<http://www.dykinson.com>

ISBN: 978-84-1122-820-6  
Depósito Legal: M-30320-2022

ISBN electrónico: 978-84-1122-909-8

Preimpresión por:  
Besing Servicios Gráficos S.L.  
e-mail: [besingsg@gmail.com](mailto:besingsg@gmail.com)

## Índice

<b>INDÍCE DE ABREVIATURAS .....</b>	<b>15</b>
<b>I. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y AL MEDICAMENTO EN ESPAÑA: LEGISLACIÓN.....</b>	<b>19</b>
1. EL DERECHO A LA SALUD.....	19
2. EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN ESPAÑA COMO GARAN- TÍA DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD .....	23
3. COMPETENCIAS DEL ESTADO ESPAÑOL EN MATERIA DE SANI- DAD .....	27
4. DERECHO SANITARIO. DERECHO FARMACÉUTICO/LEGISLA- CIÓN FARMACÉUTICA.....	30
5. FUENTES DE CONOCIMIENTO DEL DERECHO FARMACÉUTICO ...	33
<b>5.1. Fuentes formales y fuentes materiales .....</b>	<b>33</b>
<b>5.2. Farmacopeas, Códigos de Buenas Prácticas y Circulares.....</b>	<b>35</b>
6. CONTEXTO DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA: LAS TRES GENERACIONES DE LEYES DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA.....	39
<b>6.1. La primera generación de leyes del medicamento .....</b>	<b>40</b>
<b>6.2. La segunda generación de leyes del medicamento .....</b>	<b>46</b>
<b>6.3. La tercera generación de leyes del medicamento .....</b>	<b>48</b>
7. UNA PERSPECTIVA GENERAL. ANTE UNA POSIBLE NUEVA GE- NERACIÓN DE LEYES.....	51

<b>II. EL MEDICAMENTO: CONCEPTO, LEGISLACIÓN Y TIPOS.....</b>	<b>53</b>
1. CONCEPTO JURÍDICO DE MEDICAMENTO .....	53
2. CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS LEGALMENTE RECONOCIDAS EN ESPAÑA.....	55
2.1. Medicamentos según su forma de dispensación.....	55
2.2. Medicamentos según su forma de elaboración.....	59
2.3. Medicamentos de disponibilidad en «situaciones especiales» .....	62
2.4. Medicamentos especiales .....	66
2.5. Subcategorías de medicamentos de uso humano legalmente reconocidos .....	71
2.6. Conceptos de otros productos objeto de dispensación o venta en oficinas de farmacia .....	74
2.7. Medicamentos falsificados .....	78
3. GARANTÍAS DE IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.....	79
3.1. Denominación común internacional .....	79
3.2. Denominación oficial española.....	80
3.3. Denominación comercial.....	80
3.4. Código nacional .....	81
4. GARANTÍAS DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO.....	82
4.1. La información a los profesionales: la ficha técnica.....	82
4.2. La información a los pacientes: el prospecto .....	83
5. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO EN LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	84
5.1. Acondicionamiento primario .....	84
5.2. Acondicionamiento secundario .....	85
5.3. Cupón precinto .....	85
 <b>III. LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA SOBRE EL MEDICAMENTO EN ESPAÑA: LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.....</b>	 <b>87</b>
1. CONDICIONES DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS.....	89

1.1.	<b>Garantías de calidad</b> .....	90
1.2.	<b>Garantías de seguridad</b> .....	91
1.3.	<b>Garantías de eficacia</b> .....	91
1.4.	<b>Garantías de identificación e información</b> .....	92
2.	LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS .....	92
2.1.	<b>Información administrativa</b> .....	93
3.	LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL .....	94
3.1.	<b>Expediente de autorización</b> .....	96
3.2.	<b>Exclusividad de datos</b> .....	98
3.3.	<b>Denegación de la autorización</b> .....	98
3.4.	<b>Validez de la autorización</b> .....	99
3.5.	<b>Suspensión y revocación de la autorización</b> .....	99
3.6.	<b>Modificaciones de la autorización por razones de interés general</b> .....	101
4.	ESTABLECIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS .....	101

#### **IV. LA INTERVENCIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS. RÉGIMEN DE FIJACIÓN DE PRECIOS. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA** .....

1.	FINANCIACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ESPAÑOL .....	103
2.	INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA SOBRE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS INDUSTRIALES .....	105
2.1.	<b>Tipología de los medicamentos en función de su precio</b> .....	105
2.2.	<b>Procedimiento de fijación de precio y financiación por el SNS</b> .....	108
2.3.	<b>Revisión de los precios de los medicamentos</b> .....	111
2.4.	<b>Los distintos regímenes de los precios industriales actuales en España</b> .....	112
3.	SOBRE EL COPAGO FARMACÉUTICO .....	116
4.	PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS .....	119

4.1.	<b>Concursos y subastas: procedimiento de subasta de medicamentos andaluz</b> .....	122
5.	<b>MÁRGENES COMERCIALES DE LA DISTRIBUCIÓN Y OFICINAS DE FARMACIA EN LA DISPENSACIÓN</b> .....	124
5.1.	<b>Reducción del precio de los medicamentos genéricos</b> .....	124
5.2.	<b>Márgenes correspondientes a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente</b> .....	125
5.3.	<b>Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente</b> .....	125
6.	<b>MEDIDAS ADOPTADAS EN EL ÁMBITO ECONÓMICO QUE AFECTAN A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS DURANTE LA CRISIS OCASIONADA POR EL NUEVO VIRUS SARS-COV-2</b> .....	126
7.	<b>RELEVANCIA DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN LA DISPENSACIÓN</b> .....	129
7.1.	<b>Errores en la dispensación de medicamentos</b> .....	129
7.2.	<b>Dificultades en el acceso a los medicamentos en determinadas zonas</b> .....	130

## **V. EL SISTEMA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA. LA COMPETENCIA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS**.....

		131
1.	<b>DEFINICIÓN DE «ORDENACIÓN FARMACÉUTICA»</b> .....	131
2.	<b>COMPETENCIAS DEL ESTADO Y COMPETENCIAS DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS</b> .....	133
2.1.	<b>Comentario a la sentencia del Tribunal Superior de Justicia 2175/2019</b> .....	135
3.	<b>DESARROLLO NORMATIVO DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA</b> .....	136
3.1.	<b>Ley General de Sanidad</b> .....	136
3.2.	<b>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</b> .....	137
3.3.	<b>La Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de farmacia</b> .....	139

3.4.	<b>Ordenación farmacéutica y estatutos de autonomía .....</b>	139
3.5.	<b>Normas de ordenación farmacéutica de las diferentes Comu- nidades Autónomas.....</b>	141
<b>VI. NATURALEZA JURÍDICA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. INTERVENCION ADMINISTRATIVA EN LAS OFICINAS DE FARMACIA.....</b>		143
1.	<b>NATURALEZA JURÍDICA DE LA OFICINA DE FARMACIA .....</b>	143
1.1.	<b>La oficina de farmacia como establecimiento sanitario .....</b>	143
1.2.	<b>La oficina de farmacia como servicio público .....</b>	144
1.3.	<b>La oficina de farmacia como servicio público impropio.....</b>	145
1.4.	<b>Parte del Sistema Nacional de Salud .....</b>	146
2.	<b>INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA.....</b>	147
2.1.	<b>Formas jurídicas civiles y/o mercantiles aplicables a la oficina de farmacia .....</b>	147
2.2.	<b>Establecimiento de las oficinas de farmacia .....</b>	153
2.3.	<b>Propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia.....</b>	164
2.4.	<b>Obligatoriedad de la presencia de un farmacéutico en las Ofi- cinas de Farmacia.....</b>	166
2.5.	<b>Jornada y horarios de apertura de las Oficinas de Farmacia .....</b>	166
2.6.	<b>Cuestiones sobre los locales destinados a oficinas de farmacia .....</b>	167
<b>VII. ANÁLISIS NORMATIVO DEL ACTO DE DISPENSACIÓN EN OFICINAS DE FARMACIA ESPAÑOLAS .....</b>		173
1.	<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	173
2.	<b>CONCEPTO DE «DISPENSACIÓN» EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA</b>	174
2.1.	<b>Legislación aplicable a la dispensación de medicamentos .....</b>	177
3.	<b>MARCO REGULATORIO .....</b>	179
3.1.	<b>Real Decreto 1/2015, de Garantías y Uso Racional de Medica- mentos y Productos Sanitario.....</b>	179
3.2.	<b>Real Decreto 717/2019.....</b>	180

4.	PROCEDIMIENTOS DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS DE FARMACIA.....	181
4.1.	Procedimiento de dispensación para medicamentos industriales de uso humano no sujetos a prescripción médica .....	182
4.2.	Procedimiento de dispensación para medicamentos industriales de uso humano sujetos a prescripción médica .....	185
4.3.	Procedimiento de Dispensación de Fórmulas Magistrales y Preparados oficinales.....	190
4.4.	Sobre la dispensación de medicamentos Estupefacientes y psicótopos.....	192
4.5.	Sobre la dispensación de medicamentos industriales de uso humano sujetos a visados.....	193
5.	ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN MATERIA DE DISPENSACIÓN EN LAS DISTINTAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	194
5.1.	Andalucía.....	195
5.2.	Aragón .....	196
5.3.	Principado de Asturias.....	196
5.4.	Islas Baleares.....	197
5.5.	Islas Canarias .....	197
5.6.	Cantabria .....	197
5.7.	Castilla- la Mancha .....	198
5.8.	Castilla y León.....	198
5.9.	Cataluña.....	198
5.10.	Comunidad Valenciana.....	199
5.11.	Extremadura .....	199
5.12.	Galicia.....	201
5.13.	La Rioja .....	202
5.14.	Comunidad Autónoma de Madrid .....	203
5.15.	Región de Murcia.....	203
5.16.	Comunidad Foral de Navarra .....	203
5.17.	País Vasco .....	203
5.18.	Ciudades Autónomas: Ceuta y Melilla .....	203

6.	CAPACIDAD DE SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR EL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN .....	204
7.	DEBER DE DISPENSACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LAS OFICINAS DE FARMACIA.....	205
8.	EL ACTO DE DISPENSACIÓN Y EL DEBER DE INFORMACIÓN.....	206
9.	EL ACTO DE DISPENSACIÓN DURANTE EL ESTADO DE ALARMA DECLARADO CON MOTIVO DE LA CRISIS SANITARIA GENERADA POR LA ENFERMEDAD COVID-19 .....	208
9.1.	Dispensación de medicamentos de uso hospitalario durante el estado de alarma .....	209
9.2.	Dispensación de prescripciones médicas que requieren visado durante el estado de alarma .....	212
9.3.	Otras novedades en la dispensación de medicamentos: la dispensación a domicilio .....	214

## **VIII. LA RECETA MÉDICA COMO VÍA DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.....**

1.	CONCEPTO .....	219
2.	CUMPLIMENTACIÓN DE LA RECETA .....	222
3.	TIPOS DE RECETAS MÉDICAS .....	225
3.1.	Según el soporte: receta en papel y receta electrónica .....	225
3.2.	Según quien la expide: Receta del SNS, Privadas, de las Mutualidades de Funcionarios, o transfronteriza.....	229
4.	ESPECIFICACIONES DE LAS RECETAS.....	232
4.1.	Criterios de prescripción.....	232
4.2.	Validez de la receta .....	233
4.3.	Duración del tratamiento .....	234
5.	CONSERVACIÓN Y FACTURACIÓN DE LAS RECETAS .....	235

## **IX. SERVICIOS PROFESIONALES Y ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO DERIVADOS DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS .....**

1.	ATENCIÓN FARMACÉUTICA .....	237
----	-----------------------------	-----

2.	INDICACIÓN FARMACÉUTICA.....	241
3.	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO .....	243
4.	SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN.....	245
5.	EL PAPEL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	246
6.	FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO INDUSTRIALES EN OFI- CINAS DE FARMACIA.....	249
	<b>6.1. Personal</b> .....	249
	<b>6.2. Locales y utillaje</b> .....	250
	<b>6.3. Documentación</b> .....	253
	<b>6.4. Materias primas</b> .....	257
	<b>6.5. Material de acondicionamiento</b> .....	260
	<b>6.6. Elaboración</b> .....	260
	<b>6.7. Fecha de caducidad</b> .....	261
	<b>6.8. Etiquetado</b> .....	262
	<b>X. PROBLEMÁTICA DERIVADA DEL ACTO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA .....</b>	<b>265</b>
1.	FALTA DE COMUNICACIÓN MÉDICO-FARMACÉUTICO .....	265
2.	LIMITADA CAPACIDAD DE SUSTITUCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LAS OFICINAS DE FARMACIA .....	265
3.	PROBLEMAS DE FALTA DE INFORMACIÓN: FALTA DE ACCESO APROPIADO A LA INFORMACIÓN CLÍNICA. ....	266
4.	EL DERECHO A LA OBJECCIÓN DE CONCIENCIA EN LA DISPEN- SACIÓN DE MEDICAMENTOS .....	266
	<b>4.1. El derecho a la objeción de conciencia en el ordenamiento jurí- dico español. Análisis jurisprudencial del Tribunal Constitucio- nal. Objeción de conciencia en el ámbito sanitario .....</b>	<b>268</b>
	<b>4.2. El derecho a la objeción de conciencia en el acto de dispensa- ción de medicamentos en oficinas de farmacia .....</b>	<b>272</b>
	<b>4.3. Sobre el derecho a la objeción de conciencia en las leyes de ordenación farmacéutica en las Comunidades Autónomas .....</b>	<b>275</b>

4.4. Referencias al derecho a la objeción de conciencia en estatutos de los colegios profesionales y en el Código de Deontología de la Profesión Farmacéutica.....	276
4.5. Análisis jurisprudencial: STC 145/2015, de 25 de junio .....	277
4.6. Métodos alternativos a la objeción de conciencia: la objeción de ciencia y la objeción legal .....	281
5. DIFICULTADES DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS DEBIDO A LAS MEDIDAS ADOPTADAS PARA LA RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO.....	282
<b>BIBLIOGRAFÍA Y NORMATIVA .....</b>	<b>283</b>
1. BIBLIOGRAFÍA .....	283
2. NORMATIVA.....	298
3. JURISPRUDENCIA.....	301
3.1. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional .....	301
3.2. Sentencias y autos del Tribunal Supremo/ tribunales superiores de justicia y audiencias provinciales.....	302
<b>ANEXO. LISTADO NORMAS TERCERA GENERACIÓN.....</b>	<b>303</b>



## INDÍCE DE ABREVIATURAS

€:	Euro/s.
a. C:	Antes de Cristo.
AC:	Autorización de Comercialización.
AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AN:	Audiencia Nacional.
<i>A priori:</i>	a partir de.
<i>Ab origine:</i>	desde el origen.
<i>Ad hoc:</i>	para esto.
art./arts.:	artículo/s.
ASSS:	Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social.
BOCM:	Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.
BOCYL:	Boletín Oficial de Castilla y León.
BOC:	Boletín Oficial de Cantabria/Canarias.
BOJA:	Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.
BOE:	Boletín Oficial del Estado.
BOPA:	Boletín Oficial del Principado de Asturias.
BOIB:	Boletín Oficial de Islas Baleares.
BPFV:	Buenas prácticas de Farmacovigilancia.
CA/CC.AA.:	Comunidad/es Autónoma/s.
CE:	Constitución española.
CEE:	Comunidad Económica Europea.
CEIm:	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.
<i>Cfr.:</i>	Confróntese.
CGCOF:	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

CPF:	Comisión Permanente de Farmacia.
CIMA:	Centro de Información <i>Online</i> de Medicamentos.
CIMP:	Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos.
cit.:	citado/a.
D.:	Directiva comunitaria.
DCI:	Denominación Común Internacional.
DGFPS:	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
DGCSSNSF:	Dirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
D-Ley:	Decreto Ley.
<i>De lege ferenda:</i>	para futura reforma de la ley.
DOCE:	Diario Oficial de las Comunidades Europeas.
DOE:	Denominación Oficial Española.
DOEx:	Diario Oficial de Extremadura.
DOG:	Diario Oficial de Galicia.
DOGV:	Diario Oficial de la Generalidad Valenciana.
DOUE:	Diario Oficial de la Unión Europea.
Ed./eds.:	Editor/es.
EEE:	Espacio Económico Europeo.
EE.UU.:	Estados Unidos de América.
EM:	Exposición de Motivos.
EMA:	<i>European Medicines Agency</i> .
FJ:	Fundamento Jurídico.
FM:	Fórmula Magistral.
GPV:	Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la UE.
<i>Ibid.:</i>	<i>Ibidem</i> .
IPS:	Informe Periódico de Seguridad.
<i>Infra:</i>	a continuación.
LGP:	Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
LGS:	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
LGURMPS:	Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.
LMR:	Límites máximos de residuos.
LSP:	Ley 2/2007 de 15 marzo por la que se rigen las sociedades profesionales.

MSCBS:	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
NCF:	Normas de Correcta Fabricación.
Núm/N.º:	Número.
OM:	Orden Ministerial.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
<i>op. cit.:</i>	<i>opus citatum/opere citato.</i>
p./pp.:	Página/s.
<i>passim:</i>	aleatoriamente.
<i>Ph. Eur.:</i>	Farmacopea Europea.
PO:	Preparado Ofical.
PVL:	Precio Venta del Laboratorio.
PVP:	Precio de Venta al Público.
RAM:	Reacción Adversa a Medicamentos.
RD:	Real Decreto.
rect.:	Corrección de errores.
RFE:	Real Farmacopea Española.
s.:	Siglo.
SEFV-H:	Sistema Español de Farmacovigilancia.
SNS:	Sistema Nacional de Salud.
SPD:	Sistemas Personalizados de Dosificación.
ss.:	siguientes.
STC:	Sentencia del Tribunal Constitucional.
STJCE/SSTJCE:	Sentencia/s del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
STS/SSTS:	Sentencia/s del Tribunal Supremo.
STSJ/SSTSJ:	Sentencia/s del Tribunal Superior de Justicia.
STJUE/SSTJUE:	Sentencia/s del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
TAC:	Titular de la Autorización de Comercialización.
TC:	Tribunal Constitucional.
TJUE:	Tribunal de Justicia la Unión Europea.
TRLGURMPS:	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.
TS:	Tribunal Supremo.
TSJ:	Tribunal Superior de Justicia.

TSJM:	Tribunal Superior de Justicia de Madrid.
TUE:	Tratado de la Unión Europea.
TFUE:	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
UE:	Unión Europea.
<i>Ut supra:</i>	anteriormente.
<i>v.gr.:</i>	<i>verbi gratia.</i>
<i>Vid.:</i>	Véase.
Vol./vols.:	Volumen/es.
Vs.:	<i>versus.</i>

# I. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y AL MEDICAMENTO EN ESPAÑA: LEGISLACIÓN

## 1. EL DERECHO A LA SALUD

En el ordenamiento jurídico nacional, la Constitución Española (en adelante, CE) garantiza el derecho a la protección de la salud en su art. 43<sup>1</sup>. Además, la propia CE establece que es competencia de los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las prestaciones, medidas preventivas y servicios necesarios<sup>2</sup>. De dicho precepto se ha derivado, tal y como ha sido puesto en relieve por la doctrina<sup>3</sup>, la consideración de la sanidad como servicio público que supone, en palabras de BEMEJO LATRE, «*garantizar la observancia de determinados derechos individuales, en concreto, de todos aquellos que hacen nacer una obligación de prestación para la Administración pública*»<sup>4</sup>. Entre las garantías de acceso a estos derechos, se incluye el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, dispensados y prescritos por profesionales sanitarios debidamente cualificados para ello.

Siguiendo a ESCRIBANO COLLADO, el derecho a la salud comprende «*el derecho individual que se ostenta frente al Estado, a fin de obtener una acción positiva de éste*

---

<sup>1</sup> Vid. BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978. Art. 43.

<sup>2</sup> *Ibíd.*

<sup>3</sup> De acuerdo con CABANELLAS DE TORRES, la definición de Doctrina proporcionada por el Diccionario Jurídico Elemental es el: «*Conjunto de tesis y opiniones de los estudiosos del Derecho que explican y fijan el sentido de las leyes o sugieren soluciones para cuestiones aún no legisladas. Tiene importancia como fuente mediata del Derecho, ya que el prestigio y la autoridad de los destacados juristas influyen a menudo sobre la labor del legislador e incluso en la interpretación judicial de los textos vigentes*». Vid. Diccionario ley y derecho. Doctrina. [en línea]. Disponible en:

[https://diccionario.leyderecho.org/doctrina/#Que\\_es\\_Que\\_Significa\\_y\\_Como\\_se\\_Define\\_Doctrina](https://diccionario.leyderecho.org/doctrina/#Que_es_Que_Significa_y_Como_se_Define_Doctrina)

<sup>4</sup> Vid. BEMEJO LATRE, J.L. (2009). «Sanidad y Administración sanitaria», en BEMEJO VERA, J., *Derecho Administrativo. Parte especial*, Thomson-Civitas, Madrid, p. 189.

*dirigida a la efectiva satisfacción de la salud individual por encima de las posibilidades personales del sujeto»<sup>5</sup>.*

PEMÁN GAVÍN afirma que: «*el derecho a la salud se proyecta en tres direcciones (...): a) Como derecho de todo ciudadano a las prestaciones sanitarias del Estado; (...) b) Como posición subjetiva en relación con la actividad desarrollada por los poderes públicos para proteger la salubridad pública; c) Como derecho de cada persona a que su salud propia no se vea dañada ni amenazada por acciones externas realizadas por cualquier sujeto privado o público. El derecho a la salud se comporta aquí como un derecho absoluto o de exclusión, oponible “erga omnes”<sup>6</sup> un derecho de la persona sobre un aspecto o cualidad propio defendible frente a todos»<sup>7</sup>.*

En esta misma línea, LOPERENA ROTA afirma que «*se habla de derecho subjetivo a la protección de la salud pública como [un] sistema prestacional resultado de la actividad administrativa, (...) [lo cual implica que], la expresión salud pública atañe tanto a las medidas preventivas como a las asistenciales»<sup>8</sup>.*

Los principios que guían el derecho a la salud se regulan a tenor de lo dispuesto en la Ley 14/ 1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS). Esta implanta la creación de un Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS). Además, el eje del modelo que la Ley adopta son las Comunidades Autónomas (en adelante, CC.AA.), es decir, administraciones dotadas y con la suficiente perspectiva territorial, de forma que aumente la efectividad en la gestión del sistema. Además, es preciso destacar que, esta norma concibe el SNS, como el conjunto de los servicios de salud de las CC.AA. coordinados e integrados mediante la aplicación del denominado «*principio de integración»*<sup>9</sup>. Este es el principio rector para los servicios sanitarios en cada Comunidad Autónoma (en adelante, CA), el cuál se inspira en el art. 50 de la LGS: «*en cada CA se constituirá un Servicio de Salud integra-*

<sup>5</sup> Vid. ESCRIBANO COLLADO, P. (1976), *El derecho a la salud*, Cuadernos del Instituto García Oviedo. Universidad de Sevilla, pp. 44-45.

<sup>6</sup> La expresión «*erga omnes*» significa que las normas actos o contratos se aplican a todos los sujetos, en contraposición con los actos y negocios «*inter-partes*», entre las partes, que solo afectan a aquellas personas que concurrieron a su celebración. Sobre ello, Vid. Guías jurídicas Wolters Kluwer: Erga Omnes. [Consultado el 12 de marzo de 2021]. Disponible en:

[https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H-4sIAAAAAAEAMtMSBfIjTAAAUxMztlLUouLM\\_DxbIwMDCONDAxOQQGZapUt-ckhIQaptWmJOCSoAzo2hoDUAAAA=WKE](https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H-4sIAAAAAAEAMtMSBfIjTAAAUxMztlLUouLM_DxbIwMDCONDAxOQQGZapUt-ckhIQaptWmJOCSoAzo2hoDUAAAA=WKE).

<sup>7</sup> Vid. PEMÁN GAVÍN, J. (1989). *Derecho a la salud y administración sanitaria*. Bolonia: Publicaciones del Real Colegio de España, pp. 79 y 80.

<sup>8</sup> Vid. LOPERENA ROTA, D. (1991). *La protección de la salud y el medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona en la Constitución, en Estudios sobre la Constitución española. Libro homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*. Madrid: Civitas. pp. 1464-1465.

<sup>9</sup> El «*principio de integración*» consiste en la «*creación o fortalecimiento de estructuras institucionales y de procedimientos para integrar completamente las cuestiones de desarrollo en todas las esferas de adopción de decisiones*». Sobre este principio en las diferentes esferas en las que se aplica, Vid. RODRIGO HERNÁNDEZ, A.J. «El principio de integración de los aspectos económicos, sociales y medioambientales del desarrollo sostenible». *Revista Española de Derecho Internacional (REDI)* vol. LXIV (2012), 2. Págs. 133-161.

*do por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado como se establece en los artículos siguientes bajo la responsabilidad de la respectiva CA»<sup>10</sup>.*

El Estado se apoya en las facultades que le concede el art. 149.1. 16º de la CE para implantar este modelo organizativo. La integración efectiva de los servicios sanitarios es básica, no sólo porque sea un principio de reforma en cuya aplicación está en juego la efectividad del derecho a la salud que la CE reconoce a los ciudadanos, sino también porque se debe asegurar una igualdad de las condiciones de vida, imponer la coordinación de las actuaciones públicas y mantener el funcionamiento de los servicios públicos sobre mínimos uniformes. En definitiva, lograr una efectiva planificación sanitaria que mejore tanto los servicios como sus prestaciones<sup>11</sup>.

El desarrollo reglamentario del derecho a la protección de la salud en España, ha sido llevado a cabo, entre otras, por las siguientes normas: Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (en adelante, LSP)<sup>12</sup>; Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del SNS<sup>13</sup>; Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (en adelante, LM)<sup>14</sup>, derogado por la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, LGURMPS)<sup>15</sup>, a su vez, derogada por el Texto Refundido por el que se aprueba la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios en (adelante, TRLGURMPS)<sup>16</sup>; RD 1030/2006, de 15 de septiembre, sobre la cartera de servicios comunes de SNS y el procedimiento para su actualización<sup>17</sup>; Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS<sup>18</sup>; RD 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del SNS<sup>19</sup>; RD-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad de SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones<sup>20</sup>.

Según la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (en adelante, OMS), el acceso a los medicamentos está reconocido como un derecho fundamental de todo

---

<sup>10</sup> Vid. *BOE* núm. 102, de 29 de abril 1986.

<sup>11</sup> Vid. Preámbulo, *BOE* núm. 102, de 29 de abril 1986.

<sup>12</sup> Vid. *BOE* núm. 240, de 5 de octubre de 2011.

<sup>13</sup> Vid. *BOE* núm. 100, de 26 de abril de 1997.

<sup>14</sup> Vid. *BOE* núm. 306, de 22 de diciembre de 1990.

<sup>15</sup> Vid. *BOE* núm. 178, de 27 de julio de 2006.

<sup>16</sup> Vid. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>17</sup> Vid. *BOE* núm. 222, de 16 de septiembre de 2006.

<sup>18</sup> Vid. *BOE* núm. 128, de 29 de mayo de 2003.

<sup>19</sup> Vid. *BOE* núm. 186, de 8 de agosto de 2012.

<sup>20</sup> Vid. *BOE* núm. 98, de 24 de abril de 2012. Convalidado por Resolución de 17 de mayo de 2012 del Congreso de los Diputados (*BOE* 125, de 25 de mayo de 2012).

ser humano<sup>21</sup>. A pesar de que no existe ningún acuerdo ni declaración política de carácter internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos, cabe entender que este derecho se infiere del derecho a la vida y del derecho a la salud, puesto que, el medicamento constituye un aspecto esencial de ambos. Tal y como afirma BOMBILLAR SÁENZ, «*el medicamento se configura como un instrumento de la política sanitaria de los Estados, a través del cual se hace efectivo el derecho a la protección de la salud, pues contribuye a prevenir, curar o aliviar enfermedades y a corregir o reparar las secuelas provocadas por éstas*»<sup>22</sup>.

Tomando como referencia el derecho a la salud, debe señalarse que este último es objeto de reconocimiento explícito en el preámbulo del Tratado Constitutivo de la OMS, en vigor desde el 7 de abril de 1948. En él se establece el derecho de toda persona a «*disfrutar el nivel más elevado posible de salud*»<sup>23</sup>. Este es un principio rector que resulta acorde con todas las Declaraciones Internacionales que directa o indirectamente también se refieren a la protección del derecho a la salud: la Declaración Internacional de Derechos Humanos<sup>24</sup>, la Declaración de los Derechos del Niño<sup>25</sup>, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos<sup>26</sup>.

Así pues, en todas las normas que desarrollan el derecho constitucional a la protección de la salud *ut supra* citadas, se encuentra un denominador común, puesto que, en ellas, se hace referencia a la intervención administrativa del medicamento.

---

<sup>21</sup> Sobre el derecho fundamental al acceso a los medicamentos de todo ser humano, *Vid.* LAGE DÁVILA, A. (2011). «Global pharmaceutical development and access: critical issues of ethics and equity». *MEDICC Review*, 13(3), págs. 16-22.

<sup>22</sup> *Vid.* BOMBILLAR SÁENZ, F. M. (2010), «Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea». Tesis Doctoral. Universidad de Granada, Granada.

<sup>23</sup> *Vid.* OMS. 1948. *Tratado Constitutivo de la OMS*. [en línea]. [Consultado el 06 de septiembre 2021]. Disponible en: [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf).

<sup>24</sup> *Vid.* Art. 25, Declaración Internacional de los Derechos Humanos, según el cual, «*toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad*». *Vid.* NACIONES UNIDAS. «*Declaración Internacional de los Derechos Humanos*» [en línea] [Consultado el 2 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

<sup>25</sup> *Vid.* Principio IV, Declaración de los Derechos del Niño: «*tendrá derecho a crecer y desarrollarse en buena salud; con este fin deberá proporcionarse, tanto a él como a su madre, cuidados especiales, incluso atención prenatal y posnatal*». *Vid.* NACIONES UNIDAS. *Declaración de los Derechos del Niño*. [en línea] [Consultado el 2 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.humanium.org/es/declaracion-de-los-derechos-del-nino-texto-completo/>

<sup>26</sup> *Vid.* Artículos 19, 21, 22 y ss. del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en los cuales únicamente se podrán limitar los derechos para garantizar la protección de la salud pública. [en línea] *Vid.* NACIONES UNIDAS *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* [Consultado el 2 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>

## 2. EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN ESPAÑA COMO GARANTÍA DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD

El SNS es el modelo sanitario implantado en España que está destinado a garantizar la protección de la salud. Este se caracteriza por ser universal<sup>27</sup>, gratuito<sup>28</sup> y financiado a través de los impuestos<sup>29</sup>. Su política se orienta a la garantía de atención a todas las personas y persigue la superación de los desequilibrios territoriales y sociales<sup>30</sup>.

Este sistema se organiza funcionalmente en dos niveles asistenciales: Atención Primaria<sup>31</sup> y Atención Especializada<sup>32</sup>. Estos son complementarios y co-

---

<sup>27</sup> Una sentencia clave en la asunción de la característica de universalidad, se encuentra en la STC 136/2012, de 19 de junio, el derecho a la salud no aparece mencionado expresamente, pero de la Sentencia puede deducirse la necesidad de respeto al contenido mínimo de este derecho establecido en la legislación estatal. Así, se anula la imposición de una tasa, establecida por una ley de la Comunidad Valenciana, a los funcionarios mutualistas que decidan acceder al SNS, tasa no prevista a nivel nacional: «*la decisión acerca de quiénes deban ser los beneficiarios de las prestaciones sanitarias [la titularidad del derecho a la salud] y cuáles sean dichas prestaciones [el contenido del derecho a la salud], pertenece indudablemente al núcleo de lo básico*» (FJ 5). Y concluye: «*descartado que la CA ostente la competencia para establecer quiénes tienen acceso al sistema público de salud, y descartado también que pueda definir las prestaciones básicas del SNS o las condiciones en las que éstas se prestan, puede concluirse que la CA carece también de competencia para establecer una tasa sobre esta materia*».

<sup>28</sup> Sobre la universalidad y la gratuidad de la sanidad en España, Vid. CANTERO MARTÍNEZ, J. «Universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias públicas». *Revista de Derecho y Salud*. Vol 24, Extraordinario: 108-131.

<sup>29</sup> La Ley General Tributaria, en su art. 2.2., letra c), define los impuestos como «*los tributos exigidos sin contraprestación cuyo hecho imponible está constituido por negocios, actos o hechos que ponen de manifiesto la capacidad económica del contribuyente*». Vid. BOE 302, de 18 de diciembre de 2003.

<sup>30</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Sistema de Informa de Atención Primaria (SIAP). Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/siap/SIAP0405.pdf>

<sup>31</sup> Los servicios sanitarios de primer nivel -Atención Primaria- se caracterizan por su accesibilidad y capacidad para abordar íntegramente los problemas de salud más frecuentes. Dicha atención se presta en los centros de salud. Es en este nivel asistencial donde se concentra la mayor parte de actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, rehabilitación y trabajo social. En 2018, el número de centros de salud y consultorios de Atención Primaria del SNS es de 13.000 (3.000 centros de salud, 10.000 consultorios y 2.000 puntos de atención de urgencia extrahospitalaria). Vid. LA MONCLOA. Sanidad. [en línea] [Consultado el 3 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/espana/eh18-19/sanidad/Paginas/sanidad.aspx>

<sup>32</sup> El segundo nivel -Atención Especializada- comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, además de las de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. Cuenta con los medios diagnósticos y/o terapéuticos de mayor complejidad y coste dentro del sistema y a ellos se accede por indicación de los facultativos de Atención Primaria. La atención especializada se presta en centros de especialidades y hospitales, de manera ambulatoria o en régimen de ingreso y garantiza la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y en coordinación con ésta. A fecha de 2018 se contabilizan 457 hospitales, con 110.000 camas, 4.000.000 millones de ingresos hospitalarios con una estancia media global

rresponsables de la atención al ciudadano, tanto sano como si padece alguna enfermedad<sup>33</sup>. Además, está formado por el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las CC.AA. que integran todas las funciones y prestaciones sanitarias que, a tenor de lo dispuesto en la normativa, son responsabilidad de los poderes públicos.

La LGS en su art. 50, tal y como se ha mencionado anteriormente, establece que cada una de las CA se responsabilizará de constituir un servicio de salud propio<sup>34</sup>. Este precepto se basa en el art. 148.1. 21ª CE, el cual permite asumir a las CC.AA. ciertas competencias en materia de sanidad. Además, siguiendo a PÉREZ GÁLVEZ, «no sólo se asumen competencias por transferencia o delegación, sino también por ausencia expresa de reserva legal en relación con determinadas decisiones o actuaciones públicas»<sup>35</sup>.

Así pues, es preciso destacar que, si bien las CC.AA. asumen competencias en materia de organización de la sanidad, el Estado, según el art. 149.1. 16º CE tiene competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad. En este sentido, tal y como afirma la Sentencia del Tribunal Constitucional (en adelante, STC) 98/2004, la legislación estatal debe garantizar: «[una] uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud. Sin embargo, esa necesaria uniformidad mínima, que corresponde establecer al Estado, asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las CC.AA., en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera partiendo del carácter básico de la materia en cuestión dentro del marco normativo que regula la sanidad, forzosamente se ha de afirmar que es al Estado al que corresponde su regulación, en tanto que el art. 149.1.16 le otorga la competencia exclusiva sobre las “bases y coordinación general de la sanidad”»<sup>36</sup>.

Es decir, el Estado deberá garantizar una uniformidad mínima, asegurando así un nivel suficiente y homogéneo de las prestaciones sanitarias públicas, el cuál puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las CC.AA., en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera<sup>37</sup>.

Como consecuencia de la colaboración entre los organismos con competencias estatales y aquellos con competencias autonómicas, el SNS ha desarrollado

---

de 7,8 días. Vid. LA MONCLOA. Sanidad. [en línea] [Consultado el 3 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/espana/eh18-19/sanidad/Paginas/sanidad.aspx>

<sup>33</sup> *Ibid.*

<sup>34</sup> Vid. BOE núm. 102, de 29 de abril 1986.

<sup>35</sup> PÉREZ GÁLVEZ, J.F., (2007). «Salud, sanidad y farmacia en el nuevo Estatuto de Autonomía de Andalucía». *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso* XXIX, n.29, 2007. [Consultado el: 01/09/2020]. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-68512007000100010](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-68512007000100010);

<sup>36</sup> Vid. STC 98/2004, de 25 de mayo de 2004.

<sup>37</sup> Vid. BOE núm. 311, de 27 de diciembre de 1978.

una estructura que actúa como gestor de sus intereses en el complejo mundo de la enfermedad y la salud y que pone un gran énfasis en preservar esta última<sup>38</sup>. Informes como el de la compañía de *software* financiero, *Bloomberg* en 2020<sup>39</sup> sitúa al SNS como el cuarto más eficiente de Europa (por detrás de los sistemas sanitarios de Irlanda, Noruega e Italia).

La gran mayoría de personas residentes en España son beneficiarios de las prestaciones del SNS. Existen tres tipos de beneficiarios del SNS de acuerdo con el RD 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos a través del SNS<sup>40</sup>. Los tipos de beneficiarios son:

- Aquellos que adquieren tal condición por derecho propio: trabajadores por cuenta ajena afiliados y en alta o situación similar, los pensionistas y los que sin tal carácter gocen de prestaciones periódicas, incluidos los preceptores de prestaciones complementarias por terminación del subsidio de desempleo.
- Aquellos que adquieren tal condición pública por derecho derivado: los familiares a cargo de los anteriores (cónyuge, la persona que conviva habitualmente con el titular, al menos con un año de antelación a la fecha de la solicitud, así como los hijos de ésta, descendientes, hijos adoptivos y hermanos del titular o de su cónyuge, excepcionalmente los acogidos de hecho, los ascendientes del titular y de su cónyuge, así como los cónyuges de tales ascendientes por ulteriores nupcias). Todos ellos han de convivir con el titular y estar a su cargo, no percibir ingresos superiores al doble del salario mínimo interprofesional y no tener derecho a esa prestación por título distinto.
- Otros beneficiarios, como son: los emigrantes españoles que, en sus estancias temporales en España o al retornar definitivamente, suscriban un convenio de asistencia sanitaria, por no tener derecho a la misma por otro concepto; los separados/as y divorciados/as que, en la fecha de efectos de la separación o del divorcio, figuren en la cartilla de su cónyuge, siempre que no tengan derecho a la prestación de asistencia sanitaria por otro concepto; los huérfanos absolutos y los descendientes

---

<sup>38</sup> Vid. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Sistema de Informa de Atención Primaria (SIAP). Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.msrebs.gob.es/estadEstudios/estadísticas/docs/siap/SIAP0405.pdf>

<sup>39</sup> Vid. BLOOMBERG HEALTHIEST COUNTRY. (2020). Bloomberg Finance L.P., 2020, [en línea] [Consultado el 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.bloomberg.com>. En esta misma línea, el informe Informe Euro Health Consumer Index sitúa el SNS. Vid. «Euro Health Consumer Index». Health Consumer Powerhouse, [en línea] [Consultado el 03 de mayo 2022]. Disponible en: <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2020/EHCI-2020-report.pdf>;

<sup>40</sup> Vid. BOE núm. 186, de 4 de agosto de 2012.

y hermanos de trabajadores o pensionistas; y las personas sin recursos suficientes<sup>41</sup>.

Las cifras ofrecidas por el Instituto Nacional de Estadística (en adelante, INE), a 1 de enero de 2019, afirman que residen en España 46.937.060 personas. Los datos de población cuya asistencia sanitaria está financiada con dinero público según la CA del mismo año son: Andalucía (8.067.641), Aragón (1.302.536), Principado de Asturias (1.009.405), Islas Baleares (1.124.434), Canarias (2.022.990), Cantabria (564.578), Castilla y León (2.310.326), Castilla-La Mancha (1.928.409), Cataluña (7.209.969), Comunidad Valenciana (4.683.417), Extremadura (1.030.348) Galicia (2.618.133), Comunidad de Madrid (6.572.538), Región de Murcia (1.460.767), Comunidad Foral de Navarra (635.999), País Vasco (2.206.928), La Rioja (309.648), Ceuta (75.172), Melilla (73.958). En total en España, la suma de los últimos datos disponibles de 2019, hay 46.281.909 personas beneficiarias del SNS. En este dato se incluye el colectivo de MUFACE (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado) y los mutualistas de ISFAS (Instituto Social de las Fuerzas Armadas) y MUGEJU (Mutualidad General Judicial)<sup>42</sup>. En base a estos datos, la tasa de beneficiarios del SNS es de un 98,60% del total de residentes en España.

Siguiendo a BASANTE POL y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, la creación del SNS «*tal vez ha sido uno de los [grandes] logros de nuestro Estado de Bienestar*»<sup>43 44</sup>, ya que, el SNS desarrolla actividades diagnósticas, preventivas, terapéuticas, y rehabilitadoras tanto de mantenimiento como de promoción de la salud. Para la realización de tales actividades, el RD-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones<sup>45</sup>, regula cuatro carteras de servicios del SNS, las cuáles son:

- La «*cartera común básica de servicios asistenciales*», que incluye todas las actividades asistenciales de diagnóstico, prevención, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario.
- La «*cartera común suplementaria*», que incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están su-

---

<sup>41</sup> *Ibid.*

<sup>42</sup> *Ibid.*

<sup>43</sup> Vid. BASANTE POL, R.; DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., «Financiación de medicamentos: los aspectos jurídicos», *Anales Real Academia Nacional de Farmacia*, vol. 79, n.º 2, 2013, pp. 293-307.

<sup>44</sup> El «*Estado de Bienestar*» es un concepto político que tiene que ver con una forma de gobierno en la cual el Estado, tal como lo dice su nombre, se preocupa por el bienestar de todos sus ciudadanos, que no les falte nada, que puedan satisfacer sus necesidades básicas, proveyéndoles en este caso aquello que no puedan conseguir por sus propios medios y entonces se hace cargo de los servicios y derechos de una gran parte de la población considerada humilde o empobrecida.

<sup>45</sup> Vid. BOE núm. 98, de 24 de julio de 2012.

jetas a aportación del usuario, es decir, la prestación farmacéutica, ortoprotésica y de productos dietéticos.

- La «*cartera común de servicios accesorios*», que incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son de apoyo o coadyuvantes para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.
- La «*cartera de servicios complementaria de las CC.AA.*», puesto que, éstas en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán al menos, la cartera común de servicios del SNS en sus modalidades básica de servicios suplementarios, asistenciales y accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

Así pues, es de especial relevancia para el objeto del presente trabajo la «*cartera común suplementaria*», concretamente la prestación farmacéutica. De conformidad con el art. 91.1 del TRLGURMPS «*se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las CC.AA. en ejercicio de sus competencias*»<sup>46</sup>. Este derecho se hace efectivo, entre otros establecimientos, por las oficinas de farmacia. En España hay de media una oficina de farmacia por cada 2.118 habitantes. Ceuta y Melilla son las ciudades autónomas que tienen mayor número de habitantes por oficina de farmacia (3.548 y 3.599 respectivamente), mientras que en Castilla y León y Navarra la población por oficina farmacia es menor (1.251 y 1.072 )<sup>47</sup>. Estas prestan un servicio continuado de atención a los pacientes por parte de profesionales sanitarios, así como se garantiza un abastecimiento adecuado de medicamentos a la población.

### 3. COMPETENCIAS DEL ESTADO ESPAÑOL EN MATERIA DE SANIDAD

La distribución de competencias entre el Estado y las CC.AA, en lo que se refiere a la materia sanitaria, está determinada constitucionalmente. El Estado posee competencia exclusiva para la «*regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos*»<sup>48</sup> (art. 149.1. 1ª. CE). Asimismo, en el art. 158.1 CE se alude al deber del Estado de garantizar «*un*

<sup>46</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>47</sup> Vid. MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. 2019. Informe anual del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2019/Informe\\_SNS\\_2019.pdf](https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2019/Informe_SNS_2019.pdf)

<sup>48</sup> Vid. BOE núm. 311, de 27 de diciembre de 1978. Art. 149.1.1ª.

nivel mínimo en la prestación de los servicios públicos fundamentales en todo el territorio español»<sup>49</sup>.

Por un lado, a tenor de lo dispuesto en el art. 149.1 CE, el Estado -en materia de sanidad- tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

- a) «*Sanidad exterior*»: siguiendo a SANZ LARRUGA esta tiene por objetivo «*la vigilancia, prevención y eliminación de riesgos para la salud con ocasión del tráfico internacional de personas, animales, mercancías y especies vegetales a través de determinados lugares del territorio nacional como es el caso de los aeropuertos, puertos y puestos fronterizos*»<sup>50</sup>. Además, la STC 329/1986, afirma que, «*la atribución plena de la competencia exclusiva que la Constitución realiza a favor del Estado en materia de sanidad exterior alcanza tanto la normativización como la ejecución de la misma*»<sup>51</sup>. En esta misma línea, la STC 252/1988, estableció las líneas básicas de interpretación del art. objeto de estudio rechazando las aspiraciones autonómicas de ampliar sus competencias, ya que estas en ocasiones realizan actividades internacionales- como es el comercio exterior de productos en la Unión Europea<sup>52</sup> (en adelante, UE) -. No obstante, esta sentencia ha defendido la necesaria coordinación y colaboración que debe existir entre el Estado y las CC.AA. para conseguir una actuación conjunta<sup>53</sup>.
- b) «*Bases y coordinación general*»: en relación con las bases a las que se refiere el art. objeto de estudio son, como resume la STC 54/1990, de 28 de marzo, competencias normativas que persiguen una regulación uniforme y de vigencia en todo el territorio español. Además, afirma «*que tienen como objeto la regulación inmediata de situaciones concretas que pueden tener sin duda carácter básico por la interdependencia de estas en todo el territorio nacional*»<sup>54</sup>. Y con lo que respecta a la *coordinación general*, la STC 32/1983 afirma que «*debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales*»<sup>55</sup>.

<sup>49</sup> Vid. BOE núm. 311, de 27 de diciembre de 1978. Art. 158.1.

<sup>50</sup> Vid. SANZ LARRUGA, F.J. «Las competencias del Estado, Comunidades Autónomas y corporaciones locales en materia sanitaria». [en línea]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/61907484.pdf>

<sup>51</sup> Vid. STC 329/1986, de 16 de abril de 1986.

<sup>52</sup> El «*comercio exterior*» son las denominadas «*operaciones intracomunitarias*» que son todas las actividades relativas al comercio de medicamentos que realizan las empresas con otras empresas fuera de España pero que pertenecen a la Unión Europea, cuyas respectivas administraciones se mantienen conectadas para intercambiar y verificar información. Sobre ello, Vid. GONZÁLEZ BUENO, A. I. (2005). Limitaciones a la circulación intracomunitaria de medicamentos. *Acofar: revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, (440), 24-26.

<sup>53</sup> Vid. STC 252/1988, de 20 de diciembre de 1988.

<sup>54</sup> Vid. STC 54/1990, de 28 de marzo de 1990.

<sup>55</sup> Vid. STC 32/1983, de 28 de abril de 1983. Fundamento Jurídico 3.

Así pues, esta presupone la «*existencia de competencias de las CC.AA., que en su grado mínimo deben ser cuanto menos competencias de ejecución a partir de las que el Estado pueda ejercer su competencia de coordinación*»<sup>56</sup>.

- c) «*Régimen económico de las prestaciones del SNS*»: en este sentido cabe destacar la STC 124/1989, de 7 de julio, en la que se precisa el alcance del título competencial exclusivo del Estado sobre el régimen económico de la Seguridad Social, que pretende preservar la unidad del sistema español de Seguridad Social para todos los ciudadanos, tal como se exige por el derecho a la salud recogido en el art. 41 de la CE<sup>57</sup>.
- d) «*Legislación en materia de productos farmacéuticos*»: la STC 182/1988, de 13 de octubre, se reclama al Estado, a la hora de establecer la legislación básica, una concreción suficiente en su determinación, que no basta con normativizar meros principios generales, de manera que las CC.AA.tengan certeza jurídica en su conocimiento<sup>58</sup>. Asimismo, la STC 152/2003, en cuanto a la delimitación de los títulos competenciales «*productos farmacéuticos*» y «*ordenación farmacéutica o de establecimientos farmacéuticos*», indica que la regulación relativa a la dispensación de medicamentos corresponde al Estado, ya que forma parte del régimen de los productos farmacéuticos<sup>59</sup>.

Por otro lado, de conformidad con el art. 148.1 CE, las CC.AA. podrán asumir competencias en las siguientes materias:

- a) «*Salud pública*»: siguiendo ARRESE IRONDO recuerda que «*el mínimo establecido por la legislación básica es de obligado cumplimiento por las CC.AA.sin que estas puedan regular contraviniendo sus condiciones*»<sup>60</sup>.
- b) «*Ordenación sanitaria del territorio (ordenación farmacéutica)*»: las competencias en materia de ordenación sanitaria del territorio<sup>61</sup>.
- c) «*Asistencia sanitaria pública (prestación farmacéutica)*»: tal y como afirma la STC 210/2016, de 15 de diciembre:

---

<sup>56</sup> Vid. STC 32/1983, de 28 de abril de 1983. Fundamento Jurídico 3.

<sup>57</sup> El art. 41 de la CE, establece que «*los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres*». Vid. STC 124/1989, de 7 de julio de 1989.

<sup>58</sup> Vid. SANZ LARRUGA, F.J. «Las competencias del Estado, Comunidades Autónomas y corporaciones locales en materia sanitaria». [en línea]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/61907484.pdf>

<sup>59</sup> Vid. STC 152/2003, de 17 de julio, de 2003.

<sup>60</sup> Vid. ARRESE IRONDO, M.N. «Competencia de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad y asistencia sanitaria a las personas migrantes en situación irregular». *Revista Aragonesa de Administración Pública*. Núm. 47-48, Zaragoza, 2016, pp. 210-243.

<sup>61</sup> Vid. VILLALBA PÉREZ, F.M. «Ordenación farmacéutica: Primer trimestre de 2005: aspectos normativos de ordenación farmacéutica. Núcleo de población como criterio de planificación farmacéutica. Fundamentos de planificación: naturaleza jurídica del servicio farmacéutico. Procedimiento de apertura

«las competencias estatales tratan de proporcionar al sistema sanitario una regulación mínimamente uniforme, a partir de la cual podrá cada CA desarrollar sus competencias estatutarias, sin olvidar que ninguna de ellas podrá ofrecer prestaciones por debajo de ese mínimo estatal que sólo resulta susceptible de ser mejorado. Expone que en la fijación por el Estado de una cartera común de servicios del SNS concurre indudablemente la exigencia material de lo básico, constituyendo así un nivel mínimo homogéneo susceptible de ampliación comunitaria»<sup>62</sup>.

- d) «Ejecución de la legislación estatal de medicamentos»: sobre el tema que nos ocupa, la dispensación, es reseñable la STC 54/1990, de 28 de marzo, en la que, el Tribunal Constitucional (en adelante, TC) entiende que la competencia de ejecución de la legislación en materia de distribución y dispensación de los estupefacientes y psicotrópicos debe entenderse «atribuida a la CA, sin que el Estado pueda alegar el título de “bases de la sanidad”, ni el de “coordinación general de la sanidad”»<sup>63</sup>.

#### 4. DERECHO SANITARIO. DERECHO FARMACÉUTICO/LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

El Derecho Sanitario puede definirse, siguiendo a GONZÁLEZ DÍAZ, como «la rama del Derecho que regula las relaciones jurídicas que tienen por objeto la salud humana y su protección, entendida la salud como una actitud de armonía que abarca los estados de completo bienestar físico, mental y social, lograda en un medio ambiente que garantice la sostenibilidad de este equilibrio»<sup>64</sup>.

Siguiendo a, entre otros, DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, FUSTER FORTEZA, GONZÁLEZ PÉREZ, CABEZAS LÓPEZ<sup>65</sup>, se afirma que el Derecho Farmacéutico se enmarca en el Derecho Sanitario<sup>66,67</sup>. Así, para VALVERDE y PÉREZ SOLER, este

<sup>62</sup> Vid. STC 210/2016, de 15 de diciembre, de 2016.

<sup>63</sup> Vid. SANZ LARRUGA, F.J. «Las competencias del Estado, CC.AA. y corporaciones locales en materia sanitaria». [en línea]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/61907484.pdf>

<sup>64</sup> GONZÁLEZ DÍAZ, C. «En torno a una definición sobre el Derecho a la Salud». *Educ Med Sup*, 2005; 19 (4). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ems/v19n4/ems01405.pdf>

<sup>65</sup> Cfr. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. «¿Legislación farmacéutica o Derecho farmacéutico?» *Vitae*, vol. 18, núm. 1, 2011; M. D. CABEZAS LÓPEZ, *Historia de la Legislación Farmacéutica española. Principios del Derecho Farmacéutico español*, Sider S.C., Granada, 2017, p. 1,2; FUSTER FORTEZA, «Principios de Derecho Farmacéutico», cit., pp. 366,377; J. L. VALVERDE LÓPEZ (Coord.) «Nexo entre el concepto y la aplicación del derecho europeo farmacéutico en la vanguardia de la investigación y el estudio», cit., pp. 61, 72.

<sup>66</sup> Cfr. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. «¿Legislación farmacéutica o Derecho farmacéutico?», *óp. cit.*

<sup>67</sup> Un análisis más exhaustivo en relación con el derecho farmacéutico puede observarse en: NOGUERA PEÑA, A. y del CASTILLO RODRÍGUEZ, C. Derecho Farmacéutico y Legislación Farmacéutica en España y en la Unión Europea: concepto, evolución y fuentes. ANALES RANF [Internet]. Real Academia Nacional de Farmacia; *An. Real Acad. Farm.* · Año 2021 · volumen 87 · número 03:275-322.

derecho pretende «*preservar la salud de los individuos [por lo que regula la forma en la que] la actividad farmacéutica está sometida a reglas de este derecho y a otras consideraciones*»<sup>68</sup>.

Los autores, en su mayoría, afirman que el objetivo del Derecho Farmacéutico es la defensa de los intereses de la salud de la población o, en palabras de VIDA FERNÁNDEZ «*una respuesta a la necesidad de proteger los intereses sanitarios de los ciudadanos*»<sup>69</sup>, pues, tal y como se ha mencionado *ut supra* contempla el derecho a la protección de la salud<sup>70</sup> como un principio rector de la política social pero también económica, ordenador del funcionamiento de los tres poderes del Estado<sup>71</sup>. Por ello, el Derecho Sanitario incluye el Derecho Farmacéutico. Tal y como afirma DEL CASTILLO RODRÍGUEZ el fin del Derecho Farmacéutico no es otro que la «*conservación y la mejora de la salud pública*»<sup>72</sup>.

Otro debate se abre al diferenciar el Derecho Farmacéutico de la Legislación Farmacéutica.

Por un lado, la Legislación Farmacéutica es el conjunto de las normas reguladoras que abarcan desde los medicamentos hasta la actividad farmacéutica profesional en toda su extensión, expuesto de manera sistemática y ordenada<sup>73</sup>. Todos los farmacéuticos deben conocerla<sup>74</sup>. SUÑÉ ARBUSSÁ define la Legislación Farmacéutica con las siguientes palabras: «*se ocupa del estudio de las normas legales que reglamentan el ejercicio de la profesión farmacéutica en todas sus modalidades. También se ocupa, como preámbulo obligado, del conocimiento de los estudios farmacéuticos, y se complementa con el de las actividades parafarmacéuticas y con el de las normas deontológicas y prácticas del ejercicio profesional*»<sup>75</sup>.

---

<sup>68</sup> Vid. VALVERDE y PÉREZ SOLER. *Conceptos Básicos de Terminología Jurídica como introducción al Derecho Farmacéutico*, cit., p. 12.

<sup>69</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J. «El Derecho Farmacéutico y de los Medicamentos», cit., p. 101; J. GONZÁLEZ PÉREZ, «Registro de especialidades farmacéuticas», *Revista de Administración Pública*, vol. 60, 1969, p. 9.

<sup>70</sup> Vid. BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

<sup>71</sup> Además, el apartado 2 de dicho art. otorga a los poderes públicos las competencias necesarias para adoptar las medidas preventivas que consideren oportunas para hacer efectiva la protección de la salud pública. A posteriori, el Tribunal Constitucional, en Auto de 12 de diciembre declaró que este derecho es de «*importancia singular en el marco constitucional*» (EJ 5.º), lo cual pone de manifiesto su especial relevancia en nuestro ordenamiento jurídico.

<sup>72</sup> Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. «¿Legislación farmacéutica o Derecho farmacéutico?», cit., p. 86. En este sentido, ROMERO A. ya postuló que el objetivo principal de la Farmacia es «*la promoción, conservación y recuperación de la salud*». Cfr. *Farmacia y Unión Europea*, A. Madrid Vicente, Madrid, 1994, p. 122.

<sup>73</sup> Cfr. LÓPEZ G, MARTIN C, CABEZAS M. La enseñanza de Historia de la Farmacia, Legislación y Gestión. Farmacéutica en la adaptación al EEES del título de Farmacia de la Universidad de Granada. *Ars Pharm.* 2010; 51 (2): 585-595.

<sup>74</sup> Vid. VALVERDE J., ARREBOLA, P. (1999). *Estudios de Ética Farmacéutica*. Madrid, España: Doce Calles. 60p.

<sup>75</sup> Vid. SUÑÉ ARBUSSÁ J. M. E. BEL PRIETO. (1997). *Legislación farmacéutica española*, 11ª ed., Romargraf, Barcelona, p. 3.

VALVERDE afirma que «desde un punto de vista práctico ya que se limita a exponer simplemente el derecho positivo<sup>76</sup>, sin más crítica ni consideraciones»<sup>77</sup> y VIDAL CASERO que afirma que «el principio esencial que domina las reglas particulares de la legislación farmacéutica está regido por el interés supremo de la salud pública»<sup>78</sup>.

Por otro lado, sobre el concepto de Derecho Farmacéutico FUSTER FORTEZA lo define como: «ciencia de las leyes morales, fundadas en la naturaleza racional del hombre, que rigen su libre actividad, para la realización del fin individual y social bajo un aspecto de condicionalidad recíproca exigible»<sup>79</sup>. Así, tal y como afirma VALVERDE, «la acción del derecho explica “en concreto” lo que las leyes dicen “en abstracto”, y es el medio por el que la ley, la costumbre y los principios generales del derecho, adquieren contornos precisos, eficacia concreta y consistencia real»<sup>80</sup>.

En conclusión, el Derecho Farmacéutico abarca en su totalidad la Legislación Farmacéutica, en la cual el profesional farmacéutico se apoya para realizar con dignidad y eficiencia su labor profesional, tanto en la oficina de farmacia como en todo el ciclo de vida del medicamento<sup>81</sup>. La disciplina del derecho farmacéutico es más amplia: su actividad está vinculada con la de otros profesionales sanitarios e incluso pacientes en su relación con los procesos farmacéuticos y los medicamentos<sup>82</sup>. Para comprender la diferencia entre Derecho Farmacéutico y Legislación Farmacéutica, se considera necesaria el estudio de las fuentes del derecho, que se aborda a continuación.

<sup>76</sup> El *Ius positivum* o Derecho Positivo es aquel Derecho estatuido o establecido, el Derecho dado por el Estado, por contraposición al Derecho Natural que se mantiene ajeno a las influencias de tiempo y de lugar. El derecho positivo es el conjunto de normas jurídicas en vigor en un Estado o comunidad concreta, en un momento dado, con independencia de la fuente de que procedan, que a su vez han cumplido con los requisitos formales necesarios para efectuarse la creación de las leyes conforme a lo establecido en la constitución nacional de un país. Sobre el derecho positivo, *Vid. Ius positivum*, Guías jurídicas Wolter Kluwer. Disponible en: <https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/>

<sup>77</sup> *Vid.* VALVERDE LÓPEZ, J.L. (1978). «Introducción metodológica a la enseñanza del Derecho farmacéutico». *Ars Pharmaceutica*, 12 (4): 372 y ss.

<sup>78</sup> *Vid.* VIDAL CASERO, M. C. *Derecho farmacéutico: legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional*, cit., págs. 13,15; *Derecho farmacéutico*, cit., pp. 93,96.

<sup>79</sup> Esta se trata de la primera definición de Derecho farmacéutico de nuestro país. *Vid.* FUSTER FORTEZA, G. «Principios de Derecho Farmacéutico», *Pharmacia Mediterranea*, vol. 1, 1956, p. 365.

<sup>80</sup> *Vid.* VALVERDE J. Challenges Faced by Drugs in Current Society. *Leadership Medica*. 2004; 21 (20): 44-57.

<sup>81</sup> *Cfr.* DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. «¿Legislación farmacéutica o Derecho farmacéutico?», *óp.* cit. p 85.

<sup>82</sup> *Ibid.*

## 5. FUENTES DE CONOCIMIENTO DEL DERECHO FARMACÉUTICO

### 5.1. Fuentes formales y fuentes materiales

*In genere*, el concepto de fuentes del derecho hace referencia a los medios de producción de las normas jurídicas y a las formas en que se manifiesta el derecho.

La doctrina distingue entre fuentes en sentido material y fuentes en sentido formal. Las primeras se corresponden con las instituciones o fuerzas sociales que poseen capacidad para crear o producir normas jurídicas, mientras que las segundas se corresponden con los textos y documentos en los que se recopilan las leyes y conceptos relacionados con aquellas<sup>83</sup>.

De acuerdo con el art. 1.1 del Código Civil, «*las fuentes del ordenamiento jurídico español son la ley, la costumbre y los principios generales del derecho*»<sup>84</sup>.

En este sentido, como adelantábamos, *in agro nostro*, es la «*legislación farmacéutica*»<sup>85</sup> la disciplina que se encarga de sistematizar las normas jurídicas que giran en torno a la actividad farmacéutica. En palabras de VALVERDE: «*se limita a exponer simplemente el derecho positivo*»<sup>86</sup>, *sin más crítica ni consideraciones*»<sup>87</sup>.

Siguiendo con las demás fuentes del conocimiento del derecho farmacéutico, el apartado 5 del Código Civil, afirma que «*la jurisprudencia complementará el or-*

---

<sup>83</sup> Vid. GOBIERNO DE NAVARRA. Las Fuentes del Derecho: la jerarquía de las fuentes. La ley. Las disposiciones del ejecutivo con rango de ley. La iniciativa legislativa y potestad para dictar normas con rango de ley. El reglamento: concepto, clases y límites. La potestad reglamentaria del Gobierno. Disponible en: <https://www.navarra.es/documents/48192/8283267/Tema+07.+Las+Fuentes+del+Derecho.docx.pdf/82b3ac09-0d62-8f91-cea8-98c0c73f5619?t=1621514307536>

<sup>84</sup> Vid. *Gaceta de Madrid* núm. 206, de 25 de julio de 1889. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

<sup>85</sup> Un estudio exhaustivo sobre el origen y las fuentes de la legislación farmacéutica se encuentra en: NOGUERA PEÑA, A. y del CASTILLO RODRÍGUEZ, C. *An Real Acad Farm* [Internet]. *An. Real Acad. Farm.* Vol. 87, no 3 (2021), pp. 275-322.

<sup>86</sup> El derecho positivo (*ius positivum*), es aquel Derecho estatuido o establecido, el Derecho dado por el Estado, por contraposición al Derecho Natural que se mantiene ajeno a las influencias de tiempo y de lugar. El derecho positivo es el conjunto de normas jurídicas en vigor en un Estado o Comunidad concreta, en un momento dado, con independencia de la fuente de que procedan, que a su vez han cumplido con los requisitos formales necesarios para efectuarse la creación de las leyes conforme a lo establecido en la constitución nacional de un país. Es, en otras palabras, el derecho que se exterioriza en las leyes, decretos, reglamentos o acuerdos, las cuales regularán las conductas y acciones de los ciudadanos, organismos públicos y privados, y cuya aplicación puede ser exigida por cualquiera que tenga un interés jurídico en hacerlo. Sobre ello, Vid. WOLTERS KLUWER. Guías Jurídicas. *Ius positivum*. [en línea] [Consultado el 27 de marzo de 2022] Disponible en: [https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H-4sIAAAAAAEAMtMSbFljTAAAU3MDtbLUouLM\\_DxbIwMDC0MDQ2OQQGZapUt-ckhIQaptWmJOCsoA4Gpr9zUAAAA=WKE](https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H-4sIAAAAAAEAMtMSbFljTAAAU3MDtbLUouLM_DxbIwMDC0MDQ2OQQGZapUt-ckhIQaptWmJOCsoA4Gpr9zUAAAA=WKE)

<sup>87</sup> Vid. VALVERDE LÓPEZ, J. L. «Introducción metodológica a la enseñanza del Derecho farmacéutico», cit., p. 387.

denamiento jurídico con la doctrina que, de modo reiterado, establezca el Tribunal Supremo al interpretar y aplicar la ley, la costumbre y los principios generales del derecho»<sup>88</sup>. La jurisprudencia es el conjunto de las decisiones de los órganos judiciales y tribunales en el ejercicio de la función jurisdiccional, y más concretamente, la interpretación constante y uniforme de los preceptos legales contenidos en esas decisiones<sup>89</sup>. La jurisprudencia no es la fuente del derecho en sentido formal, sino solamente las leyes y reglamentos; pero las resoluciones dictadas por los tribunales (en el mismo sentido y reiteradamente) se toman en cuenta en casos similares posteriores<sup>90</sup>, pudiendo ser normativa o imponerse como obligatoria en lo sucesivo<sup>91</sup>.

Así pues, es preciso recordar que, el Derecho farmacéutico, en palabras de GONZÁLEZ PÉREZ, es «*aquel sector del Derecho Administrativo*<sup>92</sup> que regula la actividad farmacéutica»<sup>93</sup>. En esta línea GÓMEZ CAAMAÑO afirma: «*Ante todo, conviene considerar que la Ley a la que hay que someterse no está comprendida solamente en aquellas disposiciones que en su publicación llevan este epígrafe, sino «in extenso», a lo que los administrativistas llaman el “bloque de la legalidad”, que abarca también, en este caso, cuantos decretos, órdenes, reglamentos y, en general, todas las normas que componen el Derecho Administrativo y que están relacionadas con el ejercicio farmacéutico y que no se opongan a la legislación general del Estado, lo que proporciona enorme complejidad a cualquier interpretación por sencilla que sea aparente*»<sup>94</sup>.

Por último, es preciso mencionar como fuente del derecho farmacéutico la doctrina y los profesores de las Facultades de Farmacia, tal y como mencionan NOGUERA PEÑA Y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ en su obra «Derecho Farmacéutico y Legislación Farmacéutica en España y en la Unión Europea: concepto, evolución y fuentes»<sup>95</sup>. Así, siguiendo a estos mismos autores cabe mencionar en este campo obras pioneras: «*Derecho farmacéutico español (legislación, doctrina y jurisprudencia*

<sup>88</sup> *Ibid*

<sup>89</sup> Vid. SÁNCHEZ LÓPEZ DE VINESA, F. (1991). ¿Derecho o Legislación farmacéutica?: una revisión conceptual. AAVV. Actas del II Congreso Internacional de Derecho y Economía Farmacéutica; 1990 Sept. 17-20; Granada: ed. Universidad de Granada, p. 108.

<sup>90</sup> Vid. VIDAL CASERO, M. Derecho Farmacéutico: legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional. *Revista General de Derecho*. 2009 Jan-Dec; 1;(1): 2p.

<sup>91</sup> Cfr. SEMPERE A. (2009). Derecho Farmacéutico actual. Madrid, España: Ed. Aranzadi. 47p.

<sup>92</sup> Vid. IZQUIERDO CARRASCO, M. El impacto del Derecho Administrativo transaccional en el régimen jurídico de la seguridad de los medicamentos y los alimentos. *Derecho y salud*. 28 (2): 15-56.

<sup>93</sup> Vid. GONZÁLEZ PÉREZ, J Y ESCALANTE, J. A. (1972), *Derecho farmacéutico*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, p. 69.

<sup>94</sup> GÓMEZ CAAMAÑO, J.L. Iniciación al derecho farmacéutico: el farmacéutico como representante de la administración pública. *Medicam Estud Trab Prof Cienc Médicas*, 1969; 33(252): 71-79. (p. 75). Citado en: NOGUERA PEÑA, A. y del CASTILLO RODRÍGUEZ, C. Derecho Farmacéutico y Legislación Farmacéutica en España y en la Unión Europea: concepto, evolución y fuentes. *An Real Acad Farm* [Internet]. *An. Real Acad. Farm*. Vol. 87. no 3 (2021), pp. 275-322.

<sup>95</sup> Vid. NOGUERA PEÑA, A. y del CASTILLO RODRÍGUEZ, C. Derecho Farmacéutico y Legislación Farmacéutica en España y en la Unión Europea: concepto, evolución y fuentes. *An Real Acad Farm* [Internet]. *An. Real Acad. Farm*. Vol. 87. no 3 (2021), pp. 275-322.

cia)» de PÉREZ FERNÁNDEZ<sup>96</sup>, «Derecho farmacéutico» de GONZÁLEZ PÉREZ, «Derecho Farmacéutico» de FUSTER FORTEZA<sup>97</sup>, entre otros<sup>98</sup>.

## 5.2. Farmacopeas, Códigos de Buenas Prácticas y Circulares

### 5.2.1. Farmacopeas y Formulario Nacional de Medicamentos

La Real Farmacopea Española (en adelante, RFE) es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que forman parte de los medicamentos de uso veterinario y uso humano<sup>99</sup>. El Ministerio con competencias en sanidad, a través de la AEMPS, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» (en adelante, BOE) la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la RFE<sup>100</sup>.

La RFE está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa (en adelante, *Ph. Eur.*). Esta incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales<sup>101</sup> y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

---

<sup>96</sup> Vid. PÉREZ FERNÁNDEZ, J. (1971). *Derecho Farmacéutico Español (legislación, doctrina y jurisprudencia)*, vols. 1-3, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid.

<sup>97</sup> Vid. FUSTER FORTEZA, G. (1956). «Principios de Derecho Farmacéutico», *Pharmacia Mediterranea*, vol. 1, p. 365.

<sup>98</sup> Un estudio exhaustivo sobre estos autores se encuentra en: NOGUERA PEÑA, A. y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. *An Real Acad Farm* [en línea]. *An. Real Acad. Farm.* Vol. 87. no 3 (2021), pp. 275-322.

<sup>99</sup> La ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ya en 1955, definió el concepto de farmacopea como: «Norma farmacéutica destinada a asegurar, en una entidad política determinada, la uniformidad de naturaleza, calidad, composición y concentración de los medicamentos aprobados por los representantes de la medicina, declarada obligatoria por las autoridades competentes». Vid. DEL CASTILLO GARCÍA, B. «De las farmacopeas de ayer y de hoy» Discurso leído en el acto de su recepción académica el día 10 de diciembre de 2014. [en línea] [Consultado el 2 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.academiadefarmaciadearagon.es/docs/Documentos/Documento72.pdf>

<sup>100</sup> Vid. Art. 11.3, BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>101</sup> De especial importancia para la garantía de la seguridad de los medicamentos, en palabras de DEL CASTILLO GARCÍA: «el análisis y control de medicamentos constituye un área de conocimiento de importancia fundamental, tanto en el desarrollo de nuevos fármacos, como en el control de los ya existentes. La necesidad de garantizar la eficacia, la seguridad y la calidad de los medicamentos, requiere de sistemas de comprobación, supervisión y control, cada vez más sofisticados y supeditados, además, a una normativa rigurosa y variable, según los avances científicos».

Vid. DEL CASTILLO GARCÍA, B. «De las farmacopeas de ayer y de hoy».cit. p. 22.

Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la RFE<sup>102</sup>.

Desde una perspectiva histórica, la primera edición de la RFE fue aprobada a través de la OM de 26 de diciembre de 1996<sup>103</sup>. Sus 1128 monografías<sup>104</sup> entraron en vigor el 1 de enero del año siguiente a su publicación. Sus respectivas actualizaciones también fueron aprobadas a través de OM, de 23 de diciembre de 1997, de 30 de diciembre de 1998, de 17 de febrero de 2000, y de 17 de abril de 2001<sup>105</sup>.

La segunda edición de la RFE se aprobaría en 2002, por la Orden SCO/1905/2002, de 15 de julio. Esta ya ha sido actualizada más de dos veces, en primer lugar, a través de Orden SCO/575/2003, de 10 de marzo, y, en segundo lugar Orden SCO/869/2004, de 17 de marzo.

Un año más tarde de esta última OM, se procedería a la aprobación de la tercera edición, a través de la Orden SCO/3129/2005, de 30 de septiembre, que tendría una vigencia de cinco años, pues la Orden SPI/2891/2010, de 3 de noviembre aprobaría la cuarta edición de la RFE<sup>106</sup>, cuya vigencia también fue de cinco años. La última edición, la quinta, fue autorizada a través de la Orden SSI/23/2015, de 15 de enero<sup>107</sup>.

El Formulario Nacional (en adelante, FN) se regula mediante el RD 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la RFE, el FN y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia<sup>108</sup>, define el FN<sup>109</sup>

<sup>102</sup> Vid. Art. 11.5, BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>103</sup> Vid. BOE 314, de 30 de diciembre de 1996.

<sup>104</sup> Cfr. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. «The Royal Spanish Pharmacopoeia Legal Analysis», *International Society for the History of Pharmacy*, fecha de consulta 14 enero 2021, en <http://www.hispharm.org/ISHPWG%20Spain2.pdf>, Pág. 7.

Es preciso destacar, por tanto, que, si bien las monografías de la RFE son de obligado cumplimiento, no puede decirse lo mismo de los capítulos generales; estos últimos son sólo de obligado cumplimiento cuando así se indica -expresamente- en una monografía particular.

<sup>105</sup> Sin perjuicio de lo anterior, a través de otras disposiciones normativas-circulares-se actualizan las monografías de la *Ph. Eur.* y, por tanto, también las de la RFE. Vid., a modo de ejemplo, la Circular 3/96, de la DGFP; la Circular 2/2001, de 15 de enero, de la Agencia Española del Medicamento; la Circular 4/2001, de 15 de enero, de la Agencia Española del Medicamento; la Circular 3/2002, de 26 de febrero, de la Agencia Española del Medicamento; la Circular 4/2002, de 27 de febrero, la Circular 16/2002, de 2 de septiembre, de la Agencia Española del Medicamento, etc.

<sup>106</sup> Vid. BOE 273, de 11 de noviembre de 2010.

<sup>107</sup> Vid. BOE 18, de 21 de enero de 2015.

<sup>108</sup> Vid. BOE núm. 87, de 12 de abril de 1995.

<sup>109</sup> Vid. BOE núm. 87, de 12 de abril de 1995. Según el art. 4 del mismo, las monografías del Formulario Nacional indicarán al menos: a) Nombre o denominación de la monografía. b) La composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales y excipientes. c) Modo de preparación. d) La conformidad de las sustancias medicinales y excipientes con las especificaciones previstas por la RFE. En el caso de sustancias no incluidas en la Farmacopea, se detallarán sus especificaciones técnicas. e) Condiciones de etiquetaje, conservación y almacenamiento. f) Métodos de control de calidad. g) Tiempo de espera, en el caso de medicamentos veterinarios. h) Información al paciente o, en el caso de los medicamentos veterinarios, al veterinario.

como: «el libro oficial que contiene, en forma de monografías, las FF.MM. tipificadas y los PP.OO reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las normas de correcta fabricación (en adelante, NCF) y control de aquéllos»<sup>110</sup>.

El TRLGURMPS, establece que, –al igual que la RFE– el FN será objeto de actualizaciones periódicas y que las oficinas de farmacia deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al FN<sup>111</sup>.

La última versión del FN fue aprobada por la Orden SSI/23/2015, de 15 de enero por la que se aprueba la quinta edición de la RFE y la segunda edición del FN<sup>112</sup>, según la cual, este consta de 81 monografías de materias primas, 22 monografías de FF.MM. tipificadas y 57 monografías del PP.OO., así como los PNT. La AEMPS llevará a cabo la edición oficial del FN.

La jurisprudencia ha acordado que tanto el FN como la RFE, «constituyen las referencias a las que cabe dirigirse para determinar (...) todo lo relativo la calidad de los medicamentos»<sup>113</sup>. El FN resulta de aplicación para los PP.OO. y FF.MM. tipificadas y, por su parte, la RFE regula las garantías de calidad de los medicamentos fabricados industrialmente.

*In fine*, estos textos garantizan los principios de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. En palabras de SARRATO MARTÍNEZ: «en tanto que la finalidad última de estos textos es asegurar la uniformidad de la práctica farmacéutica, son una fuente específica del Derecho farmacéutico, puesto que de la misma emanan derechos y obligaciones específicas para el sector farmacéutico, y su valor jurídico viene instituido en normas jurídicas de diverso rango. Su valor jurídico estriba en las obligaciones que crea en las distintas figuras del Derecho farmacéutico y en la propia Administración sanitaria como fiscalizadora de la protección de la salud pública: la Administración debe limitar sus exigencias de calidad de los medicamentos a las formuladas en las farmacopeas»<sup>114</sup>.

Así pues, tal y como apunta este mismo autor, la legislación establece que la elaboración de FF.MM. y PP.OO. se ajustará a los principios generales establecidos en la misma, así como a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas. Por tanto, se concluye que el FN y las RFE también son una fuente específica del Derecho farmacéutico<sup>115</sup>.

### 5.2.2. Códigos de Buenas Prácticas y otras normas técnicas

Al margen de las normas estrictamente jurídicas, han venido proliferando códigos de buenas prácticas, *v.gr.* el Código de Buenas Prácticas de dispensación

<sup>110</sup> Vid. Art. 1. BOE núm. 87, de 12 de abril de 1995.

<sup>111</sup> Vid. BOE núm.177 de 25 de julio de 2015. Art. 44.

<sup>112</sup> Vid. BOE núm. 18 de 21 de enero de 2015.

<sup>113</sup> Vid. SSTSJ de Cataluña 264/2003 (FJ 4. 2.º) y 364/2003 (FJ 4. 4.º).

<sup>114</sup> Vid. SARRATO MARTÍNEZ, L. *Régimen jurídico del medicamento*. Tesis Doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 86.

<sup>115</sup> *Ibidem*. Pág. 87.

en Oficina de Farmacia, el Código de Buenas Prácticas Clínicas o el Código de Buenas Prácticas de Laboratorio. Todos ellos son textos de obligado cumplimiento que nada tienen que ver con las normas, no pertenecen al entramado legislativo y forman parte del denominado «*soft law*»<sup>116</sup>.

El «*soft law*»<sup>117</sup>, en palabras de PASTORE «*se utiliza para indicar una serie de actos no homogéneos en cuanto a su origen y naturaleza que, aunque aparentemente sin efectos jurídicos vinculantes, resultan ellos mismos jurídicamente relevantes de distintas maneras*»<sup>118</sup>. Asimismo, DISTEFANO afirma que este «*puede configurarse como elemento de reconocimiento de una costumbre o de un principio general, como instrumento preparatorio de un tratado internacional, como medio interpretativo o integrativo de normas*»<sup>119</sup>.

El uso de estas formas de *soft law* juega un papel fundamental en el cumplimiento de las normas consideradas como *hard law*<sup>120</sup>. Estos pueden considerarse como un instrumento para la interpretación de las normas regulatorias de forma que se garantice la seguridad en los procesos farmacéuticos, desde la fabricación de los medicamentos (Normas de Correcta Fabricación) hasta la dispensación de los mismos (Código de Buenas Prácticas en la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia).

En cuanto a la finalidad que persiguen estos Códigos de buenas prácticas, cada una de ellas conforme a su propio objetivo, siguiendo a SARRATO «*es el de asegurar la conformidad, reproducibilidad y trazabilidad de los procesos seguidos en la fabricación de medicamentos, pruebas preclínicas, ensayos clínicos, etc., de modo que los resultados dependan en lo mínimo posible de circunstancias personales o materiales variables*»<sup>121</sup>.

<sup>116</sup> En el DICCIONARIO PANHISPÁNICO DEL ESPAÑOL JURÍDICO, «*soft law*» se define como «*conjunto de normas o reglamentaciones no vigentes que pueden ser consideradas por los operadores jurídicos en materias de carácter preferentemente dispositivo y que incluye recomendaciones, dictámenes, códigos de conducta, principios, etc. Influyen asimismo en el desarrollo legislativo y pueden ser utilizadas como referentes específicos en la actuación judicial o arbitral*» o bien como «*actos jurídicos que sin tener fuerza vinculante obligatoria contienen las pautas inspiradoras de una futura regulación de una materia, abriendo paso a un posterior proceso de formación normativa*». Vid. DICCIONARIO PANHISPÁNICO DEL ESPAÑOL JURÍDICO. *Soft law*. [en línea] [Consultado el 22 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/soft-law>

<sup>117</sup> Sobre el concepto de «*soft law*», *passim*, Vid. BAXTER, R. R. «International Law in 'Her Infinite Variety'», *The International and Comparative Law Quarterly*, 29 (1980): 549-566; ELIAS-C. LIM, O. «General Principles of Law, 'Soft' Law and the Identification of International Law», *Netherlands Yearbook of International Law*, 28 (1997) 4-7, 45-49; SNYDER, F. (1993) «"Soft law" e prassi istituzionale nella Comunità europea», *Sociologia del diritto*, 20 (1): 80; HILLGENBERG, H. (1999). «A Fresh Look at Soft Law», *European Journal of International Law*, 10(3):499-515.

<sup>118</sup> Vid. PASTORE, B. (2014). *Soft Law y la teoría de las fuentes del derecho*. *Soft Power*, 1(1), 74-89.

<sup>119</sup> Vid. DISTEFANO, M. (2003). «Origini e funzioni del soft law in diritto internazionale», *Lavoro e diritto*, 17(1): 18-29.

<sup>120</sup> El «*hard law*», define las «*disposiciones legales caracterizadas por altos niveles de obligación, precisión y delegación*». Vid. STEFAN, O.A. (2008). *European Competition Soft Law in European Courts: ¿A Matter of Hard Principles?* *European Law Journal*, 14(6): 753-772.

<sup>121</sup> Vid. SARRATO MARTÍNEZ, L. *Régimen jurídico del medicamento*. Tesis Doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 86.

Es preciso mencionar que todas estas guías de buenas prácticas y normas de correcta fabricación deben ser aprobadas por las autoridades sanitarias competentes y publicados en sus medios oficiales, lo cual justifica en tanto que se trata de documentos técnicos que conforman el entramado de fuentes del Derecho farmacéutico.

### 5.2.3. *Las Circulares, Directrices técnicas y Notas Informativas emanadas de la AEMPS*

En el Derecho Farmacéutico, existe un conjunto de actos administrativos en los cuáles la autoridad sanitaria competente para dictarlos interpreta la normativa aplicable al caso del que traten. Estos son: las Circulares, las Directrices técnicas y las Notas informativas. Todas ellas, *in genere*, son disposiciones que desarrollan otras normas. Si bien es cierto que la normativa no aclara su valor jurídico ni tampoco el alcance de la fuerza vinculante, se pueden considerar fuente del Derecho farmacéutico por su finalidad de aclarar o matizar las cuestiones reguladas en normas jurídicas<sup>122</sup>.

## 6. CONTEXTO DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA: LAS TRES GENERACIONES DE LEYES<sup>123</sup> DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA

La regulación actual del medicamento en España cuenta con importantes antecedentes normativos a lo largo de nuestra historia. Para comprender el entramado jurídico de normas que hoy en día afectan al medicamento, es importante conocer la evolución y el desarrollo de éstas a lo largo de la historia. Se realizará una revisión bibliográfica de los principales grupos de normas que afectan al medicamento con el fin de obtener una mejor comprensión de las que afectan al medicamento hoy en día y la evolución que han sufrido<sup>124</sup>.

En el desarrollo de la legislación farmacéutica española podemos distinguir tres períodos bien diferenciados.

---

<sup>122</sup> *Ibid.*

<sup>123</sup> Es preciso señalar la diferencia entre «*leyes*» y «*normas*». La «*ley*» representa al sentido estricto y formal de la norma, mientras que la «*norma*» es la regla general mediante el cual se rigen los principios de conducta moral y legalmente aceptados por la sociedad. Mientras que la ley es una norma que se debe cumplir de manera estricta con el fin de establecer los parámetros de conducta que permita el equilibrio y la convivencia dentro de la sociedad, la norma representa un estándar de conducta genérico y no tiene carácter formal. Sobre el tema que nos ocupa, nos referimos a las primeras, por ello, para denominar las etapas de la regulación sobre el medicamento nos referiremos a «*leyes del medicamento*». Para una mejor comprensión sobre la diferencia entre normas y leyes, *Vid. CLÍNICA JURÍDICA. Diferencias entre ley y norma en el derecho*. [Consultado el 14 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://clinica-juridica.com/diferencias-entre-ley-y-norma/>

<sup>124</sup> *Vid. CABEZAS LÓPEZ, M.D. Historia de la Legislación Farmacéutica española. Principios del Derecho Farmacéutico español*. Granada: Sider SC; 2017, pág. 177.

La primera etapa abarca desde los inicios hasta el año 1963. Esta puede a su vez subdividirse en dos períodos: el primero, en el que se regularon aspectos generales sobre el medicamento; y el segundo, que surgió como consecuencia de la revolución industrial y el desplazamiento de las funciones de fabricación y abastecimiento de los medicamentos de las boticas a los laboratorios<sup>125</sup>.

El punto de inflexión que produjo que los objetivos de la regulación en materia de medicamentos cambiasen fue la denominada «*catástrofe de la talidomida*», un fármaco comercializado en España mediante el nombre comercial Contergan® por la multinacional *Grünenthal*. Se trata de un principio activo que fue muy utilizado durante los años sesenta para tratar las náuseas en el embarazo. Posteriormente, se demostró que los medicamentos que contenían el mencionado principio activo habían sido los causantes de miles de malformaciones congénitas en bebés nacidos en esa época<sup>126</sup>. Fue en este punto cuando el objetivo de las normas se centró en garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia. Se iniciaron los estudios de las reacciones adversas mediante ensayos clínicos para poder comercializar medicamentos.

La tercera etapa, en la que nos encontramos actualmente, se inicia una vez introducido el concepto de «*uso racional de los medicamentos*»<sup>127</sup>. La producción normativa pretende evitar abusos de consumo de medicamentos y garantizar la eficacia del tratamiento, así como disminuir los riesgos de efectos secundarios no deseados en una sociedad que, en muchas ocasiones, exige inmediatez y autoabastecimiento en el tratamiento de dolencias.

En este apartado se pretende realizar un análisis de las tres generaciones de leyes que afectan al medicamento en el ordenamiento jurídico español.

### 6.1. La primera generación de leyes del medicamento

La primera norma que surge relativa al medicamento se promulgó en 1263, en el Código de las Siete Partidas, texto promulgado durante el reinado de

---

<sup>125</sup> Sobre los orígenes y la consolidación de la industria farmacéutica, *Vid.* RODRÍGUEZ NOZAL, R. (2000). Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española (ca. 1850-1936). *Asclepio*. 52(1):127-139.

<sup>126</sup> Los efectos de las malformaciones derivadas de los efectos secundarios del Contergan® siguen estando presente hoy en día. *Vid.* ASELD, Q, HERRAIZ, P. «Descubren diez años de malformaciones por la talidomida». *El Mundo*. 04/06/2016. [Consultado el: 12 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.elmundo.es/sociedad/2016/06/04/5751bcfeca4741493e8b45d4.html>

<sup>127</sup> El concepto de «*uso racional de los medicamentos*», se definió en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, convocada por la Organización Mundial de la Salud en Nairobi en 1985. *Vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos. Uso racional de los medicamentos: informe de la conferencia de expertos, Nairobi, 25-19 de noviembre de 1985. [Consultado el 14/02/2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37403>

Alfonso X el Sabio<sup>128</sup>. Este establece «*pena de homicida para los boticarios que ocasionen una muerte al proporcionar “medicina fuerte” sin el mandato de los físicos*». Cabe destacar que es en este texto donde consta por primera vez en España el oficio de boticario. No obstante, no se trata de una regulación del medicamento como tal, sino una pena para aquellos que causasen la muerte por la administración de sustancias tóxicas.

Por ello, la primera norma reguladora de la actividad farmacéutica se consideró que fueron las Ordenanzas de Farmacia de Carlos IV en el año 1800<sup>129</sup>.

Posteriormente, a mitad del siglo XIX, surge en el ordenamiento jurídico español la primera norma en materia de salud pública: el RD Orgánico de Sanidad de 1847, un hecho histórico en materia legislativa por el que el Estado español asume la responsabilidad de proteger la salud de su ciudadanía. Así es como ha nacido la salud pública como función del Estado, y en palabras de BOMBILLAR SAÉNZ «*de tal modo nos encontramos ante el punto de partida del sistema sanitario público español*»<sup>130</sup>. Esta norma surge de un periodo en el que la población española sufrió una serie de epidemias, las cuáles, unidas a un debate intelectual y profesional<sup>131</sup>, provocaron la creación de esta primera norma en la que se crea la estructura de la sanidad española basada en tres niveles de organización: estatal, provincial y municipal<sup>132</sup>.

A raíz de esta norma, que regulaba la organización sanitaria, se promulgó la primera norma que afectaba a los medicamentos. Se trata de la Ley Orgánica de Sanidad de 1855<sup>133</sup> sancionada por Isabel II el 28 de noviembre de 1855, la cual, además de disponer la organización sanitaria que se ha desarrollado, realiza la primera regulación propia en materia de medicamentos. En el capítulo XIV de la mencionada norma, sobre dispensación de medicamentos, se regulan aspectos como: la necesidad de receta médica para aquellos medicamentos que por su naturaleza lo exijan<sup>134</sup>; la exigencia de dispensar medicamentos conforme a lo

---

<sup>128</sup> Vid. RAMOS CARRILLO, A. y MORENO TORAL, E. *Consideraciones a la historia del medicamento: análisis histórico-científico de la receta médica*. Pp. 342.

<sup>129</sup> Vid. CABEZAS LÓPEZ, M.D. *Historia de la Legislación Farmacéutica española*. Principios del Derecho Farmacéutico español. Granada: Sider SC; 2017, pág. 177.

<sup>130</sup> Vid. BOMBILLAR SAÉNZ, F.M. (2010). *Tesis doctoral: Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Universidad de Granada. Pp. 91.

<sup>131</sup> Vid. VIÑES, J. J. *La sanidad española en el siglo XIX. Primera parte*. [Online]. [Consultado el 12/10/2020]. Disponible en:

<http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/B3AD83B1-1186-4C20-A1BF-F3D58BE8986E/146483/0Introduccion.pdf>

<sup>132</sup> Vid. PARRILLA VALERO, F. «*En busca del origen de los farmacéuticos titulares*». *Gaceta Sanitaria*. Volumen 23, número 1 (enero-febrero 2009). Pp. 72-75.

<sup>133</sup> Cfr. Ley, disponiendo lo conveniente sobre el Servicio General de Sanidad. *Gaceta número 870*, de 28 de noviembre. Disponible en: <https://legislacionsanitaria.org/wp-content/uploads/2016/12/1855-11-28-Ley-disponiendo-lo-conveniente-sobre-el-servicio-general-de-Sanidad.pdf>

<sup>134</sup> Vid. Art. 81 de la Ley Orgánica de Sanidad de 1855, según el cual «*sólo los farmacéuticos autorizados con arreglo a las leyes podrán expender en sus boticas medicamentos simples o compuestos, no pudiendo hacerlo sin receta de facultativo, de aquellos que por su naturaleza lo exijan*».

establecido por las farmacopeas<sup>135</sup>; la regulación el modelo de las recetas médicas, estableciendo que deberían expedirse con claridad y sin enmiendas<sup>136</sup>; y la prohibición por primera vez la venta de remedios secretos<sup>137</sup> -que eran aquellos preparados medicinales cuya naturaleza o composición sólo la conocían sus propios fabricantes, registrados con su nombre comercial-.

En palabras de CABEZAS LÓPEZ, «*la Legislación Farmacéutica nació en Europa en el siglo XIX, representando las Ordenanzas de Farmacia de Carlos IV (1748-1819), en el año 1800, la primera norma española reguladora de la actividad farmacéutica*<sup>138</sup>. Tal y como afirma NOGUERA PEÑA «*esta autora toma en consideración que la normativa promulgada con anterioridad vinculada con la Farmacia no regula propiamente la profesión farmacéutica, sino que conforma un régimen sancionador sobre las infracciones producidas por los farmacéuticos durante el ejercicio de su profesión y, además, se encuentran repartidas a lo largo de diferentes Códigos*»<sup>139</sup>.

Posteriormente, una norma clave promulgada fue las Reales Ordenanzas de Farmacia de 1860, que regula el ejercicio de la profesión farmacéutica, el comercio de drogas y la venta de plantas medicinales. Entre las disposiciones de esta norma destacamos tres puntos clave.

En primer lugar, definía los medicamentos como «*sustancias simples y compuestas preparadas y dispuestas para su uso medicinal inmediato*» diferenciándolos de las drogas las cuales definió como «*primeras materias para la elaboración de medicamentos*».

En segundo lugar, establecía que la elaboración y venta de los medicamentos corresponde exclusivamente a los farmacéuticos aprobados y con título legal para el ejercicio de su profesión. No obstante, se incluía un anexo en el cual se encuentran unos listados en los que se clasifican los productos en: exclusivamente medicinales, sustancias venenosas y plantas medicinales no venenosas de venta libre. En función de que una sustancia se encuentre en una u otra lista variarán sus condiciones de venta, ya que algunas de ellas podrían venderse en droguerías<sup>140</sup>.

<sup>135</sup> Vid. Art. 83 de la Ley Orgánica de Sanidad de 1855, según el cual «*no despacharán los farmacéuticos medicamentos heroicos, recetados en cantidad superior a la que fijan las farmacopeas o formularios y a la que la prudente práctica aconseja, sin consultar antes con el facultativo que suscriba la receta*».

<sup>136</sup> Vid. Art. 82 de la Ley Orgánica de Sanidad de 1855, según el cual «*las recetas de los profesores no contendrán abreviaturas, tachaduras, ni enmienda alguna, y expresarán con la mayor claridad y sin hacer uso de signos, en palabras castellanas o latinas el número, peso o medida de los medicamentos*».

<sup>137</sup> Vid. Art. 84 de la Ley Orgánica de Sanidad de 1855, según el cual «*se prohíbe la venta de todo remedio secreto*».

<sup>138</sup> Cfr. CABEZAS LÓPEZ, M. D. *Historia de la Legislación Farmacéutica española*, cit., pp. 10-11.

<sup>139</sup> Vid. NOGUERA PEÑA, A. 2021. Régimen jurídico-administrativo y garantías sanitarias de los medicamentos biosimilares. Tesis Doctoral. UCM.

<sup>140</sup> Las droguerías en aquella época suministraban medicamentos a las boticas de aquella época. En palabras de ESTEVA DE SAGRERA: «*los drogueros desempeñaron un importante papel en la farmacia hasta su desaparición a mediados del siglo XX. Son los antecedentes de la distribución farmacéutica: vendían a las farmacias las sustancias que necesitaban para la confección de sus fórmulas y, cuando la farmacia se*

Por último, se establece una serie de directrices en materia de dispensación de medicamentos. Cabe destacar el art. 9, en el que se obliga a los farmacéuticos «*a habitar en su establecimiento, a dirigir personalmente las operaciones del laboratorio y a dispensar personalmente o bajo su responsabilidad los medicamentos prescritos*». Señalar también el art. 8, según el cual «*los farmacéuticos tendrán debidamente resguardados en un armario especial las sustancias venenosas y los medicamentos de virtud más heroica*», tal y como se realiza actualmente con los medicamentos clasificados como estupefacientes. Además, sustentaba la prohibición de la venta de remedios secretos<sup>141</sup> y extendía la prohibición a los anuncios de medicamentos en periódicos no profesionales<sup>142</sup>. Se consideran los inicios de la regulación en materia de dispensación de medicamentos.

A finales de siglo, se instalan industrias en Madrid y Barcelona: nace la industria farmacéutica<sup>143</sup>. Se trata de una nueva etapa en la que se transformaría el tratamiento farmacológico de la enfermedad al proporcionar medicamentos más seguros y eficaces, de mayor calidad y más económicos en grandes cantidades, al tiempo que posibilitaba la búsqueda de nuevos medicamentos mediante una investigación planificada<sup>144</sup>. Es una etapa muy marcada por la revolución industrial y en la que el medicamento industrial se introdujo y desplazó a la FM.

Después de la revolución industrial, se promulgó el primer Reglamento Español para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas en marzo de 1919<sup>145</sup>, en él se definía por primera vez las especialidades farmacéuticas como «*todo*

---

*industrializó, disponían de los específicos que las farmacias dispensaban a sus pacientes. Además de seguir suministrando las sustancias medicinales, sirvieron de eslabón intermedio entre la industria y las farmacias, y distribuyeron a éstas los medicamentos fabricados por la industria. Algunas de estas droguerías se industrializaron y se convirtieron en laboratorios farmacéuticos. La industria farmacéutica procede del extranjero o tiene su origen en farmacias y droguerías, que acometieron el desafío de la industrialización. Las farmacias que no se industrializaron pasaron a desempeñar funciones de dispensación y consejo farmacéutico. Las droguerías que no se convirtieron en industrias siguieron surtiendo de medicamentos a las farmacias y durante ciertos períodos pudieron vender al público los medicamentos sin receta. Finalmente desaparecieron del escenario farmacéutico, sustituidos por los almacenes de distribución, formados muchos de ellos por los propios farmacéuticos, que así abaratan el coste de la adquisición de los medicamentos».*

Vid. ESTEVA DE SAGRERA, J. (2003). «La farmacia, técnica y arte». *Offarm* 22(9): 142-148.

<sup>141</sup> Vid. Art. 16, de las Reales Ordenanzas de 1860, según el cual «*queda absolutamente prohibida, la venta de todo remedio secreto, especial, específico o preservativo de composición ignorada sea cual fuere su denominación*».

<sup>142</sup> Cfr. PUERTO SARMIENTO, F.J. *Ciencia y farmacia en la España decimonónica*. [en línea]. [Consultado el 1/11/2020]. Disponible en:

[http://revistaayer.com/sites/default/files/articulos/7-5-ayer7\\_LaCienciaEspañaXIX\\_LopezPineiro.pdf](http://revistaayer.com/sites/default/files/articulos/7-5-ayer7_LaCienciaEspañaXIX_LopezPineiro.pdf)

<sup>143</sup> Sobre el nacimiento de la industria farmacéutica, Vid., entre otros, GONZÁLEZ BUENO, A. (1996). «*La répercussion des formes pharmaceutiques d'origine française à l'aube de l'industrialisation pharmaceutique espagnole*», *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 312, 292-296.

<sup>144</sup> Vid. GONZÁLEZ NÚÑEZ, J. (2005). *La farmacia en la historia. La historia de la farmacia: una aproximación desde la ciencia, el arte y la literatura*, Ars XXI, Barcelona, 2006; Pp. 192. ISBN: 84-9751-179-4.

<sup>145</sup> Cfr. LOZANO ESTEVAN, M. J. (2019) *Tesis doctoral: El colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid a través de la documentación de los libros de las actas de la Junta de Gobierno (1941-1945)*. UCM. Ed. Electrónica.

*medicamento de composición conocida, distinguido con el nombre del autor y denominación convencional, dispuesto en el envase original, uniforme y precintado para la venta al público. En cuyas etiquetas, envoltorios o impresos se muestren sus virtudes curativas*<sup>146</sup>. Este Reglamento es el origen de la exigencia formal del registro para poder vender un medicamento<sup>147</sup>. También, cabe destacar que esta disposición establece la regulación del etiquetado y los prospectos y la información que deberán contener<sup>148</sup>.

En 1924, se promulgó el RD, de 9 de febrero, aprobando un Reglamento para la elaboración y venta de Especialidades Farmacéuticas<sup>149</sup>. Con él se aumentaron los requisitos del registro de medicamentos y la industria pasa a estar bajo el control de la administración sanitaria<sup>150</sup>. Además, presentó una novedad importante por la cual las farmacias tendrían la exclusividad de la venta de especialidades farmacéuticas con receta, mientras que, en las droguerías se podrían vender aquellas especialidades farmacéuticas que no requerían receta médica<sup>151</sup>. Esto provocó grandes protestas de los farmacéuticos de la época, que en 1931 consiguieron que mediante RD se estableciese que todas las especialidades farmacéuticas, con receta o sin ella, sólo pudiesen dispensarse en boticas –actualmente denominadas oficinas de farmacia–<sup>152</sup>. En este RD se encuentra el origen de la caducidad, el reconocimiento y la aceptación por primera vez de que el medicamento no puede tener una conservación ilimitada y que puede sufrir alteraciones<sup>153</sup>.

Por último, la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 incorpora una definición nueva y más detallada de medicamento y lo diferenciará del concepto de

<sup>146</sup> Vid. Real Decreto, de 6 de marzo, aprobando el Reglamento para la elaboración y venta de las especialidades farmacéuticas. *Gaceta de Madrid*, 13 de marzo de 1919, núm. 72, pp. 934-936.

<sup>147</sup> Vid. FRANCÉS CAUSAPÉ, M. C. Estudio histórico de la Especialidad Farmacéutica en España. (Tesis Doctoral). Madrid 1975. Pág.27-31.

<sup>148</sup> Vid. Real Decreto, de 6 de marzo, aprobando el Reglamento para la elaboración y venta de las especialidades farmacéuticas. Art.18 según el cual «en las etiquetas y prospectos que deberán estar redactados en español, figurará el nombre, el del autor o preparador, su condición profesional, laboratorio donde se prepara la especialidad, número y fecha de registro, y composición. En la envoltura figurará al menos el nombre de la especialidad, el del autor o preparador, el no de registro y fecha de registro. En las de venta en farmacia se adicionará un distintivo cuyo modelo proporciona la Inspección General de Sanidad en el resguardo del registro». *Gaceta de Madrid*, 13 de marzo de 1919, núm. 72, pp. 934-936.

<sup>149</sup> Vid. Real Decreto, de 9 de febrero, aprobando Reglamento para la elaboración y venta de Especialidades Farmacéuticas de 1924. *Gaceta de Madrid*, 13 de febrero de 1924, núm. 44, pp.779-783.

<sup>150</sup> ESTEVA DE SAGRERA, J. (2005). Historia de la Farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar. Masson: Barcelona; Pp. 343.

<sup>151</sup> Cfr. BASANTE POL, R. Recetas médicas del siglo XIX. *Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia*, 29 (115/116): 219-234. Madrid, 1978.

<sup>152</sup> ESTEVA DE SAGRERA, J. (2005). Historia de la Farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar. Masson: Barcelona; Pp. 348.

<sup>153</sup> Vid. Real Decreto, de 9 de febrero, aprobando Reglamento para la elaboración y venta de Especialidades Farmacéuticas de 1924. «Art.2.-e) Los medicamentos que hayan de utilizarse por la vía hipodérmica, llamados inyectables, y en cuyas etiquetas se fijará necesariamente la fecha de preparación y el tiempo de duración inalterable, pasado el cual podrán devolverse al laboratorio productor. Esta disposición se refiere únicamente a los productos fácilmente alterables».

especialidades farmacéuticas. En el mismo se afirma que: «se entenderá por medicamento las sustancias simples o compuestas preparadas y dispuestas para su uso medicinal inmediato, tanto si proceden del reino mineral, vegetal o animal, como si se trata de agentes biológicos o productos sintéticos, tengan o no el carácter de especialidad farmacéutica, bien sean destinados a la medicina humana o a la veterinaria»<sup>154</sup>. Mientras que «se entenderá por especialidad farmacéutica todo medicamento, alimento medicamento, producto higiénico o desinfectante, de composición conocida y denominación especial, dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta al público y que haya sido inscrito en los registros farmacéuticos y autorizado su propietario para la preparación y venta»<sup>155</sup>.

Estas son las principales normas que constituyen el origen de la normativa jurídica que afecta al medicamento actualmente y que se englobarían en la llamada primera generación de leyes del medicamento.

Este período de producción normativa terminaría con la catástrofe de la Talidomida, puesto que, tal y como se ha mencionado, hasta entonces, la legislación exigía que los medicamentos no fuesen perjudiciales para la salud, pero no se ocupaba de comprobar que efectivamente esto fuese así.

Por último, es preciso mencionar que, en otros países, como es el caso de Estados Unidos de América, ocurrió la denominada por la prensa como «catástrofe del elixir de sulfanilamida»<sup>156</sup>, un jarabe antibiótico cuya comercialización produjo más de más de cien defunciones de pacientes a los que se había suministrado ese medicamento<sup>157</sup>. La causa de las muertes era un excipiente, el dietilenglicol, un anticongelante altamente toxico<sup>158</sup>. Por ello, se aprobó en 1938, la «Food, Drug and Cosmetic Act» (Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) tras la catástrofe<sup>159</sup>.

---

<sup>154</sup> Vid. BOE núm. 331, de 26 de noviembre de 1944.

<sup>155</sup> Vid. BOE núm. 331, de 26 de noviembre de 1944.

<sup>156</sup> Los elixires son formas farmacéuticas líquidas, de carácter hidroalcohólico, destinadas a ser ingeridas. En su composición pueden incluir edulcorantes, colorantes y aromatizantes. No obstante, no pueden contener dietilenglicol, puesto que, cuando se metaboliza esta sustancia química se generan cristales, los cuales pueden cristalizar y acumularse en el riñón afectando a la función renal. Asimismo, estos cristales son de carácter ácido, pudiendo alterar el equilibrio ácido/base del cuerpo y afectar al sistema nervioso, pulmones y el corazón. Sobre este tema, Vid. AGENCIA PARA SUSTANCIAS TÓXICAS Y EL REGISTRO DE ENFERMEDADES. «Resúmenes de Salud Pública-Etilenglicol (ethylene glycol)» [Consultado el 12/02/2022] Disponible en: [https://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es\\_phs96.html](https://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es_phs96.html). También, Vid. FIGUERINHA MOITAL, M.I. (2017). «Intoxicación por dietilenglicol en productos de uso medicinal», Tesis Doctoral, UAB. Disponible en: [https://ddd.uab.cat/pub/tesis/2017/hdl\\_10803\\_458130/mifm1de1.pdf](https://ddd.uab.cat/pub/tesis/2017/hdl_10803_458130/mifm1de1.pdf)

<sup>157</sup> Cfr. M. C. GERALD, *La historia de los medicamentos*, cit., p. 210.

<sup>158</sup> Tal medicamento ocasionó más de 100 muertes en 15 estados de los EE. UU. Antes de que se fabricara el elixir ya se disponía de comprimidos y polvo de sulfanilamida, preparados que demostraban una extraordinaria eficacia y seguridad para la curación de infecciones estreptocócicas. En junio de 1937 un comercial de la empresa Massengill Co., ubicada en Bristol, Tennessee, informó a su compañía que en los estados del sur había demanda de una formulación líquida de sulfanilamida para administrar a bebés y niños pequeños. El director del departamento de química y farmacia, Harold Cole Watkins observó experimentalmente que la sulfanilamida se disolvía bien en dietilenglicol. El laboratorio de control examinó la solución que resultó poseer un aspecto y fragan-

## 6.2. La segunda generación de leyes del medicamento

Este punto de inflexión es causado por la tragedia de la Talidomida, que dio lugar a la segunda generación de leyes del medicamento.

La molécula de la talidomida fue sintetizada en 1953 por WILHEM KUNZ en los laboratorios *Chemie Grünenthal* de Alemania, una compañía que obtuvo la primera patente para el medicamento en 1954<sup>160</sup>. El 1 de octubre de 1957 se comercializó bajo el nombre comercial Contergan®, desde Alemania por *Grünenthal* como medicamento para dormir, que podía adquirirse sin receta médica. Se aprovechó su efecto farmacológico para el tratamiento de los síntomas del embarazo como la ansiedad, el insomnio, las náuseas y los vómitos<sup>161</sup>. En aquel entonces, no se conocía la existencia de la esteroisomería de las moléculas, lo cual daba lugar a la presencia de dos enantiómeros: la forma R con efecto sedante – el que se buscaba – y la S con efectos teratógenicos. El medicamento que se comercializó fue este último.

Por ello, el efecto teratógeno de la talidomida no tardó en manifestarse, si bien no se relacionó con el fármaco hasta unos años después de que se iniciara su comercialización. En 1956, se documentó el primer caso de malformación, y en los años posteriores se registraron numerosas dismalias o malformaciones en los miembros, como amelia (ausencia de todo el miembro), focomelia (pérdida o acortamiento grave de los elementos proximales), ausencia/hipoplasia del pulgar o los dedos, etc. Con el tiempo, se constató que aquellas malformaciones no se limitaban a la afectación de las extremidades, pues se asociaban también a alteraciones cardíacas, renales, digestivas, oftalmológicas y auditivas<sup>162</sup>.

En 1961, tras la demostración de la capacidad teratogénica de la talidomida, el fármaco fue retirado del mercado alemán por *Grünenthal* y, poco después, en

---

cia satisfactorios, con sabor a frambuesas. Inmediatamente, la compañía envió 633 pedidos a todo el país. Por entonces, las leyes sobre el control de alimentos y medicamentos no exigían pruebas de toxicidad. Por tanto, Watkins no se dio cuenta de que el solvente utilizado, dietilenglicol, era un anticongelante altamente tóxico cuya ingestión podía producir la muerte. Vid. HERNANDEZ, T. El elixir de la sulfanilamida. [en línea] [Consultado el 3 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.ifth.es/el-elixir-de-sulfanilamida/>

<sup>159</sup> Sobre el caso del elixir de sulfanilamida, Vid. CRF-PR, *Tragédias Históricas: o caso do elixir de sulfanilamida. Boletim do centro de informacao sobre medicamentos*. Disponible en: [https://www.crf-pr.org.br/uploads/revista/24162/cim\\_crf\\_pr\\_1\\_2014.pdf](https://www.crf-pr.org.br/uploads/revista/24162/cim_crf_pr_1_2014.pdf)

<sup>160</sup> Vid. VAQUERO PINTO, M.J. (2017). *Historia del caso de la Talidomida. Dies a quo del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad civil. Prescripción y amparo constitucional*. Derecho Privado y Constitución, 31, 275-316. DOI: <https://doi.org/10.18042/cepc/dpc.1.07> Pp. 281.

<sup>161</sup> Vid. PINTADO VÁZQUEZ, S. (2009). La catástrofe de la talidomida en el cincuentenario de su comercialización. *Jano*, 1726, 34-37.

Disponible en: [http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037\\_LR.pdf](http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037_LR.pdf).

<sup>162</sup> Vid. PAPASEIT, E., GARCÍA-ALGAR, O. Y FARRÉ, M. (2013). Talidomida: una historia inacabada. *Anales de Pediatría*, 78. Pp.283-287. [en línea] [Consultado el 3 de febrero de 2021]

Disponible <http://www.analesdepediatría.org/es/pdf/S1695403312005383/S300/>

todo el mundo (1961-1962). España fue el último país donde se prohibió oficialmente, en 1963<sup>163</sup>.

Desde el punto de vista de la legislación farmacéutica, las consecuencias de la tragedia de la talidomida son especialmente relevantes, pues a raíz ellas, se comenzó a exigir la demostración de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento a través de ensayos clínicos controlados y aleatorizados.

Fruto de este acontecimiento surgieron, en todo el mundo, controles exhaustivos para los medicamentos comercializados, originando el nacimiento de la farmacovigilancia y aumentando las regulaciones<sup>164</sup> sobre los efectos adversos de los medicamentos, así como los ensayos clínicos previos a la comercialización de los mismos.

A partir de este momento, tal y como afirma BOMBILLAR SAÉNZ «*los objetivos que guían el procedimiento de autorización de medicamentos son: calidad, seguridad y eficacia. Será la Administración sanitaria la autoridad competente para controlar que los medicamentos alcanzan los requisitos de calidad establecidos: que sean seguros, no produciendo en condiciones normales de uso efectos tóxicos o indeseables; que sean eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y que estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización*»<sup>165</sup>.

En 1963, mismo año que se prohibió la talidomida, se publica el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, por el que se regulan los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas<sup>166</sup>, que es la primera normativa que representa un gran avance en las exigencias de calidad para el registro de medicamentos. Este Decreto se completa tan solo dos días después con la Orden de 12 de agosto de 1963 por la que se regula la apertura de los Registros farmacéuticos<sup>167</sup>, de forma que entre los dos comienzan a reclamar una gran cantidad de requisitos para garantizar la calidad de los medicamentos, como son, entre otros: estudios demostrativos de la carencia de efectos nocivos, méto-

---

<sup>163</sup> Vid. VAQUERO PINTO, M. J. (2017). *Historia del caso de la Talidomida. Dies a quo del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad civil. Prescripción y amparo constitucional. Derecho Privado y Constitución*, 31, 275-316. DOI: <https://doi.org/10.18042/cepc/dpc.1.07> Pp. 282.

Actualmente, la talidomida es un fármaco de uso hospitalario empleado en condiciones de uso compasivo para el tratamiento de cierto tipo de mielomas (mieloma múltiple) y de la lepra.

<sup>164</sup> Vid. BASANTE POL, ROSA; DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., LOZANO ESTEVAN, M.J.; y, DELIA MOTORGA, E. (2018). La talidomida en España según ABC y La Vanguardia Española (1957-1963) En: MORENO TORAL, E., RAMOS CARRILLO, A. Y GONZÁLEZ BUENO, A. (Eds.) *Ciencia y Profesión. El farmacéutico en la historia*. Universidad Internacional de Andalucía.

<sup>165</sup> Vid. BOMBILLAR SAÉNZ, F.M. (2010). Tesis doctoral: *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Universidad de Granada. Pp. 101.

<sup>166</sup> Vid. Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, por el que se regulan los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1963/10/07/pdfs/A14303-14310.pdf>

<sup>167</sup> Vid. Orden de 12 de agosto de 1963 por la que se regula la apertura de los Registros farmacéuticos. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1963/10/16/pdfs/A14791-14792.pdf>

dos analíticos aplicables a la determinación cuantitativa de los componentes de la fórmula, valoraciones biológicas o microbiológicas, etc.

Cabe destacar, en 1970, el Decreto 849/1970, de 21 de marzo, por el que se actualizan algunas disposiciones vigentes en materia de registro, comercialización y publicidad de especialidades farmacéuticas<sup>168</sup>, el cual presenta la novedad de la exigencia de la realización de ensayos clínicos sobre toxicidad, tolerancia y teratogenia.

En esta misma línea, se promulgó la LGS, cuyo título V hace referencia a los productos farmacéuticos haciendo especial énfasis en la calidad del medicamento. Esta norma no solo se ocupa de los aspectos formales de la autorización, sino que cita explícitamente que los medicamentos que se autoricen deben de ser seguros y eficaces. Establece que la calidad de los mismos queda avalada por unos procedimientos de autorización establecidos con vistas a satisfacer las garantías de «*eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información, exigiendo la realización de ensayos clínicos controlados previamente a su comercialización*»<sup>169</sup>.

Las normas pertenecientes a esta generación son más específicas en materia de condiciones de registro y autorización de comercialización de medicamentos con el objetivo de evitar posibles tragedias como la ocurrida mencionada *ut supra*. Esta misma finaliza en el momento en el que, además de las garantías de calidad, seguridad y eficacia, se empieza a legislar el «*uso racional de los medicamentos*»<sup>170</sup>, dando lugar a la tercera generación de leyes del medicamento.

### 6.3. La tercera generación de leyes del medicamento

La OMS, en 1985 define el concepto de «*uso racional de los medicamentos*». Esta considera que existe «*cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, a dosis adecuadas a su situación particular, durante un período de tiempo adecuado y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad*»<sup>171</sup>.

---

<sup>168</sup> Vid. Decreto 849/1970, de 21 de marzo, por el que se actualizan algunas disposiciones vigentes en materia de registro, comercialización y publicidad de especialidades farmacéuticas. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1970/04/06/pdfs/A05370-05371.pdf>

<sup>169</sup> Vid. BUHIGAS I CARDÓ, M.R. (2012). Tesis Doctoral: *Evolución de la calidad de los medicamentos fabricados industrialmente en España en base a las exigencias de la normativa del registro farmacéutico*. Universidad de Barcelona.

<sup>170</sup> Este concepto de «*uso racional de los medicamentos*», se definió en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, convocada por la Organización Mundial de la Salud en Nairobi en 1985. Vid. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos. Uso racional de los medicamentos: informe de la conferencia de expertos, Nairobi, 25-19. [Consultado el 14/02/2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37403>

<sup>171</sup> Este concepto de «*uso racional de los medicamentos*», se definió en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, convocada por la OMS en Nairobi en 1985. Vid. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos. Uso ra-

A partir de esta fecha, comienza una nueva generación de leyes del medicamento, en las que además de los criterios de garantía de calidad, seguridad y eficacia, se incluye el concepto de uso racional de los medicamentos.

Cabe destacar que esta generación de normas se encuentra sujeta a las numerosas directivas ya promulgadas que regulan: las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas y los procedimientos comunitarios armonizadores de las decisiones nacionales a ellas referidas; los mecanismos de cooperación establecidos para la vigilancia de reacciones adversas; y las recientes disposiciones de índole socioeconómica orientadas a la unificación del mercado europeo<sup>172</sup>.

En el año 1990, se promulga la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (en adelante, LM)<sup>173</sup>, cuyo objetivo primordial es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. Para lograr este objetivo, estableció: el principio de intervención pública, sometiendo la comercialización de los medicamentos a autorización sanitaria y registro previos, lo que determina que los medicamentos sean legalmente reconocidos y no clandestinos; una lista tasada de categorías de medicamentos legalmente reconocidos; las condiciones a las que se debe ajustar la investigación de medicamentos, especialmente en seres humanos; y los criterios que deben regir el proceso de evaluación, previo a la autorización de la especialidad farmacéutica para comprobar que concurren los requisitos<sup>174</sup>, que justificarán su puesta en el mercado. Esta incluye una extensa normativa dirigida al uso racional de los medicamentos en las oficinas de farmacia, en la atención primaria, y en las atenciones hospitalarias y especializadas y, en general, sobre la información al público para su uso adecuado.

Esta norma fue derogada por la LGURMPS<sup>175</sup>, para incluir una serie de normativas comunitarias<sup>176</sup> entre la que destacamos la Directiva 2004/27/CE del

---

cional de los medicamentos: informe de la conferencia de expertos, Nairobi, 25-19. [Consultado el 14/02/2022]. Disponible en:

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/37403>

<sup>172</sup> *Ibid.*

<sup>173</sup> *Vid.* BOE núm. 306 de 22 de diciembre de 1990.

<sup>174</sup> Los requisitos exigidos pueden sintetizarse en: la presencia de un alto nivel técnico, que el producto sea seguro, eficaz y de calidad; que la empresa fabricante tenga capacidad avalada y garantizada con la preceptiva autorización administrativa; que la actuación administrativa sea responsable, ágil, neutral, rigurosa, cierta y flexible, asegurada con la atribución de competencia a un órgano especializado; y la necesidad de farmacovigilancia.

<sup>175</sup> *Vid.* BOE núm. 178 de 27 de julio de 2006.

<sup>176</sup> Esta nueva norma se promulga para incorporar al ordenamiento jurídico español la siguiente normativa comunitaria: Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Además, también se asegura la armonización

Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, introduciéndose novedades como la nueva regulación de los procedimientos de autorización de medicamentos favoreciendo así el comercio de medicamentos genéricos.

Actualmente, ésta se encuentra derogada en favor del TRLGURMPS<sup>177</sup>, cuyo objetivo principal es incrementar las garantías de seguridad, calidad, eficacia y uso racional de los medicamentos, mejorando asimismo la transparencia y comunicación en las decisiones que tienen relación con la seguridad de los medicamentos, incrementando la farmacovigilancia sobre los mismos mediante la prevención de la entrada de medicamentos falsificados y garantizando que las autorizaciones se ajusten al mismo criterio, entre otras medidas. Con esta norma se pretende garantizar la máxima protección de la salud de los ciudadanos de forma que los medicamentos que se encuentren en la cadena legal de suministro sean de calidad, seguros y eficaces, además, de pretender regular que se realice un uso adecuado de los mismos.

En esta norma continúan existiendo preceptos legales que tienen sus raíces en la primera y segunda generación de leyes. Por ejemplo: en el art. 86 del mencionado RD, se define el acto de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica como el conjunto de actividades llevadas a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión desde que éste recibe una prescripción médica hasta que el medicamento es entregado al paciente<sup>178</sup>. Esta definición tiene su origen en las Reales Ordenanzas de Farmacia de 1860. Si bien actualmente ya no se obliga a habitar al farmacéutico en la botica, pero se mantiene el hecho de que el acto de dispensación se realice por el farmacéutico o bajo su supervisión. La novedad que presenta es que, en este nuevo precepto, se incluye que el farmacéutico debe proporcionar información destinada al uso racional de los medicamentos, mediante una dispensación informada<sup>179</sup>.

Por último, es preciso destacar que en la sociedad actual los medicamentos falsificados<sup>180</sup> son un problema emergente. Por ello, el derecho comunitario pro-

---

de nuestra normativa con el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

<sup>177</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>178</sup> Vid. Art. 86. 1, BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015. No hay una definición de dispensación como tal, pero si se atribuye a los farmacéuticos, de las oficinas de farmacia la responsabilidad de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos. Éstos velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad.

<sup>179</sup> *Ibid.* El mismo art. establece la obligación del farmacéutico en participar en una dispensación informada para garantizar el uso racional del medicamento.

<sup>180</sup> Un «*medicamento falsificado*» es aquel cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cual-

mulgó el Reglamento Delegado de la UE 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano<sup>181</sup>. Para su aplicación, se ha promulgado el RD 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el RD 1345/2007, de 11 de octubre, el cual regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en la que se establecen dos medidas básicas para hacer frente a la falsificación de medicamentos<sup>182</sup>: un identificador único<sup>183</sup> que verificará la autenticidad del medicamento y se desactivará en el momento de la dispensación; y un sistema anti-manipulación<sup>184</sup> que permita observar a simple vista que el medicamento no ha sido adulterado<sup>185</sup>.

## 7. UNA PERSPECTIVA GENERAL. ANTE UNA POSIBLE NUEVA GENERACIÓN DE LEYES

La primera generación de leyes del medicamento se trata de normas de carácter general, en la que se establece su definición, sus condiciones de dispensación, se comienza a regular el etiquetado y los prospectos de los mismos. Es en esta etapa en la que se regula que los únicos establecimientos autorizados para la venta de medicamentos al público son actuales las oficinas de farmacias. Se encuentra caracterizada por exigir seguridad (*v.gr.* prohibiendo los remedios secretos, reconocimiento la caducidad de medicamentos etc.). No obstante, no exige seguridad en cuanto a efectos adversos, puesto que, para que un medicamento se

---

quiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados. Asimismo, es interesante consultar los artículos: CASTILLO RODRÍGUEZ, C. (2012). El peligro sanitario provocado por la falsificación de medicamentos. Granada: Facultad de Farmacia, Universidad de Granada; y, CASTILLO RODRÍGUEZ, C. Y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. (2020). Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. *Ars Pharm*, 61(1): 39-43.

<sup>181</sup> Vid. DOUE L32/27, 2 de octubre de 2015.

<sup>182</sup> Vid. BOE núm. 293, de 6 de diciembre de 2019.

<sup>183</sup> El «*identificador único*» es un dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento, estará incorporado en un código bidimensional *Datamatrix* y también en formato legible. Se desactivará en el momento de la dispensación para generar una trazabilidad de medicamentos.

<sup>184</sup> Este puede consistir en una lámina o un sello de plástico en el embalaje exterior, que el envase de cartón esté pegado o que tenga una sección de la caja dentada, la cual deba ser perforada para su apertura.

<sup>185</sup> Vid. Este tema se encuentra ampliamente desarrollado en: CASTILLO RODRÍGUEZ, C. Y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. (2020). Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. *Ars Pharm*, 61(1): 39-43.

encuentre en la cadena legal de suministro no tiene que haber demostrado no ser perjudicial para la salud mediante pruebas previas. Este hecho se debe a la falta de medios y recursos de la época.

A raíz de la catástrofe de la talidomida, en la que miles de bebés nacieron con malformaciones congénitas, tal y como hemos descrito en el apartado anterior, se comenzó a regular en materia de medicamentos con los objetivos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, exigiéndose estas características como requisito necesario para poder registrar un medicamento y que fuese autorizado. Además, se estableció la obligatoriedad de ensayos clínicos previos a su registro. Todo ello destinado a conocer los posibles efectos adversos y las reacciones no deseadas de los mismos antes de su comercialización.

La tercera generación de leyes sobre los medicamentos nace a raíz del concepto de uso racional del medicamento, se consideró que una prescripción racional acompaña deberá siempre estar acompañado de un adecuado uso por parte del consumidor, por ello, se consideró que las normas deberían ir dirigidas a estos dos objetivos, regular la adecuada prescripción por parte de los profesionales sanitarios pero también destinadas a regular la educación a los usuarios y la información pública en el uso de los medicamentos.

Por último, es preciso destacar que, quizás podemos considerar que estamos ante una nueva generación de leyes que afectan al medicamento, en la cual, el punto de inflexión se encuentra en el inicio de nuevas normas destinadas a evitar un problema emergente, como es la falsificación de medicamentos. Además, esta normativa garantiza la trazabilidad de los mismos. Esta es una herramienta útil para localizar el lugar físico en el que se encuentran los medicamentos, lo cual proporciona grandes ventajas, por ejemplo, en la retirada un lote de medicamentos o para combatir los desabastecimientos. Estas son de suma importancia puesto que, en las últimas épocas se ha producido una «digitalización de la sanidad»<sup>186</sup> lo cual favorece la comercialización, sobre todo, vía *online* de medicamentos falsificados.

---

<sup>186</sup> Vid. ENRÍQUEZ-FERNÁNDEZ, S. Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España: riesgos y ventajas en situaciones excepcionales. *Rev. Colomb. Cienc. Quim. Farm.* [online]. 2021, vol.50, n.2, pp.476-489.

## II. EL MEDICAMENTO: CONCEPTO, LEGISLACIÓN Y TIPOS

### 1. CONCEPTO JURÍDICO DE MEDICAMENTO

Según la Real Academia de la Lengua Española (en adelante, RAE), el término «*medicamento*» sirve para designar «*cualquier sustancia que, administrada interiormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de ésta*»<sup>187</sup>. A continuación, se analizará el concepto en el plano jurídico desde el punto de vista del ordenamiento jurídico español. Es preciso destacar que, como es lógico, el concepto de medicamento ha ido evolucionando a lo largo del tiempo, estamos ante una definición dinámica que evoluciona con el progreso científico. Según ATIENZA, «*es absurdo pensar que los conceptos científicos deben definirse desde el primer momento y que, en la Ciencia, una investigación no puede empezarse antes de tener definido su objeto, entre otras cosas, porque muchas veces se parte de conceptos vagos que se dilucidan gradualmente a través de la investigación de la misma*»<sup>188</sup>.

Actualmente, la definición de medicamento viene recogida en el art. 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>189</sup>. En este caso, la principal diferencia existente es que se excluye de la misma a los medicamentos veterinarios<sup>190</sup>. Define «*medicamento de uso humano*» como: «*toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; se considerarán*

---

<sup>187</sup> Vid. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. *Diccionario de la Lengua Española*. Espasa. Madrid.; 2006.

<sup>188</sup> Vid. ATIENZA, M. *El sentido del Derecho*. Ariel Derecho, 2ª edición revisada, Barcelona; 2003.

<sup>189</sup> Vid. DOUE núm. L311 de 28 de noviembre de 2001.

<sup>190</sup> La definición de «*medicamento de uso veterinario*», se establece en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Vid. Apartado 2.1.2 del presente capítulo.

*asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre»*<sup>191</sup>.

En el ordenamiento jurídico español, la primera definición de medicamento fue establecida en la Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de Sanidad Nacional (anterior a la primera norma comunitaria mencionada *ut supra*, del año 1965). Su Base XVI entendía por medicamento: «*Las sustancias simples o compuestas, preparadas y dispuestas para su uso medicinal inmediato, tanto si proceden del reino mineral, vegetal o animal, como si se trata de agentes biológicos o productos sintéticos, tengan o no el carácter de especialidad farmacéutica, bien sean destinados a la medicina humana o veterinaria»*<sup>192</sup>.

Las definiciones de medicamento continuaron en esta línea hasta la promulgación de la LM. Se clasificaban los medicamentos en torno a la figura de especialidad farmacéutica, en cuyo art. 8.6 definía dicho concepto como: «*medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas»*<sup>193</sup>.

En 2006, la LGURMPS<sup>194</sup> eliminó la figura de la especialidad farmacéutica de los medicamentos legalmente reconocidos en España, y la sustituyó por el concepto de «*medicamento industrial»*<sup>195</sup>, definiéndolo como: «*toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento*

<sup>191</sup> Vid. DOUE núm. L311 de 28 de noviembre de 2001.

<sup>192</sup> Vid. BOE núm. 331, de 26 de noviembre de 1994.

<sup>193</sup> Vid. BOE núm. 306, de 22 de diciembre de 1990.

<sup>194</sup> Vid. Art. 8. BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006.

<sup>195</sup> El marco legal de referencia sobre la supresión de la clasificación como medicamento publicitario y de las siglas EFP del etiquetado es, por un lado, la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (Art. 47 y Disposición transitoria primera). El cuál, establece que los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la misma se tramitarán y resolverán por la normativa vigente en el momento de la presentación de la solicitud, no obstante, el interesado podrá, optar por la nueva normativa cuando le pueda resultar más favorable. Y por otro lado, además, el RD 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (Art. quinto y Disposición transitoria única), cuya disposición transitoria indica que las situaciones subjetivas existentes a la entrada en vigor de este RD, se mantendrán en los mismos términos, y podrán acogerse a este RD cuando les pueda resultar más favorable. En conclusión, todavía se mantiene algunos acondicionamientos secundarios de medicamentos con las siglas EFP en base a estos preceptos. Vid. AEMPS, Nota informativa: supresión de la calificación como medicamento publicitario y de las siglas EFP del etiquetado. (8 de abril de 2010). [Consultado el 22 de febrero de 2022]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2010/docs/medicamento-Publi\\_siglas-EFP.pdf?x21127](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2010/docs/medicamento-Publi_siglas-EFP.pdf?x21127)

*o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico»<sup>196</sup>.*

En la actualidad, la definición de medicamento se encuentra en el art. 2, letra a) del TRLGURMPS, según el cual, un medicamento de uso humano es: «*toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico»<sup>197</sup>.*

## 2. CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS LEGALMENTE RECONOCIDAS EN ESPAÑA

El art. 8.1 TRLGURMPS establece cinco tipos de medicamentos: los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente, las FF.MM., los PP.OO. y los medicamentos especiales<sup>198</sup>. Esta clasificación no es exhaustiva, puesto que, únicamente distingue entre la especie a la que va destinada, la forma de preparación (industrial o no) y los medicamentos que poseen una regulación concreta.

Es interesante realizar una clasificación en la que distingamos otros criterios como, por ejemplo, según las condiciones de prescripción y en consecuencia de dispensación de los mismos.

### 2.1. Medicamentos según su forma de dispensación

*Según el art. 19 TRLGURMPS y 24,1 del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, la AEMPS, durante el proceso de autorización de comercialización<sup>199</sup> de los medicamentos, de-*

---

<sup>196</sup> Vid. BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006.

<sup>197</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>198</sup> *Ibid.*

<sup>199</sup> El término «*autorización de comercialización*» se define como la aprobación de un medicamento para su lanzamiento al mercado. El sistema de autorización de comercialización se implantó como un medio de proteger la salud pública, otorgándose dichas autorizaciones únicamente cuando la autoridad competente (también «denominada autoridad reguladora») ha llevado a cabo una evaluación científica y se garantiza que el medicamento es lo suficientemente seguro y efectivo, y tiene la alta calidad esperada.

Sobre ello, Vid. EUPATI. Autorización de comercialización de medicamentos. Disponible en: <https://toolbox.eupati.eu/glossary/autorizacion-de-comercializacion/?lang=es>.

terminará las condiciones de prescripción de éstos, de tal forma que serán clasificados en dos categorías diferenciadas<sup>200</sup>:

- a) aquellos sujetos prescripción médica
- b) aquellos que no requieren de una receta u orden de dispensación hospitalaria para ser dispensados a los pacientes.

### 2.1.1. Medicamentos no sujetos a prescripción médica

Según el art. 19.4 TRLGURPMS, la AEMPS 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 utilización y vía de administración no exijan prescripción médica. De esta forma 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<sup>201</sup>.

### 2.1.2. Medicamentos sujetos a prescripción médica

Los medicamentos sujetos a prescripción médica son aquellos que pertenecen a alguno de estos cuatro supuestos<sup>202</sup>: aquellos que puedan presentar peligro directo o indirecto para la salud, incluso en las condiciones normales de empleo, si se utilizan sin control médico; aquellos que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de uso y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud<sup>203</sup>; aquellos que contengan sustancias o preparados de dichas sustancias cuya actividad y/o efectos secundarios sea necesario estudiar con más detalle; o aquellos que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

---

<sup>200</sup> Vid. Art. 24, BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007. Además, la AEMPS podrá modificar de oficio la clasificación otorgada a un medicamento de acuerdo con los cuándo de la reevaluación del expediente se desprendan nuevos datos que lo justifiquen.

<sup>201</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>202</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>203</sup> Por ejemplo, en este grupo podemos incluir aquellos medicamentos que generen adicciones, sobre ello, Vid. RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2017). Garantías de la legislación para evitar adicciones en los medicamentos. *Revista española de drogodependencia*. 42(1):80-95. Asimismo, se incluyen los antibióticos, en los cuáles es preciso señalar que, la prescripción adecuada de los mismos es imprescindible puesto que «una de las consecuencias inmediatas de la prescripción inapropiada de medicamentos, sobre todo de antibióticos, es la aparición de bacterias resistentes a los antimicrobianos más seguros y baratos, con el consecuente incremento de la morbilidad y la mortalidad de la población y del costo de los servicios de salud. Por ello, los problemas de prescripción constituyen un factor determinante de la calidad de la asistencia médica». Vid. PÉREZ PEÑA, J.M. Criterio lógico para la selección de medicamentos. *Rev Cubana Med Gen Integr* 200;16 (2): 177-185 y, RAMÍREZ RAMÍREZ. M.O. (2006). La Prescripción de medicamentos y su repercusión social. Universidad Juárez Autónoma de Tabasco. *Rev Cubana Salud Pública*; 32(4).

Se realiza una clasificación de los mismos en este mismo RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>204</sup>.

Éste establece tres subcategorías medicamentos: sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable, sujetos a prescripción médica especial, y de prescripción médica restringida.

#### A. Medicamentos sujetos a prescripción médica restringida

Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando se trate de: Medicamentos de Uso Hospitalario, Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario y aquellos destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo que requerirá, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia durante el tratamiento<sup>205</sup>.

Por un lado, los Medicamentos de Uso Hospitalario son aquellos que por causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que sólo puedan utilizarse o seguirse en medio hospitalario, centros asistenciales autorizados o prescritos por determinados médicos especialistas.

Por otro lado, los Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas son aquellos que se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital<sup>206</sup>.

#### B. Medicamentos sujetos a prescripción médica especial

Los medicamentos sujetos a prescripción médica especial son aquellos que:

- contengan, en dosis no exentas una sustancia clasificada como estupefaciente o psicótropo de acuerdo con los convenios internacionales sobre la materia;

---

<sup>204</sup> Vid. Art. 24, BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

<sup>205</sup> Vid. Art. 24, BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

<sup>206</sup> Sobre este tema, Vid. LETÉLLEZ, J., BRAVO, C., ANDRÉS, J. FARFÁN, F. (2014). Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario: Oportunidad de colaboración entre farmacia hospitalaria y comunitaria. *Pharm Care Esp.* 16(4):162-167. En el presente art. los autores proponen un modelo nuevo de colaboración más estrecha en entre el farmacéutico hospitalario y las oficinas de farmacia para impulsar la figura de este último en la atención a pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

- que puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, puedan provocar toxicodependencia o ser desviados para usos ilegales;
- que contengan alguna sustancia que, por su novedad o propiedades, se considere necesaria su inclusión en este grupo como medida de precaución<sup>207</sup>.

Por un lado, los estupefacientes se encuentran regulados en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo que modifica la Convención única de 1961 sobre estupefacientes (Nueva York, EE.UU., 8 de agosto 1975)<sup>208</sup> que define como estupefaciente cualquier sustancia incluida en las listas I<sup>209</sup> y II<sup>210</sup> natural o sintética incluida en el anexo de la citada convención<sup>211, 212</sup>. La Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas<sup>213</sup>, atribuye al Estado el almacenamiento y distribución de los productos estupefacientes para los laboratorios, oficinas de farmacia, hospitales y centros distribuidores autorizados para la fabricación de medicamentos o FF.MM.

Por otro lado, los psicótrópos se encuentran regulados en el Convenio de 1971 (hecho en Viena el 21 de febrero de 1971)<sup>214</sup>. Este entiende por «sustancia

<sup>207</sup> Vid. Art. 24, *BOE* núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

<sup>208</sup> Vid. *BOE* núm. 264, de 4 de noviembre de 1981.

<sup>209</sup> Vid. Lista I, Anexo, *BOE* núm. 264, de 4 de noviembre de 1981. Se agrupan las sustancias estupefacientes utilizadas en terapéutica, sujetas a todos los controles especificados en el Convenio. Incluye materias primas estupefacientes, de origen natural (*v. gr.* opiáceos, morfina) y de origen sintético (metadona, fentanilo).

<sup>210</sup> Vid. Lista I, Anexo, *BOE* núm. 264, de 4 de noviembre de 1981. Incluye los medicamentos más usados con fines médicos y que necesitan un control menos estricto por el menor riesgo de abuso. Requerirán prescripción médica. Los controles de comercio y distribución son menos estrictos. Son los estupefacientes de uso generalizado en terapéutica. (*v. gr.* codeína, dextropropoxifeno, etil-morfina, folcodina).

<sup>211</sup> Vid. Art. 11, apartado j), *BOE* núm. 264, de 4 de noviembre de 1981.

<sup>212</sup> En el mencionado anexo, además, se incluyen la lista III (que recoge preparaciones de droga de las Listas I y II que, por la forma en que son preparadas o por las concentraciones en que estas drogas se presentan, están exentas de algunas medidas de control. Asimismo, aquellas que contienen sustancias de la lista II en concentraciones menores y proporciones controladas, o preparaciones con poca probabilidad de abuso, que no producen efectos nocivos y cuyo contenido de estupefaciente no exceda de 100 mg por unidad posológica y el concentrado no exceda del 2,5% en los preparados no divididos. No se requieren los controles de comercio y distribución y la información. Es el caso de algunos jarabes de codeína con analgésicos o expectorantes). Y la lista IV, que incluye un pequeño número de drogas con propiedades particularmente peligrosas y uso terapéutico muy limitado y con respecto a las cuales, los países deben prohibir totalmente la producción, elaboración, exportación, importación, comercio o posesión salvo para investigación bajo control. Comprende sustancias sin uso terapéutico habitual consideradas especialmente peligrosas por lo que están sometidas a un control más estricto por parte de la convención. (*v. gr.* heroína, cannabis).

<sup>213</sup> Vid. *BOE* núm. 86, de 11 de abril de 1967.

<sup>214</sup> Vid. *BOE* núm. 218, de 10 de septiembre de 1976. Un análisis del convenio de 1971 se encuentra en:

*psicotrópica*» cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier material natural de la Lista I, II, III o IV. La regulación de estas sustancias se encuentra en el RD 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación<sup>215</sup> y la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el mismo<sup>216</sup>.

## 2.2. Medicamentos según su forma de elaboración

### 2.2.1. Medicamentos de fabricación industrial

#### A. Medicamentos de uso humano

Según el TRLGURMP, los medicamentos de uso humano se definen como: «*toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico*»<sup>217</sup>.

#### B. Medicamentos veterinarios

La diferenciación entre medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios se estableció por primera vez en 2001, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios<sup>218</sup>. Según el art. 1.2 del mismo los medicamentos veterinarios se definen como: «*toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales. Se considerarán también medicamentos veterinarios todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal*»<sup>219</sup>.

---

CORTÉS, L. M. D. (2018). Aproximación al concepto de droga ilícita a efectos penales. *La ley penal: revista de derecho penal, procesal y penitenciario*, (134): 6.

<sup>215</sup> Vid. BOE núm. 274, de 16 de noviembre de 1977.

<sup>216</sup> Vid. BOE núm. 25, de 29 de enero 1981.

<sup>217</sup> Vid. Art. 2. Apartado a). BOE núm. 177, de 25 de julio.

<sup>218</sup> Vid. DOCE núm. 311, de 28 de noviembre de 2001.

<sup>219</sup> Toda la legislación sobre medicamentos veterinarios se encuentra recogida en: AEMPS. «Legislación sobre medicamentos veterinarios». [Consultado el 2 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-veterinarios/legislacion-sobre-medi>

En el TRLGURMP, la definición de los medicamentos veterinarios es la misma que la recogida en la Directiva comunitaria. No obstante, es preciso destacar que, según el mismo, también se considerarán «*medicamentos veterinarios*» las «*premezclas para piensos medicamentosos*» estas son sustancias elaboradas para ser incorporadas a un pienso<sup>220</sup>.

### 2.2.2. Medicamentos de fabricación no industrial

En palabras de NOGUERA PEÑA y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ: «*ni el legislador, ni los diferentes estudios previos han establecido una clasificación exhaustiva de los medicamentos de elaboración o preparación no industrial*»<sup>221</sup>. Según los mencionados autores se incluyen dentro de los medicamentos de fabricación no industrial: los PP.OO., las FF.MM., los radiofármacos de preparación no industrial<sup>222</sup> y los medicamentos de terapias avanzadas de elaboración no industrial<sup>223</sup>. Los dos primeros serán a los que nos referiremos dentro de esta categoría, puesto que son aquellos que se pueden elaborar y dispensar en una oficina de farmacia.

La fabricación de estos medicamentos se encuentra dirigida a aquellas enfermedades poco frecuentes, bien porque utilizan dosis o concentraciones poco prescritas, o porque van dirigidos a grupos de población a los cuáles no sería rentable su comercialización<sup>224</sup>.

---

camientos-veterinarios/. Asimismo, *Cfr.* A. NOGUERA PEÑA, «La regulación de los medicamentos veterinarios en España», *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, vol. 86, 3, 2020, p. 215, [Consultado el 14 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://analesranf.com/articulo/carta-al-editor-la-regulacion-de-los-medicamentos-veterinarios-en-espana/>.

<sup>220</sup> *Vid.* Art. 2, apartado b). *BOE* núm. 177, de 25 de julio.

<sup>221</sup> *Vid.* NOGUERA PEÑA, A. y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. (2021). Medicamentos de elaboración o preparación no industrial: una nueva propuesta de clasificación. *Ars Pharm.* 62 (4): 379-388.

<sup>222</sup> Los «*radiofármacos*» se definen como cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleótidos (isótopos radiactivos). (*Vid.* Art. 48.1, apartado a). *BOE* núm. 177, de 25 de julio). En cuanto al lugar de fabricación de los mismos, es en servicios de farmacia hospitalaria (Unidad de Servicios de farmacia hospitalaria radiofarmacia). Para su elaboración, en su caso, se velará por el cumplimiento de las Normas de Buena Preparación Radiofarmacéutica, aprobada por el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril (disposición normativa derogada).

<sup>223</sup> Los «*medicamentos de terapia avanzada*», son cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano: a) medicamento de terapia génica; b) medicamento de terapia celular somática; c) producto de ingeniería tisular; y, d) medicamento combinado de terapia avanzada. (*Vid.* Art. 2.1. *BOE* núm. 144, de 14 de junio de 2014). Su elaboración únicamente se realiza en Servicios de farmacia que, además requieren una autorización de uso por parte de la AEMPS, en el marco de una determinada institución hospitalaria ubicada a nivel nacional. Es preciso recordar que, si bien las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de fabricación industrial requieren una única renovación, y una vez obtenida ésta, posteriormente adquieren carácter indefinido, las autorizaciones de uso de los medicamentos de terapias avanzadas serán renovadas periódicamente con carácter quinquenal. Sobre ello, *Vid.* NOGUERA PEÑA, A. y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. (2021). Medicamentos de elaboración o preparación no industrial: una nueva propuesta de clasificación. *Ars Pharm.* 62 (4): 379-388.

<sup>224</sup> *Vid.* GRANDA, E. «Formulación Magistral». (2004). *Farmacia profesional*, 18(20):8-11.

## A. Preparados oficinales

Un preparado oficial (en adelante, PO), según el TRLGURMP, es «*aquel medicamento elaborado según las NCF y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el FN, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico*»<sup>225</sup>.

## B. Fórmulas magistrales

Una fórmula magistral (en adelante, FM) es «*el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las NCF y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario*»<sup>226</sup>. Las FM se diferencian de los PO, en que están destinadas para un paciente concreto -por ello, no podrían realizarse lotes de los mismos-.

Existen dos tipos de fórmulas magistrales: aquellas que se encuentran tipificadas en el FN -por razón de su elevada frecuencia de uso-, y las que no -las cuales se elaboran en base a una prescripción facultativa en la que expresamente se detallan cada una de las sustancias medicinales que se deben incluir-.

## C. Objetivos de calidad de los medicamentos de fabricación no industrial

El RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las Normas de fabricación y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales<sup>227</sup>, tiene como objeto permitir al farmacéutico garantizar la calidad<sup>228</sup> de sus preparaciones. Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de FF.MM. y PP.OO. de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

- a) Las FF.MM. y PP.OO. se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
- b) Las responsabilidades del personal estén especificadas.

---

<sup>225</sup> Vid. Art. 2, apartado j). BOE núm. 177, de 25 de julio.

<sup>226</sup> Vid. Art. 2, apartado i). BOE núm. 177, de 25 de julio.

<sup>227</sup> Vid. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>228</sup> Sobre los controles de calidad en las oficinas de farmacia a la hora de elaborar medicamentos de fabricación no industrial, Vid. MÁRQUEZ, M., ROIG, A., PRATS S., TICÓ, J.R., y FAULÍ, C. (1992). Control de Calidad en la Oficina de Farmacia. Normas de buena manufactura en la elaboración de FF.MM. Antecedentes. *Circular Farmacéutica*, 316: 309-318.

- c) Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

El farmacéutico elaborador de FM y PO evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias<sup>229</sup>.

Según la norma mencionada *ut supra*, las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir los medicamentos de fabricación no industrial. No obstante, en este punto es preciso destacar que, el farmacéutico además de cumplir con los protocolos de elaboración deberá comprobar la adecuación de la prescripción, la vigilancia de la dosis, así como de la posología<sup>230</sup>. En cuanto a la fecha de caducidad, en los PO y en las FM tipificadas se establecerá la fecha de caducidad, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del FN. En el resto de las FM, la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito<sup>231</sup>.

### 2.3. Medicamentos de disponibilidad en «situaciones especiales»

El RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales<sup>232</sup> regula tres categorías de uso de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo de medicamentos en investigación, uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas y acceso a medicamentos no autorizados en España.

#### 2.3.1. *Uso compasivo de medicamentos en investigación*

Según el art. 2.1 del RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, el uso compasivo de

---

<sup>229</sup> Una vez realizadas las FF.MM o PP.OO. correspondientes, los farmacéuticos en las oficinas de farmacia deberán reducir el impacto ambiental derivado de su propio funcionamiento y aplicar los protocolos de gestión de residuos. Este hecho se encuentra ampliamente desarrollado en: MUÑOZ, M.T. (2014). «Contribución a la sostenibilidad desde el laboratorio de formulación magistral de la farmacia comunitaria autorizada». Comunicación presentada a CONAMA 2014, Congreso Nacional de Medio Ambiente. [en línea]. [Consultado el 12 de febrero de 2022]. Disponible en: <http://www.conama2012.conama.org/conama10/download/files/conama2014/CT%202014/1896711941.pdf>

<sup>230</sup> Vid. GRANDA, E. (2004). «Formulación Magistral». *Farmacia profesional*, 18(20):8-11.

<sup>231</sup> Vid. ROMÁN, M.F. (2013). Plazo de validez de los PP.OO. ¿Son estables los PP.OO. que se hacen en la farmacia? *Panorama actual del medicamento*, 37(363):456-457.

<sup>232</sup> Vid. BOE núm. 174, de 20 de julio de 2009.

medicamentos en investigación<sup>233</sup> se define como: «la utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera que pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos»<sup>234</sup>.

La AEMPS es la encargada de autorizar el uso compasivo de este tipo de medicamentos en investigación cuando se verifiquen los supuestos recogidos en la definición. Previamente, el promotor del ensayo clínico o solicitante de la autorización de comercialización deberá manifestar su disposición a suministrar el medicamento en investigación para uso compasivo<sup>235</sup>.

El acceso al uso de medicamentos en investigación podrá efectuarse mediante dos procedimientos.

#### A. Procedimiento para la autorización de acceso individualizado

El centro hospitalario solicitará<sup>236</sup> el acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada<sup>237</sup> a la AEMPS, previa autorización de la Dirección del centro solicitante. Además, se deberá obtener el consentimiento informado del paciente<sup>238</sup> o de su representante legal, el cual será obligatorio antes de la administración del medicamento de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>239</sup> (no formará parte de la solicitud de autorización de la AEMPS). Una vez la AEMPS estudie el

---

<sup>233</sup> Vid. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Instrucciones para la tramitación de solicitudes. [en línea] [Consultado el 3 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/instruccTramitacion.htm>

<sup>234</sup> Vid. Art. 2.1. *BOE* núm. 174, de 20 de julio de 2009.

<sup>235</sup> Vid. Art. 7. *BOE* núm. 174, de 20 de julio de 2009. *Cfr.* REINA, E. B. (2012). Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos *off-label*. *Actualidad en farmacología y terapéutica*, 10(1), 43-49; Asimismo, Vid. IRIONDO MURUZÁBAL, M. (2017). Uso compasivo de medicamentos: Cuando la opción no es un medicamento autorizado.

<sup>236</sup> La solicitud se acompañará de la siguiente documentación: el informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente, la conformidad del promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización y el número de envases requeridos.

<sup>237</sup> Una valoración crítica sobre la regulación del uso compasivo de medicamentos en investigación se encuentra en: NÚÑEZ LOZANO, M.C. (2011). El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos. *Revista de Administración Pública*. 184 (enero-abril):273-305.

<sup>238</sup> La STC 37/2011, de 28 de marzo fijado el marco constitucional del consentimiento informado al establecer que: «el art. 15 CE no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, lo que no implica que este instituto quede al margen de la previsión constitucional de protección de la integridad física y morales».

<sup>239</sup> Vid. *BOE* núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

caso podrá autorizar su uso o no, siempre debiéndolo poner en conocimiento del solicitante a fin de que en un plazo de 10 días este pueda efectuar las alegaciones o aportar otra documentación que considere oportuna.

## B. Autorizaciones temporales de utilización

El uso de medicamentos en investigación temporalmente requerirá el mismo proceso que el anterior. No obstante, este caso la AEMPS incluye los requisitos y condiciones en las que se puede utilizar el medicamento en investigación fuera de un ensayo clínico, y no es necesario solicitar una autorización para cada paciente.

Es preciso mencionar que, en ambos casos el promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización del medicamento en investigación, en el acceso a los mismos por parte de pacientes no incluidos en ensayos clínicos deberá de colaborar con la AEMPS. Notificará a la misma cualquier dato relativo a la seguridad del medicamento, comunicando la disponibilidad de este para los pacientes que cumplan las condiciones y garantizará el suministro del mismo.

### 2.3.2. *Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas*

Según el art. 2.2 del RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas se denomina como, uso de medicamentos *off label*, es decir, «*el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada*»<sup>240</sup>.

El uso de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica tendrá carácter excepcional y se limita a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente<sup>241</sup>, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario<sup>242</sup>.

---

<sup>240</sup> Vid. Art. 2.2. *BOE* núm. 174, de 20 de julio de 2009.

<sup>241</sup> Además, para proceder al uso de los mismos, el titular de la autorización del comercialización del medicamento estará obligado a notificar las sospechas de reacciones adversas de las cuales tenga conocimiento, no realizar promoción alguna del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, y a proporcionar a la AEMPS cualquier información relativa al medicamento que pudiese tener impacto a efecto de las recomendaciones de uso. Vid. *BOE* núm. 174, de 20 de julio de 2009.

<sup>242</sup> Vid. BARRIOS FLORES, L.F. (2014). Responsabilidad por uso compasivo y *off-label* de medicamentos. *Derecho y Salud*, 24(1): 41-62. Tanto el uso compasivo como el uso *off-label* son legales siempre y cuando se lleven a cabo en situaciones especiales y cumplan ciertos requisitos. En el art. citado, se analizan tanto las consecuencias de estos usos especiales en relación con la responsabilidad legal, como los daños causados por la administración de estos fármacos.

Así pues, para proceder al uso de este tipo de medicamentos, el médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento<sup>243</sup> conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>244</sup>.

Es preciso destacar que el uso de este tipo de medicamentos es muy frecuente en pediatría. De hecho, en palabras de GIL LEMUS, MANZANO BLANCO Y CALVO «*el uso de medicamentos en situaciones especiales se encuentra entre el 10 y el 90% de las prescripciones en niños. Esto es debido a las diferencias en la metodología, clasificación y fuentes de información empleadas y también a las diferentes áreas de capacitación específicas*»<sup>245</sup>. Si bien es necesario el uso de este tipo de medicamentos, siempre deberá cumplir con las formalidades legales, así como ajustarse a la *lex artis*<sup>246</sup> *ad hoc*, amparada en la evidencia científica y en protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados<sup>247</sup>.

### 2.3.3. Acceso a medicamentos no autorizados en España

Según el art. 2.3 del RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas se define como «*utilización de medicamentos autorizados en otros países, pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación*»<sup>248</sup>.

De acuerdo con el art. 24 TRLGURMPS, en circunstancias excepcionales, la AEMPS podrá conceder una autorización sujeta a dos condiciones. La primera es la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones

---

<sup>243</sup> En la STS, sala 1ª, de 4 de abril de 2001, el Tribunal Supremo puso de relieve la relevancia del consentimiento informado, afirmando que: «*el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo*».

<sup>244</sup> Vid. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

<sup>245</sup> Vid. PIÑEIRO PÉREZ, R., NÚÑEZ CUADROS E., RODRÍGUEZ MARRODÁN B., ESCRIG FERNÁNDEZ R., GIL LEMUS M.A., MANZANO BLANCO S., CALVO C. (2021). *Off-label pediatric medicines in Spain. Anales de Pediatría*, 94 (3): 188.e1-188.e9.

<sup>246</sup> La «*lex artis*» es el conjunto de reglas técnicas a que ha de ajustarse la actuación de un profesional en ejercicio de su arte u oficio. Vid. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. *Lex artis*. [Consultado el 3 de julio de 2021]. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/lex-artis>

<sup>247</sup> Vid. PIÑEIRO PÉREZ, R., RUIZ ANTORÁN M.B., AVENDAÑO SOLÁ, C., E. ROMÁN RIECHMANN, L. CABRERA GARCÍA, M.J. CILLERUELO ORTEGA, *et al.* Conocimiento sobre el uso de fármacos *off-label* en pediatría. Resultados de una encuesta pediátrica nacional 2012-2013 (estudio OL-PED). *An Pediatr (Barc)*, 81 (2014), pp. 16-21

<sup>248</sup> Vid. Art. 2.1. BOE núm. 174, de 20 de julio de 2009.

revisables anualmente<sup>249</sup>. La segunda es que no se encuentre en España un medicamento autorizado con la misma composición, forma farmacéutica o que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

En palabras de NUÑEZ LOZANO, mediante esta norma «*se ofrece soporte legal a una actividad que de otro modo sería ilícita, con las consiguientes consecuencias en orden a la imputación de responsabilidades para el facultativo. La autorización, pues, levantaba para un caso concreto la prohibición general de uso de medicamentos no*»<sup>250</sup>.

Para acceder al uso de este tipo de medicamentos se realizará una solicitud individualizada que se presentará a la AEMPS a través de la Consejería de Sanidad correspondiente o el centro designados por esta. Al igual que los otros dos anteriores, deberá ir acompañada por el consentimiento informado<sup>251</sup>.

Por último, será la AEMPS la que podrá autorizar o denegar el acceso individualizado a el medicamento solicitado. En el caso de autorizarlo, elaborará un protocolo de utilización para el mismo y autorizará su importación, así como pondrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las CC.AA. en este campo los protocolos de uso para su conocimiento y difusión en los centro sanitarios<sup>252</sup>.

## 2.4. Medicamentos especiales

El art. 8.1, letra d) TRLGURMPS, los «*medicamentos especiales previstos en esta ley*» tendrán la consideración de medicamentos legalmente reconocidos. El Capítulo V del Título II TRLGURMPS, sobre «*las garantías sanitarias de los medicamentos especiales*», considera medicamentos especiales los siguientes:

---

<sup>249</sup> Sobre las condiciones revisables anualmente, *Vid. SANTOS, F. A. (2019). Medicamentos extranjeros. Actualidad en farmacología y terapéutica*, 17(1): 39 y sig.

<sup>250</sup> *Vid. NUÑEZ LOZANO, M.C. (2011). El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos. Revista de administración pública*, (184), 273-305.

<sup>251</sup> Por ejemplo, en el caso de la CA de Madrid, la solicitud de un medicamento no autorizado en España se realiza a través de la página *web* de la «*Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros*», es preciso mencionar que, además de tramitar solicitudes de medicamentos no autorizados en España, también se importan como medicamentos extranjeros aquellos que tienen problemas de suministro en nuestro país y no hay posibilidad de usar otro medicamento similar como alternativa. En ambos casos, la importación finaliza siempre cuando el medicamento es comercializado en España o se restablece el suministro en el caso de los medicamentos en desabastecimiento.

*Vid.*, página *web* de la Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros disponible en: <https://www.comunidad.madrid/centros/seccion-suministro-medicamentos-extranjeros>

<sup>252</sup> Cabe recordar titular de la autorización del comercialización del medicamento estará obligado a notificar las sospechas de reacciones adversas de las cuales tenga conocimiento, no realizar promoción alguna del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, y a proporcionar a la AEMPS cualquier documentación que ésta requiera, y, por último, garantizará que el medicamento vaya destinado exclusivamente a los centros solicitantes. *Vid. Art. 2.1. BOE* núm. 174, de 20 de julio de 2009.

- a) *Vacunas y demás medicamentos biológicos*: Por un lado, las vacunas, en palabras de GALINDO SANTANA *et al*, se define como «una suspensión de microorganismos vivos, atenuados, inactivos o sus fracciones, administradas para inducir inmunidad y prevenir enfermedades infecciosas o sus secuelas»<sup>253,254</sup>.

Por otro lado, el caso de «medicamentos biológicos», siguiendo a SAAVEDRA Y QUIÑONES, «son productos medicinales biotecnológicos que poseen una complejidad intrínseca y que se definen como sustancias que son producidas desde una fuente biológica o extraídas de ella y que requieren para su caracterización y determinación de calidad, de una combinación de pruebas fisicoquímicas y biológicas, conjuntamente con el proceso y control de la producción»<sup>255,256</sup>.

- b) *Medicamentos de origen humano*: se trata de los derivados de la sangre, del plasma y del resto de las sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica. Estos se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en el TRLGURMPS, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características<sup>257</sup>.

---

<sup>253</sup> Vid. GALINDO SANTANA, B. M., ARROYO ROJAS, L., Y CONCEPCIÓN DÍAZ, D. (2011). Seguridad de las vacunas y su repercusión en la población. *Revista Cubana de Salud Pública*, 37 (149-158).

<sup>254</sup> Sobre ellas, el TRLGURMPS afirma que estarán sujetas al régimen de éstos con las particularidades previstas en el o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia. Afirma que, queda exceptuada de lo dispuesto la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan. Vid. Art. 45.1. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>255</sup> Vid. SAAVEDRA, I., y QUIÑONES, L. (2006). Intercambiabilidad de medicamentos de origen biológico (biofármacos): Consideraciones acerca de la aprobación de formulaciones biosimilares (biogénicos). *Revista médica de Chile*, 134(12): 1583-1588. Asimismo, cabe mencionar que, el TRLGURMPS afirma sobre ellos que, la AEMPS podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto. Vid. Art. 45.3. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>256</sup> Sobre ello, Vid. CUÑETTI, L. (2012). Generalidades de los medicamentos biológicos. *Boletín farmacológico*. Diciembre 2012. Asimismo, Vid. NOGUERA PEÑA, A.; DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., «Marco regulatorio del medicamento biosimilar en el ordenamiento jurídico español y europeo», en II PhDay Farmacia Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2018, p. 15, fecha de consulta 16 de abril de 2019, en [https://farmaciaucmphday.files.wordpress.com/2018/12/Libro\\_abstract\\_PhDayII\\_2018.pdf](https://farmaciaucmphday.files.wordpress.com/2018/12/Libro_abstract_PhDayII_2018.pdf).

<sup>257</sup> Vid. Art. 46.1. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

- c) *Medicamentos de terapias avanzadas*<sup>258</sup>, entre los que encontramos:
- «*Medicamentos de terapia génica*»<sup>259</sup>, son aquellos obtenidos mediante una serie de procesos de fabricación con el objetivo de transferir, *in vivo* o *ex vivo*, un gen profiláctico, terapéutico o de diagnóstico, así como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión *in vivo*. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal<sup>260</sup>.
  - «*Medicamentos de terapia celular somática*» el uso en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas -procedentes del propio paciente-, como alogénicas -procedentes de otro ser humano- o xenogénicas -procedentes de animales-, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, inmunológicos y farmacológicos. Esta manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas *ex vivo*, ejemplo de ello es la inmunoterapia adoptiva o el uso de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados *ex vivo* o *in vivo*, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables<sup>261</sup>.
- d) *Radiofármacos*: relativo a aquel producto que, cuando se encuentre disponible para su uso con finalidad diagnóstica o terapéutica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)<sup>262</sup>. El RD 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se encarga de la regulación normativa de los radiofármacos<sup>263</sup>.

---

<sup>258</sup> Sobre estos medicamentos, *Vid.* «Biológicos y de origen humano, y de terapias avanzadas», en MANUEL GARCÍA, J. (Coord.) *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales*, 3ª ed., Instituto de Legislación Farmacéutica, Madrid, 2014, pp. 114-124.

<sup>259</sup> Sobre ello, *Vid.* RONCHERA-OMS, C.L. y GONZÁLEZ, J.M. (2013). *Terapia génica. Farmacia hospitalaria*, 2 (2013):919-927.

<sup>260</sup> *Vid.* Art. 47.1. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>261</sup> *Vid.* Art. 47.2. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>262</sup> Sobre radiofármacos, *Vid.* CAÑELLAS, C.O., SALGUERO, M.J. y ZUBILAGA, M. (2017). *Radiofármacos, del laboratorio al paciente*. Buenos Aires. CJP Ediciones.

<sup>263</sup> *Cfr.* *BOE* núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

- e) *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo -estupefacientes y psicótrpos-*: las sustancias psicoactivas incorporadas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes<sup>264</sup> y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas<sup>265</sup>.
- f) *Medicamentos homeopáticos*<sup>266</sup>: son aquellos obtenidos a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la *Ph. Eur.* o en la RFE o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un EM de la UE. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos. Además, la AEMPS tendrá la potestad de autorizar tanto la comercialización como la distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «*nosodes*»<sup>267</sup>, siempre que el titular del producto acredite que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable<sup>268</sup>.
- En cuanto a la normativa en torno a la homeopatía cabe mencionar que presenta vacíos legales, siguiendo a GIL MEMBRADO: «*la homeopatía es una terapia generalizada en nuestro entorno, si bien plantea lagunas legales. Los productos homeopáticos, cuestionados también desde la ciencia, se encuentran en una situación legal de dudosa provisionalidad. La jurisprudencia es dispar en relación con los medicamentos y a los profesionales que los prescriben y los administran. Constituye una necesidad social contar con una regulación clara que dote de seguridad a una actuación que hoy está en el filo de la ley*»<sup>269</sup>.
- g) *Medicamentos de plantas medicinales*<sup>270</sup>: las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados,

---

<sup>264</sup> Vid. BOE núm. 264, de 4 de noviembre de 1981. Convención única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo que modifica la Convención única de 1961 sobre estupefacientes. Nueva York, 8 de agosto de 1975.

<sup>265</sup> Vid. BOE núm. 218, de 10 de septiembre de 1976. Instrumento de adhesión de España al Convenio sobre sustancias sicotrópicas. Hecho en Viena el 21 de febrero de 1971.

<sup>266</sup> Vid. NOGUERA PEÑA, A. «Novedades legislativas en torno a los medicamentos homeopáticos», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 68, 2019, pp. 42-47. Además, Cfr. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, (2019) «Gobierno lanza la campaña #CoNprueba frente a las pseudoterapias y las pseudociencias», [en línea] [Consultado el 16 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4527>.

<sup>267</sup> Los «*nosodes*» son tipos específicos de remedios homeopáticos preparados a partir de agentes causales o de productos de enfermedades. Sustancias de experimentación patogenética reciente. Asimismo, se entenderán por «*nosodes*» aquellos productos patológicos de origen humano o animal, así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

<sup>268</sup> Vid. Art. 50. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>269</sup> GIL MEMBRADO, C. «Homeopatía: en el filo de la ley», *DS Derecho y salud*, vol. 27, 1, 2017, pp. 9-56;

<sup>270</sup> La normativa actual sobre plantas medicinales se transpone a la Directiva 2004/24/CE, relativa a los medicamentos a base de plantas medicinales (se trata de una directiva que viene a in-

destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las FF.MM., PP.OO. o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan. El con competencias en sanidad establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad<sup>271</sup>. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales, que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante<sup>272</sup>.

- h) *Gases medicinales*: en el art. 52 TRLGURMPS, se afirma que los gases medicinales (entre los que encontramos oxígeno, óxido nitroso, aire medicinal, helio, dióxido de carbono, etc.<sup>273</sup>) se consideran medicamentos y por ello, están sujetos al régimen previsto en la mencionada norma en referencia a los mismos, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan<sup>274</sup>. Lo cierto es que, los gases medicinales en la actualidad se han convertido, en palabras de ISAACS, «en una herramienta indispensable en los laboratorios y hospitales y aunque son elementos bastante seguros de utilizar, se pueden presentar accidentes cuando se desconocen sus propiedades y normas de seguridad para su adecuado manejo»<sup>275</sup>. Por ello, existe una estricta regulación de los mismos en el RD 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales<sup>276</sup>.

---

corporar modificaciones a otra directiva, en concreto la Directiva 2001/83/CE por la que se aprueba el código comunitario sobre medicamentos para uso humano), responde al objetivo de armonizar las distintas normativas existentes en los diferentes Estados miembros en materia de medicamentos con una larga tradición para facilitar su comercio y la competitividad entre los fabricantes dentro de la Comunidad. Sobre ello, *Vid.* UNITAT D'HISOTÒRIA DE LA FARMÀCIA, LEGISLACIÓ I GESTIÓ FARMACÈUTIQUES, DEPARTAMENT DE FARMÀCIA I TECNOLOGIA FARMACÈUTICA. «Plantas Medicinales», Universidad de Barcelona. [en línea] [Consultado el 15 de marzo de 2022]. Disponible en: <http://www.ub.edu/hlg/CD/plantasmedicinales.htm>

<sup>271</sup> La lista de plantas restringida o prohibida por razón de su toxicidad en la actualidad se encuentra regulada mediante la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. (BOE núm. 32, de 6 de febrero de 2004). Un análisis sobre estas plantas se encuentra en: CANO CARMONA, E. CANO ORTIZ, A. Y CANO ORTIZ, A. (2009). Plantas prohibidas o restringidas por su toxicidad: flora psicotrópica. Boletín del Instituto de Estudios Giennenses, 200 (Julio-Diciembre 2009): 73-123.

<sup>272</sup> *Vid.* Art. 51. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>273</sup> *Vid.* AMOR-GARCÍA, M. Á., IBÁÑEZ-GARCÍA, S., DÍAZ-REDONDO, A., HERRANZ ALONSO, A., y SANJURJO SÁEZ, M. (2018). Estrategia multidisciplinar para reducir errores en el uso de los gases medicinales. *Farmacia Hospitalaria*, 42(3): 103-107.

<sup>274</sup> *Vid.* Art. 52. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>275</sup> *Cfr.* ISAACS, R. (1992). *Manejo seguro de los gases medicinales*. En: Análisis de vulnerabilidad y planes hospitalarios de emergencia: Memorias Seminario Taller. págs. 35-38.

<sup>276</sup> *Vid.* BOE núm. 11, de 13 de enero de 2004.

## 2.5. Subcategorías de medicamentos de uso humano legalmente reconocidos

Así pues, tal y como se ha mencionado, al existir una clasificación legal poco exhaustiva de medicamentos, se considera que además de las categorías *ut supra* desarrolladas, existen otras categorías de medicamentos legalmente reconocidas.

### 2.5.1. Medicamentos genéricos

El TRLGURMPS define «*medicamento genérico*» como: «*todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas*»<sup>277</sup>.

Así pues, con la entrada en vigor del TRLGURMPS, desapareció el concepto de «*especialidad farmacéutica*», tal y como se ha mencionado en el primer apartado del presente capítulo, para dejar un concepto más amplio de «*medicamento*», el cual incluye también las diferentes presentaciones bajo las cuales se puede comercializar un mismo principio activo. Ello se destina a evitar que el medicamento genérico tuviera que serlo frente a un medicamento «*de referencia*».

Actualmente, la autorización de los medicamentos genéricos<sup>278</sup> viene determinada en el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>279</sup>.

### 2.5.2. Medicamentos de uso pediátrico

Los medicamentos de uso pediátrico se regulan en el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006,

---

<sup>277</sup> Vid. Art. 2, apartado g). BOE núm. 177, de 25 de julio.

<sup>278</sup> Previamente, los países pertenecientes a la UE habían desarrollado, a través de la EMA, una homogeneización en materia de autorización de medicamentos y exclusividad de los datos, ordenado en la Directiva 2004/27 y el Reglamento 726/2004, normativas que se posteriormente se transpusieron en la legislación española por la LGURMPS. Vid. LAGUNA-GOYA, N., BLÁZQUEZ-PÉREZ, A., y POZO-HERNÁNDEZ, C. (2006). Legislación sobre autorización de genéricos. *Farmacia Hospitalaria*, 30(6): 379-384.

<sup>279</sup> Vid. Art. 24, BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE y el Reglamento (CE) n°726/2004. En este se define medicamento de uso pediátrico como «*aquel cuya administración se ha autorizado a toda o parte de la población pediátrica y cuya indicación autorizada se especifica con precisión en el resumen de las características del producto (la ficha técnica)*»<sup>280</sup>. Cabe precisar que la población pediátrica como aquella comprendida en el intervalo de edad desde el nacimiento hasta los 18 años<sup>281</sup>.

### 2.5.3. Medicamentos huérfanos

Se entiende por medicamento huérfano aquel que es imprescindible en el tratamiento de una enfermedad o situación clínica de baja incidencia, es decir, los que se utilizan para tratar enfermedades poco frecuentes (enfermedades huérfanas<sup>282</sup>). Se considera enfermedad huérfana aquella que afecta a menos de 5 por cada 10.000 habitantes<sup>283</sup>. Estos medicamentos se llaman así porque, desde el punto de vista económico, a la industria farmacéutica no le interesa elaborar y comercializar productos destinados a un escaso número de pacientes cuyas patologías son muy pocos comunes<sup>284</sup>. Para solventar este problema, según el art. 3, apartado tercero del TRLGURMPS, el Gobierno, con el fin de asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá implantar medidas especiales en relación con su importación o fabricación, distribución y dispensación<sup>285</sup>.

Para que un determinado medicamento sea declarado medicamento huérfano deberá cumplir las siguientes dos condiciones<sup>286</sup>:

- a) se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en riesgo la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad en el momento de presentar la solicitud; o se destina al diagnóstico, preven-

<sup>280</sup> Vid. *DOUE* L 378/1, de 12 de diciembre de 2006.

<sup>281</sup> Vid. CARRERAS, I. D., FERRAZ, A. V., DE LA CRUZ SUGRAÑES, G., GIMÉNEZ, J. J., Y DE BOLÓS, J. A. (2002,). Utilización de medicamentos y condiciones de uso recomendadas en pediatría. *Anales de Pediatría*. 57 (5):414-419.

<sup>282</sup> Se consideran enfermedades huérfanas, entre otras, la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), Lupus Eritematoso Sistémico, Miastenia Gravis, Porfiria Cutánea Tarda, o la Fibrosis quística.

<sup>283</sup> Vid. *DOUE* L018, de 22 de enero del 2000. Reglamento (CE) n° 141/2000 sobre medicamentos huérfanos. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32000R0141>

<sup>284</sup> Vid. EUR-Lex. Access to European Union law. Medicamentos para enfermedades poco frecuentes: medicamentos huérfanos. [Consultado el 01/03/2020]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3A121167>

<sup>285</sup> A estos mismos efectos se entiende que estas medidas especiales también se podrán adoptar para aquellos medicamentos sin interés comercial, es decir, aquellos de los que exista ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, y que sean necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

<sup>286</sup> Vid. Art. 3. *DOCE* núm. 18, de 22 de enero de 2000.

ción o tratamiento, en la CA, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria;

- b) que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

La EMA, posee el Comité de Medicamentos Huérfanos (en adelante, COMP), el cual se encarga de examinar las solicitudes de las personas o empresas que busquen la «*declaración de medicamento huérfano*» para los productos que cumplan con las condiciones desarrolladas anteriormente<sup>287</sup>.

Además, el COMP, también se encarga de aconsejar a la Comisión sobre la elaboración y la aplicación de una política de medicamentos huérfanos para la UE, asistir a la Comisión en sus contactos internacionales sobre medicamentos huérfanos y en los contactos con los grupos de apoyo a los pacientes, asistir a la Comisión en la elaboración de unas directrices detalladas<sup>288</sup>.

#### 2.5.4. *Medicamentos objeto de publicidad al público en general*

Los medicamentos objeto de publicidad<sup>289</sup> destinada al público en general son aquellos que cumplen los tres requisitos siguientes: que no se financien con fondos públicos; que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la inter-

---

<sup>287</sup> El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisa las solicitudes de «*designación de medicamentos huérfanos*» (es decir, los medicamentos se clasifican como desarrollados para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades raras). La clasificación de un medicamento como huérfano ofrece una serie de ventajas específicas para su desarrollo. En el siguiente art. se incluye más información sobre las enfermedades raras y se analizan los conceptos reglamentarios y la legislación de las actividades del COMP. Vid. EUPATI. Comité de Medicamentos Huérfanos. [en línea]. [Consultado el 3 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://toolbox.eupati.eu/resources/comites-de-la-ema-comite-de-medicamentos-huerfanos-comp/?lang=es>

<sup>288</sup> Vid. DOCE núm. 18, de 22 de enero de 2000.

<sup>289</sup> Un estudio sobre la publicidad de medicamentos se encuentra en del CASTILLO-RODRÍGUEZ, C., y ENRÍQUEZ-FERNÁNDEZ, S. (2021). Sobre la publicidad de los medicamentos: legislación. *Revista de Comunicación y Salud*, 11, 125-141. Asimismo, Vid. PUERTO SARMIENTO, F. J., *El hombre en llamas: Paracelso*, Nivola, Tres Cantos, 2001. PUERTO SARMIENTO, F. J., *El medicamento en el escaparate: la publicidad farmacéutica en España, una aproximación histórico-literaria*, Ediciones Mayo, Madrid, 2004. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. (2019): *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público*, cit. p. 5.

vención de un fármaco (este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes); que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales<sup>290</sup>.

#### 2.5.5. *Medicamentos en investigación*

El art. 2, letra k del TRLGURMPS define al medicamento en investigación como la «*forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado*»<sup>291</sup>. Las condiciones en las que pueden ser usados este tipo de medicamentos han sido tratadas en el apartado 2.3.1 del presente capítulo.

### 2.6. **Conceptos de otros productos objeto de dispensación o venta en oficinas de farmacia**

En las oficinas de farmacia también son objeto de dispensación: productos sanitarios; productos alimenticios o alimentarios; productos cosméticos; y, productos plaguicidas, fitosanitarios y biocidas. Por ello, a continuación, se definirán desde el punto de vista jurídico los conceptos de cada uno de ellos de forma sucinta.

#### 2.6.1. *Productos sanitarios*

El marco legal de los productos sanitarios<sup>292</sup> en la UE se encuentra detallado en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la

---

<sup>290</sup> Cfr. BOE núm. 177, de 25 de julio, art. 80.1; BOE núm. 267, de 7 de noviembre, art. 25; Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. [en línea]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Guia\\_Public\\_Mtos\\_Uso\\_Humano\\_Publico\\_junio\\_2019\\_2.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Guia_Public_Mtos_Uso_Humano_Publico_junio_2019_2.pdf).

<sup>291</sup> En términos similares, el art. 2.5 (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril define medicamento en investigación como aquel «*que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico*».

<sup>292</sup> Sobre los productos sanitarios Vid. MÁRQUEZ-PEIRÓ, J. GASPARGARREÑO, M. «Regulación actual de los productos sanitarios ¿es suficiente?» *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. Vol. 43, núm. 5 (2019). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Sobre este mismo tema: MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Nota Informativa Productos Sanitarios 24/2018. Información de la AEMPS sobre las garantías sanitarias de los Productos Sanitarios. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2018/NI-PS-24-2018-garantias-sanitarias-PS.htm>

Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo<sup>293</sup>. Según este se entiende por «*producto sanitario*»: «*todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro art. destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una discapacidad; o investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico, obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos. Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios: los productos de control o apoyo a la concepción, los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos*»<sup>294</sup>.

La normativa nacional que regula los productos sanitarios se encuentra desarrollada por la subsiguiente normativa:

- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios<sup>295</sup>.
- RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos<sup>296</sup>.
- RD 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida<sup>297</sup>.

### 2.6.2. *Productos alimenticios o alimentos*

El Reglamento (CE) N.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se determinan los requisitos y los principios generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad

---

<sup>293</sup> Vid. DOUE L117/1, de 5 de mayo de 2017.

<sup>294</sup> *Ibid.* Art. 2.

<sup>295</sup> Vid. BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009.

<sup>296</sup> Vid. BOE núm. 307, de 24 de diciembre de 2015. Sobre los productos alimenticios ha habido un enorme debate en torno a su etiquetado, Vid. SSTJCE de 8 de marzo de 2001, «Gourmet Internacional Products», asunto C-405/98, de 23 de enero de 2003, «Comisión/Austria», asunto C-221/00, y, de 15 de julio de 2004, «DynaSvelte Café», asunto C-239/02.

<sup>297</sup> Vid. BOE núm. 128, de 29 de mayo de 2002. Un análisis sobre la normativa en defensa de la calidad alimentaria, Vid. MERCADO, C. E. (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. *Agroalimentaria*, 13(24): 119-131.

Alimentaria y se establecen los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>298</sup>, determina que se entenderá por «alimento» (o «producto alimenticio») «cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no»<sup>299</sup>.

La legislación nacional que se destaca en relación con los alimentos es la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria<sup>300</sup> y la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición<sup>301</sup>.

### 2.6.3. Productos cosméticos

El Reglamento (CE) N.º. 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, define «producto cosmético»<sup>302</sup> como: «toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales»<sup>303</sup>.

Siguiendo a HERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, este Reglamento armoniza las normas de la UE, persiguiendo la finalidad de: «imponer las normas de forma clara y detallada; garantizar que todos los requisitos legales se apliquen simultáneamente en toda la UE; simplificar los procedimientos y racionalizar la terminología; reforzar elementos dentro del marco regulatorio cosmético; determinar las responsabilidades de la cadena de suministro y garantizar la eficacia de medidas contra la falsificación; y, por último, la inclusión de normas relativas a la calidad y seguridad, información al consumidor y prohibición de experimentación en animales»<sup>304</sup>.

<sup>298</sup> Vid. DOCE núm. 31, de 1 de febrero de 2002.

<sup>299</sup> Vid. DOCE núm. 31, de 1 de febrero de 2002.

<sup>300</sup> Vid. BOE núm. 182, de 31 de julio de 2015.

<sup>301</sup> Vid. BOE núm. 160 de 6 de julio de 2011.

<sup>302</sup> La misma definición se transpone en el ordenamiento jurídico nacional por el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. Vid. BOE núm. 51, de 27 de febrero de 2018.

<sup>303</sup> Vid. DOUE, núm. L 342/59, de 22 de diciembre de 2009. Según la citada norma, no son cosméticos aquellos productos destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano ni los productos destinados a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos. Tampoco son cosméticos: a) productos que se aplican sobre las mucosas; b) productos que actúan por absorción transdérmica; c) pediculicidas, repelentes, desinfectantes y fungicidas; d) productos que actúan sobre los músculos.

<sup>304</sup> Vid. HERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, A. (2013). La cara oculta de la distribución en el sector de la cosmética: Responsabilidad y encroachment. *Empresa: investigación y pensamiento crítico*, 2(2), 1-17. Recuperado de <http://ojs.3ciencias.com/index.php/3c-empresa/article/view/145>. Asimismo, Cfr. GARRIGUES, J.G.A (2018). La nueva regulación sobre productos cosméticos aumenta su seguridad y facilita su comercialización. [en línea]. [Consultado el 15 de marzo de 2022]. Disponible en: <http://>

#### 2.6.4. *Productos plaguicidas, fitosanitarios y biocidas*

En primer lugar, el término «plaguicidas» se utiliza comúnmente como sinónimo de productos fitosanitarios. Sin embargo, *plaguicida* es un término más amplio que también incluye productos como los biocidas, destinados a usos no vegetales para controlar plagas y portadores de enfermedades como insectos, ratas y ratones, y que no entran dentro del ámbito de competencias de la *European Food Safety Authority* (en adelante, EFSA)<sup>305</sup>.

Según el Reglamento (CE) N.º 396/2005, los límites máximos de residuos (en adelante, LMR) son los niveles superiores de residuos de plaguicidas legalmente admisibles en alimentos o piensos para animales, sobre la base de las buenas prácticas agrícolas y la menor exposición necesaria para proteger a consumidores vulnerables. Se obtienen tras una evaluación exhaustiva de las propiedades de la sustancia activa y de los usos previstos del plaguicida. Estos límites legales también se aplican a los productos alimenticios importados, establecidos como «tolerancias en la importación» para satisfacer las necesidades del comercio internacional.

Antes de establecer o modificar un LMR (por ejemplo, porque un solicitante demanda la autorización de un nuevo producto fitosanitario), la EFSA evalúa el comportamiento residual del plaguicida y los posibles riesgos para la salud de los consumidores derivados de los residuos en los productos alimenticios. Si la evaluación del riesgo de la EFSA no identifica riesgos inaceptables para los consumidores, se establecen LMR armonizados en la UE y se puede autorizar el producto fitosanitario<sup>306</sup>.

En segundo lugar, el Reglamento (CE) N.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, regula los «*los productos fitosanitarios*»<sup>307</sup>. Estos son mezclas químicas que contienen una o varias sustancias activas y otros ingredientes cuyo objetivo es proteger los vegetales y sus productos de organismos nocivos. También se consideran productos fitosanitarios a las sustancias que destruyen, regulan o inhiben la germinación de las plantas. Estos contribuyen a aumentar

---

www.garrigues.com/es\_ES/noticia/la-nueva-regulacion-sobre-productos-cosmeticos-aumenta-su-seguridad-y-facilita-su; GONZÁLEZ BUENO, A. (1995). Crónica legal del medicamento: los productos cosméticos bajo el control de las Comunidades Autónomas. *Acofar: Revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, 337:29-30; MARTÍN BAREA, M. P. (1998). Legislación sobre productos cosméticos. *Offarm: farmacia y sociedad*, 17(6): 94-104. Y, GONZÁLEZ BUENO, A. (2005). Cosméticos más seguros y con más información, *Acofar: Revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, 441, 22-26.

<sup>305</sup> Vid. EFSA. Plaguicidas. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/pesticides>

<sup>306</sup> Un estudio jurídico de los fitosanitarios se realiza en: BASSOLS COMA, M.: «El régimen jurídico-administrativo de la Sanidad Vegetal y de las plantas modificadas genéticamente», *NUE*, núm. 184, 2000, pág. 9 y ss.

<sup>307</sup> Vid. *DOUE*, núm. L 309/1, de 24 de enero de 2009.

los rendimientos en la agricultura y ayudan a asegurar una buena calidad en los alimentos. Pero al mismo tiempo, su utilización puede tener efectos desfavorables en la producción vegetal y también puede entrañar riesgos para los seres humanos, animales y el medio ambiente, lo que representa un coste demasiado alto para la sociedad<sup>308</sup>.

Por último, el Reglamento (UE) N.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y al uso de los biocidas, define los «*productos biocidas*» como<sup>309</sup>:

- toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,
- toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guion, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

## 2.7. Medicamentos falsificados

La definición de medicamento falsificado<sup>310</sup> es promulgada por la Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la incorporación de los medicamentos falsificados a la cadena de suministro legal<sup>311</sup>. Según la citada norma, un medicamento falsificado es aquel cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos el envase y el etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; su origen, poniendo el foco en el fabricante, el país de origen, el país de fabricación y el titular de la autorización de comercialización (en adelante, TAC);

---

<sup>308</sup> GOBIERNO DE ESPAÑA. Vicepresidencia Tercera del Gobierno, Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico. [en línea] [Consultado el 14 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/fitosanitarios/>

<sup>309</sup> Vid. DOUE, núm. 167, de 27 de junio de 2012.

<sup>310</sup> Vid. CASTILLO RODRÍGUEZ, C. y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. (2020). Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. *Ars Pharm*, 61(1): 39-43.

<sup>311</sup> Vid. DOUE, núm. 174, de 1 de julio de 2011.

o su historial, haciendo referencia a los registros y documentos relativos a los medios de distribución empleados<sup>312</sup>.

### 3. GARANTÍAS DE IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

#### 3.1. Denominación común internacional

A fin de seleccionar denominaciones comunes aceptables en todo el mundo para cada una de las sustancias activas utilizadas en preparaciones farmacéuticas, la OMS colabora estrechamente con los comités nacionales encargados de las denominaciones de medicamentos<sup>313</sup>. Su función en esta esfera consiste en seleccionar y promover «*las denominaciones comunes internacionales* (en adelante, DCI)» recomendadas para las sustancias farmacéuticas, en coordinación con las autoridades nacionales a nivel mundial. Para ello, se ha establecido un grupo integrado por miembros del Cuadro de Expertos de la OMS en Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas, denominado: «*el Grupo de Expertos en DCI*». El cuál se encarga de prestar asistencia a la OMS en esta labor estudiando y seleccionando las denominaciones propuestas<sup>314</sup>.

El procedimiento<sup>315</sup> para asignar la DCI es que las propuestas de denominaciones comunes internacionales se enviarán a la OMS en los formularios que se proporcionen a estos efectos<sup>316</sup>. Estas propuestas serán sometidas por la Secretaría a los miembros del Cuadro de Expertos de la Farmacopea Internacional y las Preparaciones Farmacéuticas encargados de su estudio, designados como «*el Grupo de Expertos en DCI*», para que las examinen de conformidad con los «*Principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas*», anexos a este procedimiento, y a menos que haya poderosas razones en contra, la denominación aceptada será la empleada por la persona que haya descubierto o fabricado y puesto a la venta por primera vez una sustancia farmacéutica<sup>317</sup>.

---

<sup>312</sup> *Ibidem*.

<sup>313</sup> *Vid.* Resolución WHA3.11, sobre denominaciones comunes para preparaciones farmacéuticas, adoptada en 1950 por la Tercera Asamblea Mundial de la Salud.

<sup>314</sup> *Cfr.* OMS. Consejo ejecutivo. Denominaciones comunes internacionales: procedimiento revisado. 17 de abril de 2002. EB110/3.

<sup>315</sup> *Cfr.* Anexo 1 en OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 581, 1975. El texto vigente fue adoptado por el Consejo Ejecutivo en su resolución EB15.R7 y modificado en la resolución EB43.R9.

<sup>316</sup> El estudio de estas propuestas estará sujeto al pago de una tasa destinada a sufragar los costos de administración que ello suponga para la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, que establecerá la cuantía de esta tasa y podrá ajustarla periódicamente.

<sup>317</sup> *Cfr.* Art. 2. Anexo 1 en OMS; Procedimiento de selección de denominaciones comunes internacionales recomendadas para sustancias farmacéuticas, en la resolución EB110/3.

### 3.2. Denominación oficial española

De acuerdo con el TRLGURMPS, cada principio activo le será atribuida una «denominación oficial española» (en adelante, DOE) por la AEMPS. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las CC.AA.<sup>318</sup>.

Para evitar riesgos, es importante que la denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la DCI fijada por la OMS.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos son de dominio público. La AEMPS hará pública una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos permitidos en España, que se mantendrá periódicamente actualizada.

Además, los organismos públicos promoverán el uso de las denominaciones oficiales españolas si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

Es preciso mencionar que, desde el auge de los medicamentos genéricos, se implantó la «prescripción por principio activo», de forma que se introdujo en palabras de PALACIO LAPUENTE y HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, «un factor de riesgo y un factor de seguridad»<sup>319</sup>, puesto que, un paciente, al recibir un medicamento, podría encontrarse con diferentes envases en función del laboratorio comercializador. Por ello, la DOE introdujo una garantía de seguridad al incluirse obligatoriamente en todos los envases, evitando el riesgo de confusión.

Así pues, la prescripción por DOE, tiene un aspecto positivo de especial relevancia: la mejora de la identificación de los fármacos, tanto de los pacientes como de los profesionales<sup>320</sup>.

### 3.3. Denominación comercial

Cuando se presenta una solicitud de autorización de evaluación de medicamentos, el laboratorio debe decidir si designar el futuro medicamento con la DCI o la DOE seguida del nombre del titular o de una marca, o bien si optar por un nombre inventado (o de fantasía) que en prácticamente todos los casos goza de la protección que le confiere su registro como marca<sup>321</sup>.

---

<sup>318</sup> Vid. Art. 52. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>319</sup> Vid. PALACIO LAPUENTE, F.P. y HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, M.H. (2011). Isoapariencia. Una necesidad imperiosa en la prescripción por denominación oficial española. *Atencion Primaria*, 43(12), 625.

<sup>320</sup> *Ibíd.*

<sup>321</sup> Vid. ESTEVE SALA, M. «Marcas farmacéuticas y prescripción por principio activo». En FARMINDUSTRIA, *La marca como instrumento de creación de valor para la empresa. Las peculiaridades del medicamento*. Pág. 89.

Así pues, la denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía cumpliendo el principal requisito establecido en el TRLGURMPS<sup>322</sup>: que la denominación no podrá confundirse con una DOE o con una DCI ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de este.

Esta denominación comercial del medicamento siguiendo a LOBATO: «*cumple, la función de la protección de la innovación. En general, el innovador tutela el resultado de la misma a través de la patente, pero ésta tiene una vigencia limitada (veinte años a partir de la solicitud de dicho título de protección). La marca supone una protección complementaria, ya que, una vez caducada la patente por el transcurso de su vida legal, la marca permite que la reputación del producto original permanezca en la mente de los competidores durante un tiempo ilimitado*»<sup>323</sup>.

Los medicamentos genéricos deberán nombrar con una DOE y, en su defecto, con la DCI o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre fabricante o titular de la autorización de comercialización. Asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una DOE o una DCI ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico)<sup>324</sup>.

Siguiendo a FERNÁNDEZ LÓPEZ: «*en el mercado, en el que conviven productos genéricos con el originario innovador, se han de respetar los derechos de marca de este último y las normas de una competencia leal. Así, la presentación de los genéricos en cuanto a sus envases no puede introducir ningún elemento que imite o evoque a los del envase del producto originario o suponga un aprovechamiento de la reputación ajena*»<sup>325</sup>. La Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas<sup>326</sup> y la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal<sup>327</sup>, protegen este aspecto.

### 3.4. Código nacional

Según el art. 14 TRLGURMPS, «*el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos*»<sup>328</sup>.

---

<sup>322</sup> Vid. Art. 52. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>323</sup> Vid. LOBATO. M. «Aspectos jurídicos de la marca farmacéutica». En FARMAINDUSTRIA, *La marca como instrumento de creación de valor para la empresa. Las peculiaridades del medicamento*. Pág. 17.

<sup>324</sup> *Ibid.*

<sup>325</sup> Vid. FERNÁNDEZ LÓPEZ. M. «Importancia de la marca, su valoración y la cuantificación de los daños por infracción». En FARMAINDUSTRIA, *La marca como instrumento de creación de valor para la empresa. Las peculiaridades del medicamento*. Pág. 17.

<sup>326</sup> Vid. BOE núm. 294, de 8 de diciembre de 2001.

<sup>327</sup> Vid. BOE núm. 10, de 11 de enero de 1991.

<sup>328</sup> Vid. Art. 14. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

El Código Nacional (en adelante, CN) es un sistema formado por siete dígitos que empieza por 6, 7, 8 ó 9 y que sirve para identificar las presentaciones comerciales. Para cada una de las diferentes presentaciones de medicamentos y productos sanitarios se les asigna un código que sirve como identificador de producto.

Aunque, en un principio, el CN se componía de seis dígitos, la AEMPS estableció en la Circular 1/2004 que los medicamentos autorizados a partir del 1 de septiembre de 2004 debían incluir un séptimo dígito en las dos caras principales del envase exterior. Este séptimo dígito, que se encuentra separado de los otros 6 por un punto, sirve de control para verificar que cuando se introduzca el código en cualquier base de datos se hace correctamente<sup>329</sup>.

La cifra de comienzo del CN permite conocer el tipo de producto ante el que nos encontramos. De esta manera, a los medicamentos les corresponden los códigos comprendidos entre el intervalo del 600.000 al 999.999<sup>330</sup>.

## 4. GARANTÍAS DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

### 4.1. La información a los profesionales: la ficha técnica

La ficha técnica (en adelante, FT) es el documento dirigido al profesional sanitario y contiene toda la información científica esencial del medicamento, en base a los datos obtenidos en los estudios realizados con este. Con ello se pretende aportar al profesional sanitario toda la información que debe conocer para realizar una prescripción adecuada.

---

<sup>329</sup> Vid. AEMPS. Circular 1/2004 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la AEMPS, sobre las instrucciones relativas a la optimización del Código Nacional. [en línea]. [Consultado el 15 de marzo de 2022]. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosusohumano/2004/circular-1-2004/#>

<sup>330</sup> Dentro del grupo de los medicamentos, los códigos nacionales comprendidos entre 600000.0 y 649999.9 corresponden a aquéllos que presentan formato de envase clínico (EC), destinados a un ámbito hospitalario, mientras que el resto de los códigos (desde 650000.0 al 999999.9) identifican medicamentos con un formato de envase normal. Para identificar otros productos farmacéuticos distintos de los medicamentos, como son los productos sanitarios y demás productos de parafarmacia, se utilizan los códigos nacionales más bajos, comprendidos entre 150000.0 y el 599999.9, es decir, los que comienzan por los números 1 al 5, inclusive. Dentro de éstos, los dietoterápicos y efectos y accesorios financiados están asociados a códigos nacionales comprendidos entre 599.999 y el 399.999. Además, sobre ello, Vid. AEMPS. Presentación de la solicitud de código nacional y del material de acondicionamiento a través de RAEFAR II para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado. [en línea]. [Consultado el 15 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/presentacion-de-la-solicitud-de-codigo-nacional-y-del-material-de-acondicionamiento-a-traves-de-raefar-ii-para-medicamentos-autorizados-por-procedimiento-centralizado/>

De acuerdo con el art. 15 TRLGURMPS, la FT o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La AEMPS aprobará la FT en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. Junto a la FT se acompañará, preceptivamente -obligatoriamente-, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento<sup>331</sup>.

La AEMPS pondrá la FT a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos, podólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El TAC estará obligado a poner la FT actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente. El contenido viene regulado en el RD 1345/2007, Anexo II.

## 4.2. La información a los pacientes: el prospecto

El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o usuario. Está redactado de forma clara y comprensible para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada con ayuda de los profesionales sanitarios, cuando sea necesario<sup>332</sup>.

De acuerdo con el TRLGRUMPS, el prospecto se elaborará de acuerdo con el contenido de la FT y proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y sus instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones (en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor), y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación<sup>333</sup>. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica<sup>334</sup>.

---

<sup>331</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>332</sup> Vid. SOURGEN, M.C. «El prospecto de las especialidades farmacéuticas. Un mensaje problemático» (1996). *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, 2 (3):5; CAPDEVILA PRIM, C. «Control del prospecto desde el punto de vista del farmacéutico comunitario» (2006). En: BLANCAFORT, S. Y DE CAMBRA FLORENSA, S., NAVARRO RUBIO M. D. (Coords.) *Funciones y utilidad del prospecto del medicamento*, Fundació Biblioteca Josep Laporte:Barcelona.

<sup>333</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>334</sup> Circular 2/2000 por la que se establece la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto. Disponible en: <http://www.ub.edu/legmh/disposici/cir102.htm>

## 5. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO EN LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

El etiquetado es un instrumento clave de cara a asegurar la autenticación del medicamento, así como su trazabilidad<sup>335</sup>, por ello en cada embalaje figuran los datos del Código Nacional del Medicamento<sup>336</sup>, el lote y la unidad. Ello permite la identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos del medicamento<sup>337</sup>.

### 5.1. Acondicionamiento primario

El acondicionamiento primario es el envase o cualquier otra forma de envasado que se encuentre en contacto directo con el medicamento. El envase primario o acondicionamiento primario, tiene que estar adaptado a la forma de administración y dosificación del medicamento. Este precisa reunir una serie de requisitos:

- No debe reaccionar con el preparado ni cederle ningún componente.
- No se debe producir ni adsorción ni absorción del preparado.
- No debe afectar a la identidad, estabilidad, seguridad, potencia o calidad del preparado.
- Debe proporcionar una protección adecuada frente a agentes externos durante todo su periodo de almacenamiento y uso.
- Debe incluir los mismos datos que el embalaje exterior en el caso de medicamentos que se presenten sin él (RD 1345/2007, Anexo III, Parte Primera – Información que debe incluirse en el embalaje exterior). En el caso de existir embalaje exterior, los requisitos de información dependen del tamaño y tipo de acondicionamiento primario (RD 1345/2007, Anexo III, Parte Segunda – Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario)<sup>338</sup>.

---

<sup>335</sup> De conformidad con la RAE, la «trazabilidad» se define como la posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo, en este caso de medicamentos.

<sup>336</sup> Vid. Art. 14. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>337</sup> Vid. FAUS SANTASUSANA, J.; VIDA FERNÁNDEZ, J. (Coords.) *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 97-128.

<sup>338</sup> Vid. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007, según el cual, *in genere*, cuando el acondicionamiento primario contenido en un embalaje exterior sea tan pequeño que no permita la inclusión de los datos previstos en la parte primera, deberá llevar como mínimo la información siguiente: a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en apartado 1 de la parte primera y, si fuera

## 5.2. Acondicionamiento secundario

El acondicionamiento secundario es el embalaje exterior en el cual se encuentra el acondicionamiento primario. El anexo III<sup>339</sup>, primera parte, del RD 1345/2007 establece el contenido que debe tener el etiquetado de los medicamentos fabricados industrialmente.

Existen diversos problemas en la medida en la que el acondicionamiento secundario con el que están diseñados los medicamentos son muy similares difiriendo entre ellos únicamente el nombre del principio activo, así como la dosis y la forma farmacéutica. Este problema se denomina «*isoapariencia*»<sup>340</sup> y ha sido muy debatido por la jurisprudencia, puesto que puede provocar errores en la dispensación, así como en la medicación por el propio paciente<sup>341</sup>.

## 5.3. Cupón precinto

De acuerdo con la Circular número 14/1998, de la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios, para la aplicación del RD 1663/ 1998, de 24 de

---

necesario, la vía de administración, b) fecha de caducidad, c) número de lote de fabricación, d) forma de administración, si fuera necesario, e) contenido en peso, en volumen o en unidades, f) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento, g) símbolo internacional de radiactividad, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos, h) nombre del fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos. Con respecto a los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blister y tiras cuando estén contenidos en un embalaje exterior, deberá llevar como mínimo la información siguiente: a) Nombre del medicamento, b) fecha de caducidad, c) número de lote, d) nombre del TAC, e) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

<sup>339</sup> Vid. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007, según el cual contendrá el embalaje exterior: 1. Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la DOE, en su defecto, la DCI o, en su defecto, su denominación común. 2. El nombre del medicamento, también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior. 3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración. 4. Relación de los excipientes que tengan una acción o efecto conocidos y que sean de declaración obligatoria. Además, deberán indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio. 5. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración. 6. Forma de administración y vía de administración. 7. Advertencia: «*Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños*». 8. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera. 9. Precauciones particulares de conservación, en su caso. 10. Precauciones especiales de eliminación. 11. Nombre y dirección del TAC. 12. Código Nacional del Medicamento. 13. Lote de fabricación. 14. Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso. 15. Condiciones de prescripción y dispensación. 16. Símbolos, siglas y leyendas. 17. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.

<sup>340</sup> La similitud de los envases de los medicamentos se denomina «Isoapariencia».

<sup>341</sup> FARMINDUSTRIA. La marca como instrumento de creación de valor para la empresa. Las peculiaridades del medicamento. Farmaindustria: 2008. 184 p.

Julio de 1998, por el que se amplía la relación de medicamentos que se excluyen de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, en cuya instrucción tercera se establece que: «a partir del 1 de septiembre de 1998, el material de acondicionamiento de todos los envases de especialidades farmacéuticas (...) que pongan en el mercado los correspondientes laboratorios, se ajustará a lo dispuesto en el mismo»<sup>342</sup>:

- El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas que se relacionan en el anexo A de esta circular, es decir, aquellos que no se encuentren financiados por la Seguridad Social irán desprovistos de cupón precinto, pudiendo figurar el CN en forma de código de barras en dicho material de acondicionamiento.
- Los medicamentos que se encuentren financiadas por la Seguridad Social irán provistas de un cupón precinto de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (ASSS) diferenciado.
- La diferenciación del cupón precinto consistirá en un recuadro de 1 mm. de ancho en la parte superior y laterales.

---

<sup>342</sup> Cfr. Circular número 14/1998, de la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios. [en línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2020]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/asistenciaGeneral/cir14\\_98.htm](https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/asistenciaGeneral/cir14_98.htm)

### III. LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA SOBRE EL MEDICAMENTO EN ESPAÑA: LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

La intervención administrativa que se ejerce en materia de autorización y registro de medicamentos al acto de dispensación en la medida en que este será el momento en el que se establecen las condiciones de dispensación de cada uno de los medicamentos. Por ello, nos referiremos sucintamente a las condiciones de autorización y registro de medicamentos de uso humano de fabricación industrial en el ámbito nacional<sup>343</sup>.

*In genere*, la intervención administrativa en palabras de COSCULLUELA «constituye una exigencia de funcionamiento para cualquier organización compleja al objeto de facilitar el control interno de las actuaciones por los órganos superiores, y la necesaria fundamentación y objetividad de su actividad, que es mayormente exigible al tratarse de una actividad vinculada a la satisfacción de intereses públicos»<sup>344</sup>.

Siguiendo a autores como, por ejemplo, BAÈS<sup>345</sup>, EZQUERRA HUERVA<sup>346</sup> y NIETO<sup>347</sup>, la principal razón de la justificación de la intervención administrativa se

---

<sup>343</sup> Es preciso mencionar que, para tratar este tema, seguiremos la estructura adoptada por DEL CASTILLO RODRÍGUEZ y GONZÁLEZ BUENO en: DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. y GONZÁLEZ BUENO, A. Manual de Legislación farmacéutica, 5ª ed. Dykinson, Madrid, 2018.

<sup>344</sup> Vid. COSCULLUELA, L. Manual de Derecho Administrativo. 30ª ed. Civitas: Thomson Reuters, pp. 399. 2019.

<sup>345</sup> Vid. BAÈS, C. «La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria». 2011. Premios Derecho y Salud 2010. *Derecho y Salud*, 21 (extra-1): 9-37.

<sup>346</sup> Vid. EZQUERRA HUERVA, A. «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento», *Derecho y Salud*. [en línea] [Consultado el 23 de febrero de 2022]. 2008, Vol.16, nº Extra. 1, pp. 19-58. Disponible en: <http://www.ajs.es/downloads/voll603.pdf>

<sup>347</sup> Vid. NIETO, A. «La Ley alemana de Farmacia de 28 de agosto de 1960», *RAP*, nº35, mayo-agosto de 1961, pp. 361 y ss.

encuentra principalmente en la posible peligrosidad que incluye la naturaleza y destino del medicamento<sup>348</sup>.

En palabras de NIETO «ante esta realidad, la Administración es consciente, [de que] para conseguir una óptima seguridad de los ciudadanos en materia de salud, el medicamento no puede ser considerado, bajo ningún motivo, como una mercancía ordinaria porque existen “medicinas peligrosas” cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial»<sup>349</sup>.

Así pues, de conformidad con el art. 9 TRLGURMPS, «ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la AEMPS e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos» (en adelante, EMA)<sup>350</sup>.

La LGS<sup>351</sup> afirma que corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad<sup>352</sup>. Además, sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente<sup>353</sup>. El procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marque la

---

<sup>348</sup> Asimismo, sobre el origen de la intervención administrativa sobre el medicamento, en palabras de NIETO: «No es un azar que durante siglos haya existido y exista en todos los países civilizados una fuerte intervención administrativa sobre farmacias y boticarios. Un Estado liberal puede abstenerse de intervenir y controlar el comercio de mercaderías ordinarias; nunca dejará de hacerlo en las farmacias, ya que la salud pública está en juego. El producto farmacéutico es tan importante como la actividad del médico: es su complemento. La existencia del uno sin la otra es inimaginable. Y por lo mismo que el ejercicio de la medicina ha estado y estará siempre estrechamente controlado por la Administración, también ha de estarlo la farmacéutica. No se trata solamente (aunque ya fuera por sí sólo bastante) de que haya medicinas peligrosas, cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial, si no aparece rodeado de las mayores garantías. La realidad es que fuera del mundo de la farmacopea hay numerosas sustancias peligrosas y aun mortales (...). Lo que caracteriza la especialidad farmacéutica no es la peligrosidad potencial de sus productos, sino el que esta peligrosidad forme parte de su propia naturaleza y destino (...).

Vid. NIETO, A. «La Ley alemana de Farmacia de 28 de agosto de 1960», *RAP*, n.º 35, mayo-agosto de 1961, pp. 361 y ss.

<sup>349</sup> *Ibíd.*

<sup>350</sup> Vid. Art. 9. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015. La EMA garantiza la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en la UE. Los principales cometidos de esta agencia son la autorización y el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios en la UE. Sus funciones son: facilitar el desarrollo de los medicamentos y su acceso a ellos; evaluar las solicitudes de autorizaciones de comercialización; hacer seguimiento de la seguridad de los medicamentos a lo largo de toda su vida y proporcionar información a los profesionales sanitarios.

<sup>351</sup> Vid. *BOE* núm. 102 de 29 de abril de 1986.

<sup>352</sup> Vid. Art. 95. *BOE* núm. 102 de 29 de abril de 1986.

<sup>353</sup> Vid. Art. 95.3. *BOE* núm. 102 de 29 de abril de 1986.

legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación, tal y como se desarrollará a continuación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados<sup>354</sup>.

## 1. CONDICIONES DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

La autorización y registro de medicamentos supone una serie de garantías recogidas en el capítulo II del TRLGURMPS<sup>355</sup>, entre las que encontramos: garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información<sup>356</sup>. Este conjunto de garantías nos permite, en palabras de BAÈS, «tener una visión general de lo que se requiere para autorizar un medicamento en el mercado nacional, según los criterios de uso racional»<sup>357</sup>.

Estas garantías se encuentran desarrolladas en el RD 1345/2010, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>358</sup>. A continuación, desarrollaremos sucintamente los aspectos principales.

---

<sup>354</sup> Vid. Art. 95.4. *BOE* núm. 102 de 29 de abril de 1986.

<sup>355</sup> *Cfr.* Artículos del 9 al 15, *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>356</sup> No obstante, como apunta QUIRÓS HIDALGO, J.G., estos requisitos no tienen necesariamente que ser absolutos; sino que, la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciará considerando la relación beneficio/riesgo. Vid. QUIRÓS HIDALGO, J.G. La prestación farmacéutica de la Seguridad Social, Lex Nova, Valladolid, 2006, pp. 151 y ss.

<sup>357</sup> Vid. BAÈS, C. «La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria». 2011. Premios Derecho y Salud 2010. *Derecho y Salud*, 21 (extra-1): 9-37.

En el mismo se cita la Exposición de Motivos de la LGRUMPS, según la cual: «*La experiencia derivada de la aplicación de la LM ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerzas: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación con la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información, así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados*»

<sup>358</sup> Vid. *BOE* núm. 267, de 7 de noviembre de 2007, con las modificaciones introducidas por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a 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. 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, la OM SAS/1144/2010, de 3 de mayo, por la que se modifica el Anexo I del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por la que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada, y, el RD 686/2013, de 16 de septiembre por el que se modifica el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que

### 1.1. Garantías de calidad

En el art. 11 TRLGURMPS, se afirma que todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. No obstante, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles<sup>359</sup>.

La persona titular del Ministerio con competencias en Sanidad establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica<sup>360</sup>.

Además, la RFE<sup>361</sup> es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinarios. Se actualizará y publicará periódicamente.

Por último, es preciso mencionar que la AEMPS y las CC.AA. establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del SNS, se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar<sup>362</sup>. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar di-

---

se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

<sup>359</sup> Vid. Art. 11.1, *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>360</sup> Vid. Art. 11.2, *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>361</sup> Sobre la Farmacopea Española se trata en la parte I, capítulo I, apartado 5.2.1 Farmacopeas y Formulario Nacional de medicamentos. Con respecto al tema de la garantía de calidad de los medicamentos, es preciso recordar, que La RFE está constituida por las monografías contenidas en la *Ph. Eur.* y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la *Ph. Eur.*, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras. Vid. Art. 11.4, *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>362</sup> Vid. Art. 11.6, *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

ligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento<sup>363</sup>.

## 1.2. Garantías de seguridad

Tal y como afirma SÁNCHEZ MORÓN, «*cualquier intervención administrativa, de control o de organización, tiene como objetivo la búsqueda de un equilibrio entre la libertad y la iniciativa privada con las exigencias del interés general, concretamente, la búsqueda de la garantía de la seguridad*»<sup>364</sup>, y en mayor medida en el caso de los medicamentos es precisamente de lo que se trata.

De acuerdo con el art. 12, los principios activos y materias primas que compongan aquéllos, serán objeto de los estudios toxicológicos<sup>365</sup> y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso<sup>366</sup>.

Complementariamente a los ensayos clínicos y a los estudios toxicológicos, los solicitantes de la autorización de titular de comercialización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos<sup>367</sup>.

Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios, así como los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución, están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia<sup>368</sup>.

## 1.3. Garantías de eficacia

Tal y como establece el art. 13 TRLGURMPS, la eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización

---

<sup>363</sup> Vid. Art. 11.7, BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>364</sup> Vid. SÁNCHEZ MORÓN, M. Derecho Administrativo- Parte General, Tecnos, Madrid, 2009, pp. 638-639.

<sup>365</sup> Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogénica, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

<sup>366</sup> Vid. Art. 12.1, BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>367</sup> Vid. Art. 12.13 BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>368</sup> Vid. Art. 13, BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos<sup>369</sup> que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia<sup>370</sup>.

#### 1.4. Garantías de identificación e información

Las garantías de identificación e información de medicamentos se encuentran reguladas en los artículos 14 y 15 del TRLGURMPS. Estas garantías se han analizado en la parte I, apartado 4 sobre garantías de información del medicamento.

## 2. LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

El solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento ha de estar establecido en la UE. La solicitud de inscripción de un medicamento se presenta, física o telemáticamente, ante la AEMPS, en los modelos previstos al efecto<sup>371</sup>. La solicitud, a la que se añade el correspondiente recibo del pago de tasas<sup>372</sup>, se cumplimenta, al menos, en la lengua española<sup>373</sup>, y va acompañada de los correspondientes documentos, estructurados en cinco módulos<sup>374</sup>:

---

<sup>369</sup> Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

<sup>370</sup> *Vid.* Art. 12.5, *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>371</sup> La AEMPS dispone de una base de datos, denominada TRAMIT, que se encarga de recoger la información administrativa generada por el trámite a seguir para la inscripción en el registro de un medicamento. El art. 6 del RD 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* de 7 de noviembre 2007) establece los datos y documentos que han de ser presentados como parte de la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y fabricación industrial; este mismo art. informa que el modelo de solicitud puede obtenerse a través de la página *web* de la AEMPS; este art. tiene modificaciones introducidas por el Real Decreto 686/2013 de 16 de septiembre (*BOE* 17 de septiembre 2013).

<sup>372</sup> *Cfr.* Art. 6.4 del Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre (*BOE* 07 de noviembre de 2007); estas quedan fijadas en el título undécimo (arts. 119.126) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio (*BOE* 25 de julio 2015 -rect. *BOE* 23 de diciembre 2015-) y Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 24 diciembre 2015).

<sup>373</sup> El art. 6.3 del Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre (*BOE* 07/11/2007) faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que señale las partes de la documentación que puedan presentarse en otro idioma.

<sup>374</sup> Los requisitos de los expedientes normalizados de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y fabricación industrial quedan fijados en el anexo I del Real

- Información administrativa.
- Resúmenes.
- Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas.
- Informes no clínicos.
- Informes de estudios clínicos.

Esta petición va firmada por el solicitante y avalada con la firma del director técnico, respondiendo con ello de la autenticidad de la documentación.

### 2.1. Información administrativa

La información que debe contener la solicitud de inscripción de un medicamento se corresponde con lo siguiente:

a) *Formulario de solicitud*. El medicamento para el que se presenta la solicitud de registro se identifica mediante su nombre y el de las sustancias activas, junto con la forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación final, incluido el envase.

En la solicitud constan, también, los nombres y direcciones del solicitante y el fabricante, así como los lugares donde se realizan las distintas fases de fabricación y, cuando proceda, los datos correspondientes al importador. Además, se adjunta una copia de la autorización de fabricación<sup>375</sup>, la situación del registro de medicamentos en otros países<sup>376</sup> y un documento acreditativo de que el fabricante del medicamento ha verificado -mediante auditorías- el cumplimiento, por parte del fabricante del principio activo, de los elementos y directrices de las normas de correcta fabricación<sup>377</sup>.

---

Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 07/11/2007); esta norma tiene modificaciones introducidas por OM/SAS/1144/2010, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada (BOE 05/05/2010 -rect. BOE 12/06/2010-).

<sup>375</sup> Conforme a lo establecido en el art. 10 del Real Decreto 824/2010 de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico, el comercio exterior de medicamentos y los medicamentos en investigación (BOE 08/07/2010), modificado por Real Decreto 782/2013 de 11 de octubre (BOE 19/10/2013).

<sup>376</sup> En su caso, copia de la autorización de comercialización obtenida en otro EM o un tercer país, junto con la ficha técnica y un resumen de los datos de seguridad; la ficha técnica y el prospecto propuesto o aprobado por una autoridad competente de un EM y detalles de cualquier decisión de denegación de autorización, tanto en la Unión Europea como en un tercer país, y los motivos de tal decisión (Cfr. la nueva redacción que para el art. 6.5 o del Real Decreto 1345/2007 ofrece el Real Decreto 686 /2013 de 16 de septiembre BOE 17/09/2013).

<sup>377</sup> Este documento ha de contener una referencia a la fecha de la auditoría, así como a sus resultados (cf. La adición introducida en el art.7 del Real Decreto 686/2013 de 16 de septiembre BOE 17/09/2013).

Incluirá un resumen del sistema de farmacovigilancia del solicitante<sup>378</sup> y el plan de gestión de riesgos con la descripción del sistema de gestión que el solicitante vaya a elaborar para el medicamento<sup>379</sup>.

b) *Ficha técnica, etiquetado y prospecto*. Propuesta de resumen de las características del producto (ficha técnica)<sup>380</sup>, el texto del etiquetado sugerido, muestras o maquetas del acondicionamiento primario y envase exterior y, de existir, los resúmenes de las características del producto ya aprobados.

c) *Informes de experto*. Valoración crítica de la calidad del producto y de los estudios realizados; en estos informes se analiza la documentación química, farmacéutica y biológica, las pruebas preclínicas y la experimentación clínica aportada en el expediente. Los expertos abordan los elementos decisivos relacionados con la calidad de los medicamentos.

d). *Evaluación del riesgo para el medio ambiente*. Si procede, se incluye una evaluación general de los posibles riesgos para el medio ambiente debido a la utilización y/o eliminación del medicamento, y se formulan las respectivas propuestas relativas al etiquetado. De manera especial, se abordan estos riesgos cuando el medicamento contiene organismos modificados genéticamente<sup>381</sup>.

### 3. LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL

En la legislación española, la autorización administrativa se entiende como «*todos aquellos actos administrativos, cualquiera que sea su denominación específica, por los que, en uso de una potestad de intervención legalmente atribuida a la Administración,*

---

<sup>378</sup> En los términos establecidos en el Real Decreto 686/2013 de 16 de septiembre (BOE 17/09/2013).

<sup>379</sup> De acuerdo con lo señalado en el Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE 27 de julio de 2013); sobre él insiste el art. 4 del Real Decreto 686/2013 de 16 de septiembre (BOE 17 de septiembre de 2013).

<sup>380</sup> En los términos establecidos en el anexo II del Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 07 de noviembre de 2007), con las modificaciones establecidas en el Real Decreto 686/2013 de 16 de septiembre (BOE 17 de septiembre /2013).

<sup>381</sup> De manera acorde a los establecido en la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE 26 de abril de 2003) y el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento para el desarrollo y ejecución de esta Ley (BOE 31 de enero de 2004 – rect. BOE 28 de febrero 2004-). Dicha norma ha sido modificada parcialmente por Real Decreto 367/2010 de 26 de marzo (BOE 27/03/2010) y Real Decreto 191/2013 de 15 de marzo (BOE 28 de marzo 2013).

*se permite a los particulares el ejercicio de una actividad, previa comprobación de su adecuación al ordenamiento jurídico y valoración del interés público afectado»*<sup>382</sup>.

Así pues, como señala LAGUNA DE PAZ, «la autorización es un instrumento de actuación pública de carácter preventivo basado en la protección del interés general»<sup>383</sup>. En base a ello, el TRLGURMPS establece que ningún medicamento tendrá consideración como tal ni podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización sanitaria de la Administración General del Estado e inscripción en el registro de medicamentos, o sin la autorización sanitaria para toda la UE según el procedimiento de registro. Es preciso destacar que, ante este panorama, la doctrina ha considerado la autorización sanitaria como el «elemento formal del concepto jurídico de medicamento»<sup>384</sup>.

La LGS establece en su art. 40.5 que la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las CC.AA., desarrollará las siguientes actuaciones: «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»<sup>385</sup>.

Siguiendo a LAGUNA DE PAZ, la autorización se trata de «un instrumento preventivo de forma que un sujeto realice respecto de la actuación de otro, con el fin de comprobar que reúne las condiciones que permiten entender que dicho comportamiento no dañará sus intereses, o los de aquellos cuya salvaguardia tenga encomendada»<sup>386</sup>.

De esta manera, a nivel nacional, la autorización será concedida por la AEMPS tras la evaluación, o aceptación de evaluación realizada por la UE o por

---

<sup>382</sup> Vid. BAÈS, C. «La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria». 2011. Premios Derecho y Salud 2010. *Derecho y Salud*, 21 (extra-1): 9-37.

<sup>383</sup> Vid. LAGUNA DE PAZ, J.C. La autorización administrativa, Thomson Civitas, Navarra, 2006, pp. 54-55.

<sup>384</sup> En este sentido, Vid. VILLALBA PÉREZ, F.L. La profesión farmacéutica, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 112-113.

<sup>385</sup> Vid. BOE núm. 102, de 29 de abril 1986.

<sup>386</sup> Así, este autor destaca tres clases de autorizaciones administrativas:

- La *autorización competencial*, que es un instrumento de relación entre órganos o entes públicos.
- La *autorización de policía*, que controla el ejercicio de una actividad sujeta a la libre iniciativa y presidida por la libertad de empresa con el fin de verificar su compatibilidad con el interés general, y en su caso, introducir las adaptaciones que sean necesarias.

- Y la *autorización demanial*, que permite aprovechamientos del dominio público cualificados por su riesgo, intensidad, escasez u otras circunstancias especiales.

Sobre ello, Cfr. LAGUNA DE PAZ, J.C. Autorización administrativa, *op. cit.*, pp. 35-36. Asimismo, en este ámbito, recomiendo la lectura de GARCÍA DE ENTERRÍA, E. Y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ T. R, Curso de Derecho Administrativo II, Aranzadi, Navarra, 2006, pp. 133-147.

otro EM, o bien por la UE tras el preceptivo dictamen de la EMA. Para la realización de la solicitud se requieren los documentos que se analizan a continuación.

### 3.1. Expediente de autorización

El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa: resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas<sup>387</sup>, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados<sup>388</sup>.

En la solicitud de autorización de los medicamentos figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo principios activos, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación<sup>389</sup>.

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente. Además, en ella se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o

---

<sup>387</sup> El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier EM de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial. Asimismo, el solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

<sup>388</sup> Los expedientes de medicamentos se encuentran en el «Buscador de procedimientos» de la AEMPS. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/buscador-procedimientos.html>

<sup>389</sup> Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones y demás requisitos establecidos reglamentariamente<sup>390</sup>.

Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos.

Es preciso mencionar que existe un debate jurisprudencial entorno a si debe existir confidencialidad o transparencia en los expedientes administrativos de autorización de comercialización de medicamentos<sup>391</sup>.

Recientemente, se han publicado dos sentencias de 22 de enero de 2020 dictadas en los asuntos C-175/18 P (*PTC Therapeutics v EMA*)<sup>392</sup> y C-178/18 P (*MSD Animal Health v EMA*)<sup>393</sup>. En ellas se debate un conflicto entre el TAC de un medicamento (huérfano en un caso y veterinario en el otro) y la EMA. El TJUE analiza la presunción de confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos y el alcance de las excepciones al derecho de acceso que figuran en el art. 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001<sup>394</sup>, relativo al acceso del público a los documentos. En él, se establece la transparencia «*para la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual*»<sup>395</sup>.

El alcance de la confidencialidad de los expedientes de concesión de autorización de medicamentos se planteó ya respecto a las decisiones judiciales dictadas en procedimientos sobre infracción de patente; y los límites del derecho de acceso, analizados por el TJUE en estas dos sentencias, son similares a los aplicados por la AEMPS en las solicitudes de acceso a expedientes de autorización de medicamentos realizadas en el marco normativo español al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia<sup>396</sup>.

---

<sup>390</sup> Sobre ello, *Vid.* NOGUERA PEÑA Y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. Medicamentos biosimilares: régimen jurídico y garantías sanitarias. Aranzadi/Civitas. 2021.

<sup>391</sup> Sobre este tema, *Vid.* LLEVAT, J. Expedientes administrativos de autorización de medicamentos: ¿confidencialidad o transparencia? Cuatrecasas. [en línea] [Consultado el 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.cuatrecasas.com/es/spain/articulo/expedientes-administrativos-de-autorizacion-de-comercializacion-de-medicamentos-confidencialidad-o-transparencia>

<sup>392</sup> *Vid.* STJUE C-175/18, de 22 de enero 2020, *PTC Therapeutics International Ltd v European Medicines Agency Appeal*.

<sup>393</sup> *Vid.* STJUE C-178/18 de 22 de enero de 2020, *P MSD Animal Health v EMA*.

<sup>394</sup> *Vid.* DOCE núm. 145, de 31 de mayo de 2001.

<sup>395</sup> *Ibid.* Art. 4.

<sup>396</sup> *Vid.* LLEVAT, J. Expedientes administrativos de autorización de medicamentos: ¿confidencialidad o transparencia? Cuatrecasas. [en línea] [Consultado el 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.cuatrecasas.com/es/spain/articulo/expedientes-administrativos-de-autorizacion-de-comercializacion-de-medicamentos-confidencialidad-o-transparencia>

De las dos sentencias analizadas se puede concluir que no existe una presunción de confidencialidad para los expedientes de autorización de comercialización y, que de acuerdo con el Reglamento *ut supra* citado, el principio rector debe ser el de proporcionar el mayor acceso a los documentos, de forma que las excepciones deben de ser interpretadas *sensu stricto*<sup>397</sup>.

Pues bien, en estas sentencias el TJUE señala, que no existe una presunción de confidencialidad que deba aplicarse obligatoriamente por la EMA a los expedientes de autorización de comercialización. Consta, además, el tribunal que el principio general que establece el Reglamento 1049/2001 es el de dar el mayor acceso posible a documentos, de manera que las excepciones a ese principio han de ser interpretadas de manera estricta.

### 3.2. Exclusividad de datos

Una vez autorizado un medicamento no podrán ser comercializados sus medicamentos genéricos hasta transcurridos diez años<sup>398</sup> desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia<sup>399</sup>.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

### 3.3. Denegación de la autorización

La autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones<sup>400</sup>:

---

<sup>397</sup> Vid. STJUE C-175/18, de 22 de enero 2020. En este sentido, y a los efectos de aplicar dichas excepciones, el Tribunal admite que la identificación de un: «riesgo concreto y razonablemente previsible de que determinados datos no publicados obrantes en un informe como los informes controvertidos, que no forman parte del estado general de los conocimientos en la industria farmacéutica, fueran utilizados en uno o varios Estados terceros por un competidor para obtener una autorización de comercialización, aprovechándose así deslealmente del trabajo desarrollado por ella». No obstante, podría dar lugar a aplicar la excepción, ello sin perjuicio de que en el caso concreto ese riesgo no había sido acreditado.

Vid. LLEVAT, J. Expedientes administrativos de autorización de medicamentos: ¿confidencialidad o transparencia? Cuatrecasas. [en línea] [Consultado el 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.cuatrecasas.com/es/spain/articulo/expedientes-administrativos-de-autorizacion-de-comercializacion-de-medicamentos-confidencialidad-o-transparencia>

<sup>398</sup> Vid. GARCÍA ARIETA, A. HERNÁNDEZ FARCÍA, C. Y AVENDAÑO SOLÁ, C. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. *Int Ter Sist Nac Salud*, 2010; 34 (71-82).

<sup>399</sup> Vid. Art. 18. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>400</sup> Vid. Art. 20. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica<sup>401</sup>.
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

### 3.4. Validez de la autorización

La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años, pero podrá renovarse transcurridos estos, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación<sup>402</sup>.

El TAC comunicará de forma expresa a la AEMPS la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan<sup>403</sup>.

La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, en cuyo caso la AEMPS mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto<sup>404</sup>.

### 3.5. Suspensión y revocación de la autorización

La autorización<sup>405</sup> será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la AEMPS en los siguientes casos<sup>406</sup>:

---

<sup>401</sup> Un ejemplo de este supuesto lo encontramos recientemente, puesto que, la EMA ha denegado la autorización de un medicamento contra el alzhéimer puesto que no se puede garantizar la seguridad del mismo. DW. «Agencia Europea de Medicamentos rechaza otorgar licencia a fármaco contra el alzhéimer» [en línea] [Consultado el 15 de abril del 2022]. Disponible en <https://www.dw.com/es/agencia-europea-de-medicamentos-rechaza-otorgar-licencia-a-fármaco-contra-el-alzhéimer/a-60177354>

<sup>402</sup> Vid. Art. 21, apartado 1 y 2. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>403</sup> Vid. Art. 21.3. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>404</sup> Vid. Art. 21.4. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>405</sup> Sobre ello, Vid., BAÈS, C. «La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria», *DS: Derecho y salud*, vol. 27, Extra 1, 2017, p. 10.

<sup>406</sup> Vid. Art. 22. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

- a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o se incumplan las garantías de calidad o no se ejecuten los controles de calidad exigidos.
- b) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable.
- c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
- e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.
- f) En cualquier otro caso en el que la EMA así lo hubiere acordado.
- g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

Asimismo, la AEMPS, a solicitud del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del SNS y no colisione con los criterios establecidos en el TRLGURMPS para la inclusión de medicamentos en la citada prestación<sup>407</sup>.

La decisión de suspender o revocar la autorización constituye un obstáculo a los intercambios de productos que se encuentren en la cadena legal de suministro. Siguiendo a REMOTTI CARBONELL y CASADO CASADO, «*la adopción de estas medidas debe ajustarse al principio de proporcionalidad, entendido éste como principio análogo al principio de racionalidad y ciñéndose al interés público*»<sup>408</sup>.

Asimismo, es preciso destacar que la jurisdicción puede controlar este tipo de medidas, en el caso de que no se adopten por los medios adecuados o que sean excesivas para el fin que se persigue con su actuación. Además, también son los Tribunales los que deben examinar si el medio utilizado por la Administración, en palabras de LÓPEZ GONZÁLEZ, «*no afecta a otros intereses públicos, de forma desproporcionada e irrazonable*»<sup>409</sup>

---

<sup>407</sup> La tramitación de la suspensión y revocación de la autorización de medicamentos de manera telemática se realiza en: <http://tramites.administracion.gob.es/comunidad/tramites/recurso/suspension-y-revocacion-de-la-autorizacion-de/78a61fff-3838-4532-8606-9129e39f911c>. Vid, BAËS, C. «La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria», DS: *Derecho y salud*, vol. 27, Extra-1, 2017, p. 10.

<sup>408</sup> Vid. REMOTTI CARBONELL, J.C. y CASADO CASADO, L. (1996). «El control de la discrecionalidad administrativa en el derecho comunitario europeo», RVAP, 44(1): 123.

<sup>409</sup> Vid. LÓPEZ GONZÁLEZ, J.I, *El principio general de proporcionalidad en el Derecho Administrativo*. Ed. Instituto García Oviedo, Universidad de Sevilla, pp. 33-34.

### 3.6. Modificaciones de la autorización por razones de interés general

La AEMPS podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al TAC, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas<sup>410</sup>.

Siguiendo a SARRATO MARTÍNEZ, «*este tipo de decisiones son objeto de regulación por el legislador, pero no se ha hecho de una forma concreta y precisa, por lo que en algunos casos puede surgir la duda acerca de cuál es la decisión que procede adoptar. Por ello, habrá que acudir a una serie de criterios que sirvan de ayudas*»<sup>411</sup> como son: la relación beneficio-riesgo del medicamento, la discrecionalidad administrativa y su capacidad para evaluar el medicamento y el principio de precaución.

## 4. ESTABLECIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

En la autorización del medicamento, la AEMPS determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías: medicamento sujeto a prescripción médica o medicamento no sujeto a prescripción médica<sup>412</sup>.

Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos<sup>413</sup>:

- a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

---

<sup>410</sup> Esto debe realizarse sin perjuicio de la obligación del TAC de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal *web* europeo sobre medicamentos y en el portal *web* de la AEMPS. Vid. Art. 23. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>411</sup> Vid. SARRATO MARTÍNEZ, L. (2015). El control de la administración sanitaria sobre el medicamento puesto en circulación: aspectos problemáticos de su régimen jurídico. *DS: Derecho y salud*, 25(1), 9-59.

<sup>412</sup> Vid. Art. 19. 1. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>413</sup> Vid. Art. 19. 2. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

La AEMPS podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías<sup>414</sup>:

- a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
- b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.

---

<sup>414</sup> Vid. Art. 19. 3. *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

## IV. LA INTERVENCIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS. RÉGIMEN DE FIJACIÓN DE PRECIOS. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

El presente apartado se centra en la post-autorización de los medicamentos, puesto que, es en este momento en el cual se inicia la evaluación de las cuestiones de índole económica y política, como la decisión de la financiación pública -es decir, inclusión de medicamento en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social-, y fijación del precio de financiación del medicamento, que son realizadas en cada uno de los EE.MM. En España corresponden al Ministerio con competencias en sanidad.

El presente capítulo se centrará en la fase en la cual se fija el precio del medicamento y la relevancia de esta intervención administrativa y cómo afecta al acto de dispensación de medicamentos industriales.

En España, la mayor parte de los medicamentos se encuentran financiados total o parcialmente por el SNS, el cual se encuentra cubriendo las prestaciones farmacéuticas garantizando el derecho a la salud y el derecho a los medicamentos de los ciudadanos, tal y como se analizará normativamente a continuación.

### 1. FINANCIACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ESPAÑOL

El acceso universal<sup>415</sup> a los servicios sanitarios públicos se encuentra establecido como una prestación no contributiva en especie del Régimen de la Seguridad social de acuerdo con el art.109.3 b) del RD Legislativo 8/2015, de 30 de octu-

---

<sup>415</sup> El acceso universal a los medicamentos compone el derecho a la salud, puesto que, «*la cuestión del acceso a los medicamentos es un componente fundamental de la plena realización del derecho a la salud*». NACIONES UNIDAS DERECHOS HUMANOS. OFICINA DEL ALTO COMISIONADO. Acceso a los medicamentos y derecho a la salud. [en línea] [Consultado el 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/special-procedures/sr-health/access-medicines-and-right-health>

bre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social<sup>416</sup>.

La ausencia del pago de cotizaciones, cuotas o primas sanitarias aboca a una necesaria financiación del sistema sanitario público español mediante ingresos de naturaleza tributaria, fundamentalmente impuestos. Los impuestos, en el art.2.2 c), de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, se definen como «*los tributos exigidos sin contraprestación cuyo hecho imponible está constituido por negocios, actos o hechos que ponen de manifiesto la capacidad económica del contribuyente*»<sup>417</sup>.

En el caso del SNS, se considera que el acceso y la promoción de la salud es lo que en términos económicos se entiende como un «*servicio preferente para la sociedad*» y, por tanto, la financiación de tales prestaciones debe ir vinculada al principio de capacidad de pago en lugar de al principio del beneficio<sup>418</sup>.

El principio de capacidad de pago se encuentra regulado en el art.31.1 de la CE: «*todos contribuirán al sostenimiento de los gastos públicos de acuerdo con su capacidad económica mediante un sistema tributario justo inspirado en los principios de igualdad y progresividad que, en ningún caso, tendrá alcance confiscatorio*»<sup>419</sup>; mientras que su apartado segundo dispone que «*el gasto público realizará una asignación equitativa de los recursos públicos, y su programación y ejecución responderán a los criterios de eficiencia y economía*»<sup>420</sup>.

Por ello, la gestión de la financiación del SNS se encuentra regulada por el presupuesto que cada una de las CC.AA. tenga asignado para su territorio. Además, las CC.AA. poseen la capacidad de recaudar ciertos impuestos con los que pueden financiar los gastos en sanidad. Es preciso mencionar que el Estado cuenta con un fondo que sirve para compensar a las autonomías que no disponen de suficiente presupuesto para hacerse cargo del gasto sanitario, para el caso de la crisis sanitaria provocada por el nuevo virus SARS-CoV-2. Frente a este sistema de financiación mediante el recurso a los ingresos del Estado de naturaleza tributaria con carácter de impuesto, surge el copago, como doble vía de la financiación del gasto en medicamentos, pues a la misma vez que la Administración paga parte del gasto, el usuario paga otra parte del medicamento. El copago tiene dos finalidades principales: disminuir el gasto público y reducir el consumo innecesario de medicamentos.

El antecedente histórico de la regulación de los precios de medicamentos se encuentra en las Ordenanzas de Farmacia de 1860, las cuales establecieron tarifas

---

<sup>416</sup> Cfr. BOE núm. 261, de 31 de octubre de 2015.

<sup>417</sup> Vid. Art. 2.2 c). BOE núm. 302, de 18 de diciembre 2003.

<sup>418</sup> Cfr. BENÍTEZ-LLAMAZARES, N. 2020. «La financiación de la sanidad pública española. Especial referencia a la crisis sanitaria generada por COVID-19». *E-Revista Internacional de la protección Social*. Vol. V. n° 2, pp. 356-372.

<sup>419</sup> Vid. BOE núm. 311, de 27 de diciembre de 1978.

<sup>420</sup> Vid. BOE núm. 311, de 27 de diciembre de 1978.

para los medicamentos, que procuraron la satisfacción y motivación del farmacéutico y el reconocimiento a su trabajo y, simultáneamente, velaron que no se produjese un lucro excesivo sobre los medicamentos.

En España fue confirmado el principio de intervención administrativa en materia de precios de las especialidades farmacéuticas en la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944; posteriormente, el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, ordena el procedimiento para la fijación inicial de los precios en el momento del registro o en las modificaciones siguientes, y el Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, que regula el Registro Farmacéutico. Actualmente se utiliza en el sistema de fijación del precio del medicamento tal y como se analizará en el próximo apartado del presente trabajo <sup>421</sup>.

## 2. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA SOBRE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS INDUSTRIALES

El régimen de fijación de precios industriales de los medicamentos industriales se incluye dentro de las competencias exclusivas del Estado recogidas en el art.149.1.16<sup>a</sup> CE <sup>422</sup>. ROVIRA FORNS, J., GÓMEZ PAJUELO, P. y del LLANO SEÑARÍS afirman: «*que las razones que han motivado a lo largo de los últimos años que España ejerza un control administrativo sobre los precios de los medicamentos son: la incapacidad o inadecuación del mecanismo de mercado para garantizar los objetivos últimos de eficiencia y equidad; los diversos fallos de mercado que caracterizan este sector, así como el carácter inelástico de la demanda (limitada sensibilidad al precio) y sus características oligopolísticas; la clasificación de sus productos como de primera necesidad; y su elevada incidencia en el gasto público*» <sup>423</sup>.

### 2.1. Tipología de los medicamentos en función de su precio

Los precios de los medicamentos autorizados en España pueden establecerse en función de si se encuentran financiados por el SNS o no. Asimismo, también pueden clasificarse en función del procedimiento de fijación del precio tres categorías. En primer lugar, aquellos que se encuentra intervenidos por el órgano competente. En segundo lugar, aquellos que únicamente se encuentran notificados: estos son los que el titular de la autorización de comercialización propone al ministerio

---

<sup>421</sup> Vid. Exposición de Motivos del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. *BOE* núm. 53, de 2 de marzo de 1990.

<sup>422</sup> Vid. *BOE* núm. 311, de 29 de diciembre de 1978. Art. 149.1.16<sup>a</sup>.

<sup>423</sup> Vid. ROVIRA FORNS, J., GÓMEZ PAJUELO, P. y del LLANO SEÑARÍS, J. *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*. 2012. Madrid: Fundación Gaspar Casal.

con competencias en sanidad el precio mediante una notificación y lo puede aplicar siempre que haya sido autorizado. Por último, aquellos que tienen un precio libre, los cuales el titular de la autorización de comercialización los establece y modifica según su criterio, es decir, medicamentos no financiados por el SNS.

A continuación, se explicará el procedimiento de fijación del precio en función de si se encuentran financiados o no.

### 2.1.1. *Medicamentos financiados*

El régimen general de fijación de precios de medicamentos de fabricación industrial, financiados con cargo a los fondos de la seguridad social o a fondos estatales afectos a la sanidad, es establecido por el gobierno.

De acuerdo con el art. 94, del TRLGURMPS, corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados<sup>424</sup>.

La inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados<sup>425</sup>.

Dentro de esta categoría existe un subgrupo que se constituye por aquellos medicamentos que únicamente son financiados para determinados colectivos (*v. gr.*, las personas afectadas por el síndrome tóxico), o bien, en determinadas indicaciones terapéuticas.

### 2.1.2. *Medicamentos no financiados*

Dentro de esta categoría<sup>426</sup> se distinguen tres tipos: aquellos medicamentos financiados no financiados; aquellos medicamentos excluidos de la financiación; y, aquellos de precio libre.

#### A. Medicamentos financiados no financiados

De acuerdo con el art. 92.1, del TRLGURMPS para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la presta-

---

<sup>424</sup> Vid. Art. 94.1. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>425</sup> Vid. Art. 94.1. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>426</sup> Sobre el consumo de medicamentos no financiados por el SNS en la sociedad, Vid. AGUILAR GARCÍA M.D., GARMENDIA LEIZA, J.R., CUENDE MELEROC J.I. y DEL CAMPO DEL CAMPO F. ¿Cómo aceptan nuestros pacientes la prescripción de medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud? *Aten Primaria* 2003; 32(1):67-156.

ción farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS<sup>427</sup>.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, o bien porque, sin afectarlas, la AEMPS así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. Asimismo, también se requiere la notificación a las Administraciones sanitarias pertinentes de las variaciones en el PVP de los medicamentos.

## B. Medicamentos excluidos de la financiación

El art. 93.2 del TRLGURMPS, establece que los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos<sup>428,429</sup>. El precio será notificado al laboratorio titular de la administración, a través de resolución motivada de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (en adelante, CIPM). La motivación debe estar fundamentada en: la protección de la salud pública; la igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes; o bien, en una lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos<sup>430</sup>.

Así, el RD-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones indica en su preámbulo que «*el uso racional de medicamentos y la adecuación terapéutica a la duración real de los tratamientos es uno de los temas en los que se debe poner el énfasis*»<sup>431</sup>. El capítulo IV, de medidas sobre la prestación farmacéutica, reconoce que la financiación de medicamentos y productos sanitarios es uno de los grandes desafíos actuales, siendo necesario que las «*decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia de coste-efectividad*»<sup>432</sup>. El decreto autoriza a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia a publicar el proyecto de resolución que actualiza la lista de medicamentos excluidos de la prestación

<sup>427</sup> Vid. Art. 92.1. BOE 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>428</sup> Cfr. art. 93.2, párrafo 2.º BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

<sup>429</sup> Así pues, en el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la CIMP, la cual resolverá sobre dicha cuestión y en tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo.

<sup>430</sup> Cfr. art. 93.4, párrafo 2.º BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>431</sup> Vid. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012.

<sup>432</sup> *Ibid.*

farmacéutica. Se han excluido de la financiación 526 medicamentos, entre los que se encuentran, antiácidos, laxantes, antiinflamatorios tópicos, lágrimas artificiales, antihemorroidales, flebotónicos, antivirales tópicos y otros con principios activos como ácidos omega 3, anapsos, diacereína, vincamina, nicergolina, dihidroergotoxina, buflomedilo, dihidroergocristina, ciclofalina, Ginkgo biloba o asociaciones varias<sup>433</sup>. Los criterios que motivan la exclusión son<sup>434</sup>:

- el establecimiento de precios seleccionados;
- la convivencia con un medicamento sin prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis;
- la consideración de medicamento publicitario;
- que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia suficientemente documentado;
- por estar indicado en síntomas menores;
- y, por no estimarse necesario.

### C. Medicamentos de precio libre

La disposición transitoria tercera del RD-ley 16/2012, de 20 de abril de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad sus prestaciones afirma que «*salvo decisión en contrario de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, por razones de interés general, en tanto no se regulen los mecanismos de fijación de los precios de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios, los precios industriales serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos*»<sup>435</sup>.

## 2.2. Procedimiento de fijación de precio y financiación por el SNS

Una vez autorizado un medicamento en España, con independencia del procedimiento la AEMPS se comunica al órgano competente (Dirección General de

---

<sup>433</sup> Vid. BUITRAGO RAMÍREZ, F, y PÉREZ CABALLERO, F.L. Medicamentos retirados del a financiación pública. *Atención Primaria* 45 (1):3-5,

<sup>434</sup> Tal y como se afirma en el art. 92 TRLGUMPS:

«*En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares. Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados*».

Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>435</sup> Vid. BOE núm. 98, de 24 de abril 2012.

Farmacia y Productos Sanitarios<sup>436</sup>) la resolución en la que se otorgue la autorización de comercialización o la resolución de la modificación de la autorización, de conformidad con el apartado tercero de la Instrucción de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a la autorización y financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas<sup>437</sup>.

Para iniciar el procedimiento de financiación de medicamentos por el SNS y fijación de precios, el Informe del Tribunal de Cuentas señala que, en su fase inicial, el sistema separa de forma automática los medicamentos que se encuentran excluidos de la financiación pública (aquellos incluidos en los grupos del anexo II del RD 13/2003). Con el resto de los medicamentos abre un expediente al cuál se incorporan los datos del medicamento en GESFARMA, que se trata de la herramienta para la gestión informatizada para la tramitación de procedimientos de financiación y fijación de precios por el SNS<sup>438</sup>.

Una vez abierto el expediente en GESFARMA, a cada medicamento se le asigna un cupón precinto que deberá llevar el medicamento de forma provisional mientras que se efectúa la petición de la documentación al interesado para que manifieste su interés respecto a que el medicamento sea financiado por el SNS y le informe tanto del precio industrial al que pretende comercializar como de las estimaciones de ventas para los tres primeros años<sup>439</sup>.

Con estos datos, los técnicos evaluadores inician el proceso de negociación con el titular de la autorización de comercialización para determinar el precio

---

<sup>436</sup> La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios es: «el órgano al que corresponde la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del departamento, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios, y las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el SNS, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación. Le corresponde, asimismo, ejercer la potestad sancionadora cuando realice funciones inspectoras. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en el marco de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su CA de residencia».

Vid. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. Organización de servicios de información de Medicamentos: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. [en línea] [Consultado el 26 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.sanidad.gov.es/profesionales/farmacia/organizacion.htm>

<sup>437</sup> Vid. BOE núm. 304, de 20 de diciembre de 2002.

<sup>438</sup> Vid. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. GESFARMA: Administración electrónica para la tramitación de procedimientos de financiación y fijación de precios de medicamentos por el SNS. Disponible en: [https://www.msccs.gov.es/profesionales/farmacia/gesfarma/pdf/Manual\\_de\\_usuario\\_Laboratorios\\_19032018.pdf](https://www.msccs.gov.es/profesionales/farmacia/gesfarma/pdf/Manual_de_usuario_Laboratorios_19032018.pdf).

<sup>439</sup> Vid. Resolución de 23 de noviembre de 2017, aprobada por la Comisión Mixta por las Relaciones con el Tribunal de Cuentas, en relación con el Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015. ( BOE, núm. 48, de 23 de febrero de 2018).

que finalmente será propuesto a la CIMP. La siguiente fase es la de la fijación del precio.

El procedimiento para la fijación de precios se encuentra regulado, tal y como se ha mencionado en el TRLGURMPS.

El Gobierno realiza la fijación de precios de medicamentos mediante la «Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos»<sup>440</sup>, el órgano colegiado encargado de fijar el precio industrial máximo para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida en la prestación farmacéutica del SNS. Para realizar dicha acción tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario en base a la información facilitada por las empresas fabricantes en los aspectos técnicos, económicos y financieros.

La CIMP se encuentra adscrita a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. De acuerdo con el Reglamento interno de la CIMP, este organismo se encuentra formado por<sup>441</sup> :

- a) *Presidencia*: La persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.
- b) *Vicepresidencia*: La persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.
- c) *Vocalías*: 1º.- Dos personas en representación del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, con rango de director general (en la actualidad Ministerio de Economía y Empresa y Ministerio de Industria, Comercio y Turismo). 2º.- Dos personas en representación del Ministerio de Hacienda y Función Pública (en la actualidad Ministerio de Hacienda, con rango de director general, una de ellas en representación de la Secretaría de Estado de Presupuestos y Gastos y otra en representación de la Secretaría de Estado de Hacienda). 3º.- Tres representantes de las CC.AA, a propuesta del Consejo Interterritorial del SNS, elegidos entre sus miembros. 4º.- La persona titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, que actuará como Secretario. 5º.- Un funcionario de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.

---

<sup>440</sup> Esta comisión se encuentra adscrita a la Secretaría General de Sanidad y Consumo, es el órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo (PVL) para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del SNS. Para el funcionamiento de la misma se deberá ajustar al «Reglamento interno de la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos (CIMP)». Disponible en: [https://www.mschs.gov.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO\\_CIMP\\_30\\_09\\_2019.pdf](https://www.mschs.gov.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP_30_09_2019.pdf)

<sup>441</sup> Vid. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. Reglamento interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP). Disponible en: [https://www.mschs.gov.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO\\_CIMP\\_30\\_09\\_2019.pdf](https://www.mschs.gov.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP_30_09_2019.pdf)

Por parte de las CC.AA.se convoca a seis miembros para formar parte del CIMP, tres titulares y tres oyentes, que van rotando cada seis meses conforme al orden de precedencia que determina la antigüedad de la publicación oficial de los estatutos de autonomía de las distintas CC.AA. Los vocales oyentes serán los que corresponda ser nombrados vocales titulares en el siguiente periodo de representación conforme al orden rotatorio aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS<sup>442</sup>

Una vez la CIMP emite la respuesta sobre la inclusión o no en el sistema de financiación de un determinado precio, así como el precio del mismo, es la Subdirección General de Calidad de los Medicamentos y Productos Sanitarios la que emite un proyecto de resolución para que el interesado titular de la autorización de comercialización formule las alegaciones que podrán ser de nuevo consideradas por la CIMP. Una vez emitida la resolución definitiva, se firma por el titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios para el SNS<sup>443</sup>.

Posteriormente, es el ministerio con competencias en sanidad quien establece el precio de venta al público de las especialidades farmacéuticas mediante la agregación del precio industrial y de los conceptos correspondientes a la comercialización.

### 2.3. Revisión de los precios de los medicamentos

De acuerdo con el RD 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios<sup>444</sup>, el precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 106 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas<sup>445</sup>. Así pues, este precio podrá ser modificado cuando lo exijan los cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica<sup>446</sup>.

Además, el Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las con-

---

<sup>442</sup> Vid. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. Reglamento interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP). Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO\\_CIMP\\_30\\_09\\_2019.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP_30_09_2019.pdf)

<sup>443</sup> Vid. ESTEVE SALA, E. Estudio de la comercialización efectiva de medicamentos en España y la influencia de la regulación del Sistema de Precios de Referencia y otras disposiciones del ámbito farmacéutico. Tesis Doctoral. 2018. Universitat de Barcelona

<sup>444</sup> Vid. BOE núm. 73, de 25 de marzo de 2014.

<sup>445</sup> Vid. BOE núm. 236, de 2 de octubre de 2015.

<sup>446</sup> Vid. GARCÍA VIDAL, A. *El nuevo Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Análisis Farmacéutico*, GAP Abril 2014: 1-5.

diciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

## 2.4. Los distintos regímenes de los precios industriales actuales en España

### 2.4.1. Precios de referencia

*Ab origine*, el sistema de precios de referencia tuvo su inicio en Alemania en 1989 y en un periodo de 10 años se introdujo en Países Bajos (1991), Nueva Zelanda, Dinamarca y Suecia (1993), Canadá (1995) y Australia (1998)<sup>447</sup>. Por primera vez, en España se introdujo en 1999 el RD 1035/1999, por el que se regula la implantación del sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad o a fondos estatales afectos a la sanidad<sup>448</sup>, que entró en vigor en diciembre de 2002.

En palabras de AUSEJO SEGURA «los precios de referencia son un mecanismo por el que, en función de la oferta de los medicamentos disponibles en un país, el financiador decide cuál es el precio que está dispuesto a pagar por un determinado grupo de productos, considerándolos total o parcialmente intercambiables desde el punto de vista terapéutico»<sup>449</sup>.

Por ello, siguiendo al citado autor es imprescindible establecer grupos y precios máximos de financiación. Básicamente, hay 3 modalidades de grupos de productos intercambiables:

- Grupo 1: especialidades farmacéuticas de idéntica composición cuya única diferencia es el precio. Tienen las mismas dosificación, vía de administración y presentación. El aspecto que se debe valorar es la bioequivalencia.
- Grupo 2: especialidades farmacéuticas relacionadas químicamente y con un efecto terapéutico comparable. Se valoran las diferencias farmacocinéticas o el perfil de toxicidad, así como las posibles indicaciones adicionales.
- Grupo 3: especialidades farmacéuticas no relacionadas químicamente, pero sí terapéuticamente. En este grupo se incluyen subgrupos terapéuticos distintos. Se realiza una valoración más compleja por múltiples diferencias<sup>450</sup>.

<sup>447</sup> Vid. SEGÚ JL, y ZARA C. Impacto y aplicabilidad del sistema de precios de referencia. *Aten Primaria*. 2001;28:340-8.

<sup>448</sup> Vid. BOE núm. 154, de 29 de junio de 1999.

<sup>449</sup> Vid. AUSEJO SEGURA, M. «Los nuevos precios de referencia: una oportunidad en la gestión eficiente del medicamento». *Aten Primaria*. 2005;35(2):64-66.

<sup>450</sup> *Ibid.*

Actualmente, el precio de referencia de cada conjunto de referencia de medicamentos se calculará tomando como base el coste/tratamiento/día (CTD)<sup>451</sup> de las presentaciones de medicamentos en él integradas, lo que permitirá determinar el coste/tratamiento/día menor que será el precio de referencia del conjunto<sup>452</sup>.

Las dosis diarias definidas serán las asignadas oficialmente por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología Estadística de los Medicamentos<sup>453</sup> o, en su defecto, las calculadas de oficio por el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios del Ministerio con competencias en sanidad, conforme a la metodología utilizada por el citado Centro.

El precio industrial de referencia de cada una de las presentaciones de medicamentos integradas en un conjunto de referencia será el resultado de multiplicar el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones en él agrupadas o precio de referencia del conjunto (PRC), por el número de DDD contenidas en cada presentación, conforme a la siguiente fórmula:  $PVLRef = PRC \times n.º \text{ DDD de la presentación}$ <sup>454</sup>.

En los casos en los que el precio industrial de referencia para una presentación de medicamento, determinado conforme a la regla general de cálculo establecida, sea inferior a 1,60 euros, se fijará dicha cantidad como precio industrial de referencia para esa presentación<sup>455</sup>. No obstante, cuando el precio industrial al que se estuviera comercializando una presentación de medicamento sea inferior al precio industrial de referencia que le corresponda en aplicación de este criterio, se fijará como precio industrial de referencia el precio industrial al que se estuviera comercializando<sup>456</sup>.

---

<sup>451</sup> A estos efectos, el coste/tratamiento/día de cada presentación de medicamento será el resultado de dividir el precio industrial al que se estuviera comercializando (PVL com) entre el número de dosis diarias definidas (DDD) que contiene, conforme a la siguiente fórmula:  $CTD = PVL \text{ com} / n.º \text{ DDD de la presentación}$ . Asimismo, sobre el método de cálculo del coste/tratamiento/día, *Vid. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Metodología utilizada*. [en línea] [Consultado el 22 de enero de 2021], Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/metodologia.htm>

<sup>452</sup> *Vid. PAZ ARES, T. Y COCINA, B.* «El sistema de precios de referencia: quince años de referencia». *Actualidad jurídica*. 2012. 33(3): 35-44.

<sup>453</sup> Sobre el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología Estadística de los Medicamentos, *Vid. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. [en línea] [Consultado el 30 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.whocc.no/news/>

<sup>454</sup> El cálculo se hará teniendo en cuenta todos aquellos medicamentos similares, por lo que todos los precios influirán en la determinación del precio individualizado de cada uno de los fármacos. *Vid. CABIEDES MIRAGAYA, L.*, «Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: El caso español» en *Estudios de Economía Aplicada*, V. 31-2, 2013, p. 403.

<sup>455</sup> *Cfr. FUINSA.* Los precios de medicamentos menores, más bajos y de referencia siguen planteando dudas. *Acta sanitaria*, 13 de noviembre de 2012. [en línea] [Consultado el 3 de noviembre de 2020]. Disponible en: [https://www.actasanitaria.com/sin-categoria/los-precios-de-medicamentos-menores-mas-bajos-y-de-referencia-siguen-planteando-dudas\\_1044466\\_102.html](https://www.actasanitaria.com/sin-categoria/los-precios-de-medicamentos-menores-mas-bajos-y-de-referencia-siguen-planteando-dudas_1044466_102.html)

<sup>456</sup> *Vid. PUIG-JUNOY.* La financiación y regulación del precio de medicamentos en el SNS: cambios y continuidad. *Gaceta Sanitaria*, 21(1): 1-4.

Este sistema da lugar a los denominados «conjuntos de referencia de medicamentos»<sup>457</sup>, que son la unidad básica del sistema de precios de referencia y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del SNS que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

La última norma que tiene por objeto establecer los conjuntos de referencia y los precios de referencia incluidos en los anteriores es la Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS<sup>458</sup>.

#### 2.4.2. Agrupaciones homogéneas

El «sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos» es el mecanismo que facilita los supuestos de dispensación y sustitución de medicamentos.

En primer lugar, cabe mencionar que se precisa de la integración de las presentaciones de medicamentos, incluidas en la prestación farmacéutica del SNS que sean dispensables mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia, en una agrupación homogénea siempre que reúnan los requisitos establecidos. Asimismo, determina el precio menor y precio más bajo de las presentaciones de medicamentos integradas en cada agrupación homogénea<sup>459</sup>. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias con el mismo precio industrial<sup>460</sup>.

---

<sup>457</sup> Cabe mencionar que, en cada «conjunto de referencia» deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. No obstante, en caso de no existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro EM de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias. Así como que, Se constituirán conjuntos de referencia independientes en los siguientes supuestos: a) Presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario, entendiéndose por tales las presentaciones, en envase normal, de medicamentos calificados de uso hospitalario y de medicamentos que sin tener la calificación de uso hospitalario tienen establecidas reservas singulares en el ámbito del SNS consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales;

b) Presentaciones de medicamentos en envase clínico; y, c) Presentaciones de medicamentos indicadas para tratamientos en pediatría.

<sup>458</sup> Vid. BOE núm. 312, de 28 de noviembre de 2020.

<sup>459</sup> Vid. SAN MIGUEL INZA, F. (2004) El mercado del medicamento en España: explotación del sector. Institución Futuro. 60p.

<sup>460</sup> Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad es-

En segundo lugar, se fijará un precio menor para cada agrupación homogénea de medicamentos que se corresponderá con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el momento de su formación, y será fijado automáticamente en el Nomenclátor oficial, esto es, el listado de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS del mes correspondiente<sup>461</sup>.

Así pues, las autoridades sanitarias competentes revisaran con carácter trimestral los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos. El nuevo precio menor revisado de cada agrupación homogénea se corresponderá con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de cada actualización trimestral, y se fijará automáticamente en el Nomenclátor oficial correspondiente a los meses de enero, abril, julio y octubre.

### 2.4.3. Régimen de precios seleccionados

El denominado «sistema de precios seleccionados» se aplica a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

A tales efectos, el Ministerio con competencias en sanidad elaborará una propuesta motivada, de acuerdo con los criterios *ut infra* mencionados, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso. Una vez autorizado por la CIMP, el mencionado ministerio publicará la decisión por Resolución de la unidad responsable de la prestación farmacéutica<sup>462</sup>. En cuanto a los criterios establecidos por el legislador, son los siguientes<sup>463</sup>:

- el consumo del conjunto;

---

tablecer, de oficio, las agrupaciones homogéneas de medicamentos y determinar las presentaciones de medicamentos que deben integrarse en cada una de ellas, así como fijar y revisar, de oficio, los precios menores y precios más bajos de cada agrupación homogénea.

<sup>461</sup> El precio más bajo de cada agrupación homogénea de medicamentos se corresponderá con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS del mes correspondiente.

<sup>462</sup> Un ejemplo reciente de este tipo de Resoluciones a la que nos referimos se encuentra en la fijación del precio de las mascarillas quirúrgicas desechables consideradas de interés para la salud pública debido a la situación de emergencia sanitaria en la que se encontraba inmerso nuestro país en el momento en el que se dictó. *Vid. BOE núm. 304*, de 19 de noviembre de 2002. «Resolución de 18 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 18 de noviembre de 2020, por el que se revisan los importes máximos de venta al público, en aplicación de lo previsto en el art. 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio».

<sup>463</sup> *Vid. GARCÍA LOZANO, L.M.* La transparencia o apariencia de ella en la regulación sobre la financiación selectiva de la prestación farmacéutica: el sistema de fijación de los precios de los medicamentos en España. *Revista Derecho y Salud*. 29 (Vol.-extraordinario):118-132.

- el impacto presupuestario;
- la existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto;
- que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

Valorados los criterios anteriores, el Ministerio con competencias en sanidad a través de la unidad con responsabilidad en prestación farmacéutica, procederá a comunicar a los proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado, con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones. Así pues, aquellos medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el SNS. El precio seleccionado tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá ser modificado y se actualizará, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad, con periodicidad anual, de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia<sup>464</sup>.

Por último, cabe mencionar que, la aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

### 3. SOBRE EL COPAGO FARMACÉUTICO

Como se ha mencionado anteriormente, el sector público puede financiarse mediante ingresos al Estado de carácter tributario (como son los impuestos) o mediante una financiación directa. Esta última se encuentra basada en el principio del beneficio<sup>465</sup>, cuyo objetivo es que se relacione el ingreso con el uso del servicio público en el caso de los medicamentos, mediante el copago. Este mecanismo se introdujo en vigor en julio de 2012, a través del RD-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones<sup>466</sup>.

Siguiendo a COSTA FONT, el copago tiene dos objetivos principales: disminuir el gasto farmacéutico de las prestaciones del SNS y evitar el consumo de medicamentos sin necesidad<sup>467</sup>. Este se introduce estableciendo un porcentaje del precio del medicamento a pagar en función de la renta del usuario para las prestaciones

---

<sup>464</sup> Vid. PUIG JUNOY, J., «Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia» en *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, V. 2, N. 1, 2004, pp. 35-60.

<sup>465</sup> El «principio de beneficio» es un «principio legal en el que se debe inspirar el establecimiento de las tasas y las contribuciones especiales como tributos que, a diferencia del impuesto, compensan la obtención de un beneficio individualizado obtenido por el obligado tributario o un aumento en el valor de sus bienes». Vid. DICCIONARIO PANHISPÁNICO DEL ESPAÑOL JURÍDICO. [en línea] [Consultado el 22 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/principio-de-beneficio>

<sup>466</sup> Vid. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012.

<sup>467</sup> Vid. COSTA FONT, J. Copago de medicamentos por nivel de renta. Implicaciones.

farmacéuticas ambulatorias<sup>468</sup>. Estos porcentajes se regulan en el art.13 de la mencionada norma, que añade el art.94 bis, que modifica.

Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema<sup>469</sup>:

- a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
- b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
- c) Un 40 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.
- d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).

Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos<sup>470</sup>:

- a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos de aportación reducida, con una aportación máxima para el 2012, expresada en euros, resultante de la aplicación de la actualización del IPC a la aportación máxima vigente. Dicha aportación máxima se actualizará, de forma automática, cada mes de enero de acuerdo con la evolución del IPC. La actualización se formalizará por resolución de la unidad responsable de farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- b) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior

---

<sup>468</sup> Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente, a través de receta médica, en oficina o servicio de farmacia. La prestación farmacéutica ambulatoria estará sujeta a aportación del usuario y se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario. Esta aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

<sup>469</sup> Vid. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012. Art. 94, bis, apartado 5.

<sup>470</sup> Vid. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012. Art. 94 bis, apartado 8.

a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8 euros.

- c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18 euros.

Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 60 euros.

El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas *ut supra* será objeto de reintegro por la CA correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

Asimismo, estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías<sup>471</sup>:

- a) Afectados de síndrome tóxico<sup>472</sup> y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- b) Personas receptoras de rentas de integración social.

<sup>471</sup> Vid. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012. Art. 94 bis, apartado 8.

<sup>472</sup> Con los términos «síndrome tóxico» se hace referencia a la epidemia desatada en España en el año 1981 causado por aceite desnaturalizado con anilinas para su uso en maquinaria agrícola, posteriormente desviado al consumo humano. La regulación básica de las prestaciones se encontraba en normas surgidas poco después de la manifestación de la enfermedad: el Real Decreto 2448/1981, de 19 de octubre; Aunque inicialmente, durante 1981 y parte de 1982, existieron diversos órganos encargados de la organización administrativa de esta asistencia, sólo a mediados de 1982 se creó uno de carácter centralizado, el Plan Nacional del Síndrome Tóxico, con el objeto de dirigir, coordinar y controlar todas las actividades de la Administración Pública relacionadas con dicho síndrome, y, muy especialmente, las actuaciones de atención sanitaria, servicios sociales y educativos, investigación epidemiológica, investigación biomédica, investigación química y toxicológica, a favor de los afectados. El Plan fue sustituido en 1985 por la Oficina de Gestión de las Prestaciones Económicas y Sociales del Síndrome Tóxico, especializada en la faceta asistencial y encargada de la gestión de las prestaciones no sanitarias, sin perjuicio de la presencia de otros órganos, bien sanitarios, bien inter departamentales, como, entre estos últimos, la Comisión Interministerial de Seguimiento de las Medidas a favor de las personas afectadas por el Síndrome Tóxico, regulada por una Orden de 22 de enero de 1998 -suprimida por el RD 776/2011, de 3 de junio-. Vid. WOLTERS KLUWER. Guías Jurídicas: Síndrome tóxico. [en línea] [Consultado el 27 de marzo de 2021]. Disponible en: [https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAEAMtMSBFIjTAAAUMTQwtLtbLUouLM\\_DxbIwMDCwNzAwuQQGZapUt-ckhIQaptWmJOCSoA9DxkmjUAAAA=WKE](https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAEAMtMSBFIjTAAAUMTQwtLtbLUouLM_DxbIwMDCwNzAwuQQGZapUt-ckhIQaptWmJOCSoA9DxkmjUAAAA=WKE)

- c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
- e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

El nivel de aportación de los mutualistas y clases pasivas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 %<sup>473</sup>.

#### 4. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS

La Resolución de la Dirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio con competencias en sanidad es el paso previo a la formalización de la inclusión de la citada presentación en la prestación farmacéutica del SNS. Esto es, Dirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la que tomará una decisión sobre la financiación pública de cada medicamento y de sus indicaciones, que se dispense a través de receta oficial<sup>474</sup>. En este sentido, VIDA afirma que este requisito constituye «una de las manifestaciones más evidentes de la intensidad de la intervención pública sobre los medicamentos»<sup>475</sup> en tanto que no podrán ser comercializados legalmente sin que el Estado haya acordado una decisión sobre su adquisición, y añade que «se trata de una importante limitación tanto de la libertad de empresa como a la discrecionalidad de la Administración que solamente se explica por el derecho a la protección de la salud por el que deben velar los poderes públicos»<sup>476</sup>.

Para la realización del estudio de financiación pública se han utilizado los denominados «*Informes de Posicionamiento Terapéutico*» (en adelante, IPT), los cuales han marcado un antes y un después en el posicionamiento corporativo de los medicamentos en el SNS, fortaleciendo las tomas de decisión en la selección de los medicamentos y facilitando información rigurosa e imprescindible a todos los agentes del sistema sanitario.

---

<sup>473</sup> Vid. BOE núm. 87, de 11 de abril de 2003. Real Decreto 375/2003, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General del Mutualismo Administrativo.

<sup>474</sup> MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. 2019. Informe anual del SNS. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2019/Informe\\_SNS\\_2019.pdf](https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2019/Informe_SNS_2019.pdf) Consultado el 8 de septiembre de 2021.

<sup>475</sup> VIDA FERNÁNDEZ, J. «Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos», cit., p. 963.

<sup>476</sup> *Ibid.*

Los IPT se crearon en el año 2013, cuando la Comisión Permanente de Farmacia (en adelante CPF) del SNS aprobó, el 21 de mayo de 2013, la propuesta de colaboración para la elaboración de los IPT. Este documento fue consensuado entre la AEMPS, la DGCBSNSF, y los representantes de las CC.AA., siendo la gobernanza de los IPT en el SNS de la CPF. Dada la relevancia de los IPT para la política farmacéutica, sin perjuicio de las competencias de las CC.AA., se ha realizado el diagnóstico de situación actual, con objeto de identificar los aspectos a mejorar para que satisfagan, completamente, las necesidades del SNS <sup>477</sup>.

En ellos se valoran los criterios que se exigen para la financiación de un medicamento regulados en el art.92 TRLGURMPS, según el cual, la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes<sup>478</sup>:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Tras la evaluación de los criterios *ut supra* establecidos, la COIPM mediante la adopción de acuerdos se determina si el medicamento se incluye en la financiación del SNS. Los acuerdos se adoptarán por consenso. Cuando esto no sea posible, o bien cuando alguno de los miembros así lo requiera, se procederá a votación. Para que los acuerdos sean válidos, deberán ser adoptados por mayoría simple de los miembros presentes<sup>479</sup>. Es preciso destacar que el estudio de la financiación pública de los medicamentos implica el análisis conjunto de los an-

---

<sup>477</sup> MINISTERIO DE SANIDAD. Dirección general de Cartera común de servicios del SNS y Farmacia. Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el SNS. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan\\_de\\_accion\\_para\\_la\\_consolidacion\\_de\\_los\\_IPT.actCPF8julio.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8julio.pdf) Consultado el 5 de septiembre de 2021

<sup>478</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>479</sup> MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. Reglamento interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP). Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO\\_CIMP\\_30\\_09\\_2019.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP_30_09_2019.pdf) Consultado el 5 de septiembre de 2021.

teriores criterios. Así se ha afirmado en la STSJ de Madrid 387/2017, que afirma que, «*las decisiones de exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica no pueden justificarse por la similitud de los medicamentos objeto de estudio con respecto a otros medicamentos evaluados previamente por el Ministerio con competencias en sanidad*»<sup>480</sup>.

El Gobierno es el encargado de revisar y actualizar la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS de acuerdo con los siguientes criterios<sup>481</sup>:

- a) el progreso de los criterios de uso racional; los avances científicos; la aparición de nuevos medicamentos con utilidad terapéutica superior;
- b) la aparición de efectos adversos que modifiquen el balance beneficio/riesgo y los criterios anteriores. De esta forma, las Autoridades sanitarias podrán acordar la exclusión, total o parcial, de la financiación pública de los medicamentos, así como la posibilidad de restringir los criterios de financiación de éstos<sup>482</sup>.

Los motivos de la exclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica deberá responder a uno de los siguientes criterios, establecidos reglamentariamente<sup>483</sup>:

- el establecimiento de precios seleccionados;
- la convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis;
- la autorización del medicamento como publicitario;
- que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de una amplia experiencia de uso a lo largo del tiempo;
- la otorgación de la calificación de medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores;
- la inclusión en las categorías de productos excluidos reglamentariamente de la financiación pública por su inclusión en el art.92.2 TRLGURMPS *v.gr.*, cosméticos, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares, medicamentos no utilizados para tratar una patología claramente determinada, medicamentos con un balance beneficio/riesgo desfavorable en las indicaciones terapéuticas autorizadas.

---

<sup>480</sup> Vid. BRIERA DALMAU, C. «Consideraciones sobre la Sentencia 387/17 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid que condena a la Administración a refinanciar un medicamento excluido de la prestación farmacéutica», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 65, 2018, pp. 27-34.

<sup>481</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>482</sup> *Ibid.*

<sup>483</sup> *Ibid.*

Asimismo, el párrafo 2.º del art.92.2 «*tampoco se financiarán los medicamentos (...) que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo con la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados*»<sup>484</sup>.

Por último, es preciso destacar que, algunas CC.AA. han adoptado medidas adicionales de selección de los medicamentos que son financiados con cargos públicos en el territorio de su competencia. Por ejemplo, Comunidad Valenciana, Galicia, Islas Canarias, y Andalucía. Las subastas de medicamentos acontecidas en esta última son especial relevancia<sup>485</sup>.

#### 4.1. Concursos y subastas: procedimiento de subasta de medicamentos andaluz

El sistema de selección de medicamentos de la subasta de medicamentos se viene aplicando en Andalucía desde el año 2012, a partir de la entrada en vigor del D-ley 3/2011, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía<sup>486</sup>.

El D-ley se dictó en base a los títulos competenciales previstos en el apartado 1 del art.55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía<sup>487</sup>, sobre la competencia exclusiva de la CA en materia de ordenación farmacéutica, sin perjuicio de lo establecido en el art.149.1.16ª de la CE; y en el apartado 2 del mismo, sobre la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en especial, sobre ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias.

La finalidad del D-ley 3/2011, tal y como señala su exposición de motivos radicaba en la adopción de medidas que coadyuvasen en la consecución de los objetivos de reducción del déficit público, a los que la coyuntura económica obligaba, junto a la necesidad de «*reforzar y profundizar sobre prescripción y dispensación de medicamentos por principio activo y de productos sanitarios por denominación genérica, para mejorar el margen de eficiencia en la prestación farmacéutica de la Junta de Andalucía*»<sup>488</sup>.

En virtud de dicho decreto, la Dirección Gerencia del SAS quedaba autorizada para realizar convocatorias públicas en las que podrían participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tuviesen un precio autorizado igual o inferior al

---

<sup>484</sup> Vid. Art. 92.2. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>485</sup> LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M. «Los precios de referencia autonómicos y la Sentencia del Tribunal Constitucional de 25 de mayo de 2004. Una victoria pírrica de las Comunidades Autónomas», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 9, 2004, pp. 27-30.

<sup>486</sup> Vid. BOJA núm. 245 de 16 de diciembre de 2011.

<sup>487</sup> Vid. Art. 55 BOE núm. 68, de 20 de marzo de 2007.

<sup>488</sup> *Ibíd.*

precio menor correspondiente, establecido en el SNS y vigente en el momento de la convocatoria, aquel que debería ser dispensado, de manera obligatoria por las oficinas de farmacia cuando se les presentase una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identificase exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos.

Se establece a través de este procedimiento una diferenciación con el resto de las CC.AA., donde los medicamentos ofertados a los pacientes de las oficinas de farmacia se deciden por parte de las mismas oficinas de farmacia, de entre todos los que permite la base de datos de medicamentos financiados por el SNS, conforme al sistema de precios de referencia establecido por el Estado. Esto es que, mientras que, en el resto de España, los pacientes tienen derecho a que se les dispense un medicamento de «marca comercial», en Andalucía, se opta por el llamado medicamento genérico.

Esto ha generado diversos problemas, entre los que destacaremos el desabastecimiento de medicamentos seleccionados por el Sistema Andaluz de Salud, puesto que estos son de dispensación obligatoria. Diariamente las oficinas farmacias, sufren desabastecimientos, lo cual conlleva que deban ser sustituidos, por el farmacéutico bajo los criterios de desabastecimiento o urgente necesidad. En este caso la oficina se enfrenta al riesgo de que la parte, o el todo, del medicamento o producto sanitario, que debe abonar el SAS, en la facturación mensual, no sea abonado por la Administración. Pero ese no es el mayor de los inconvenientes para la oficina de farmacia, puesto que en múltiples ocasiones se expide el producto con la concienciación de que se está vendiendo a pérdidas. El mayor de los problemas es que en este caso el paciente se ve privado de un medicamento que forma parte de un tratamiento para su salud, lo cual puede conllevar incluso riesgo vital para este<sup>489</sup>.

Una parte de la doctrina se ha mostrado su oposición al empleo de este tipo sistema que tiene la finalidad de reducir el gasto público afecto a sanidad. Siguiendo a GIMENO FELIU: *«falsear la competencia y obstaculizar la inversión privada en un sector estratégico, fomentando una indeseada deslocalización»*. Para el mencionado autor puede *«pone[r] en riesgo la calidad asistencial al “excluir” de la opción terapéutica a ciertos medicamentos»* y, además, también *«puede romper el principio de equidad social al excluir del sistema medicamentos que solo se podrán adquirir por centros privados o particulares que podrán pagar el precio libre que fije la empresa farmacéutica»*<sup>490</sup>.

---

<sup>489</sup> Vid. BATLLES IBÁLEZ. (2020). Las subastas públicas de medicamentos en Andalucía. La obligación de dispensación en Andalucía de medicamentos por principio activo y productos sanitarios por denominación genérica por las oficinas de farmacia. [en línea] [Consultado el 2 de febrero de 2021]. Disponible en: <http://repositorio.ual.es/handle/10835/9545>

<sup>490</sup> GIMENO FLEUI, J.M. «La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema», *Revista Española de Derecho Administrativo*, vol. 202, 2019.

Este tipo de sistemas ha sido debatido por el TC en las Sentencias de 15 de diciembre de 2016, 2 de febrero de 2017 y de 19 de enero de 2017, la constitucionalidad de este sistema. No obstante, en todas ellas se ha llegado a la conclusión de que no se vulnera la exclusividad de competencias del Estado que hemos analizado anteriormente en el presente trabajo<sup>491</sup>.

## 5. MÁRGENES COMERCIALES DE LA DISTRIBUCIÓN Y OFICINAS DE FARMACIA EN LA DISPENSACIÓN

De acuerdo con el art.94 del TRLGURMPS, las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario<sup>492</sup>. Asimismo, corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

Es por eso por lo que se revisan los márgenes correspondientes a los almacenes farmacéuticos y oficinas de farmacia, de modo que el RD 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano<sup>493</sup>, y su modificación a través del RD-ley 4/2010<sup>494</sup>, RD-ley 8/2010<sup>495</sup> y RD Legislativo 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones<sup>496</sup>, que establece la reducción del precio de los medicamentos genéricos así como los márgenes correspondientes a la distribución y a la dispensación de medicamentos.

### 5.1. Reducción del precio de los medicamentos genéricos

El precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el SNS, que estén in-

---

<sup>491</sup> DORREGO DE CARLOS, A. «La selección competitiva de medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia y la Sentencia 210/2016 del Tribunal Constitucional: un modelo regulatorio en crisis» *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 61 (abril-junio 2017): 6-23.

<sup>492</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>493</sup> Vid. BOE núm. 131, de 30 de mayo de 2008.

<sup>494</sup> Vid. BOE núm. 75, de 27 de marzo de 2010.

<sup>495</sup> Vid. BOE núm. 126, de 126 de mayo de 2010.

<sup>496</sup> Vid. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012. Capítulo V.

cluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos, de acuerdo con la siguiente escala<sup>497</sup>:

Diferencia porcentual entre el precio de referencia y el PVP IVA		Porcentaje de reducción
Desde	Hasta	
0	1	30
1,01	5	25
5,01	10	20
10,01	25	15
25,01	En adelante	0

Tabla 1<sup>498</sup>.

Esto es, el precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el SNS, no incluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá en un 30 %, y el de aquellos otros que, existiendo el conjunto, no estuvieran incorporados al mismo, se reducirá según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos, de acuerdo con la escala del apartado anterior.

## 5.2. Márgenes correspondientes a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

El margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 91,63 euros se fija en el 7,6 % del precio de venta del distribuidor sin impuestos; para aquellos cuyo precio de venta de laboratorio sea superior a 91,63 euros se fija en 7,54 euros por envase. Por último, para aquellos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente acondicionados en envase clínico será del 5 % del precio de venta del almacén sin impuestos<sup>499</sup>.

## 5.3. Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para aquellos medica-

<sup>497</sup> Vid. BOE núm. 75, de 27 de marzo de 2010.

<sup>498</sup> Vid. BOE núm. 75, de 27 de marzo de 2010.

<sup>499</sup> Vid. BOE núm. 131, de 30 de mayo de 2008. Art. 1.

mentos cuyo precio industrial sea igual o inferior a 91,63 euros, se fija en el 27,9 % del precio de venta al público sin impuestos; para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 91,63 euros e igual o inferior a 200 euros, se fija en 38,37 euros por envase; para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 200 euros e igual o inferior a 500 euros se fija en 43,37 euros por envase; y para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 500 euros se fija en 48,37 euros por envase<sup>500</sup>.

En cuanto a las deducciones de las oficinas de farmacia, los márgenes de las oficinas de farmacia correspondientes a las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos se establecerán aplicando a la factura mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas la siguiente escala de deducciones<sup>501</sup>:

Ventas totales a PVP IVA hasta (€)	Deducción (€)	Resto hasta (€)	Porcentaje aplicable
32.336,12	0	43.583,47	8,00
43.583,47	899,79	58.345,61	9,40
58.345,61	2.287,43	120.206,01	10,90
120.206,01	9.030,21	208.075,90	13,50
208.075,90	20.892,64	295.242,83	14,50
295.242,83	33.531,85	En adelante.	15,00

Tabla 2<sup>502</sup>.

## 6. MEDIDAS ADOPTADAS EN EL ÁMBITO ECONÓMICO QUE AFECTAN A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS DURANTE LA CRISIS OCASIONADA POR EL NUEVO VIRUS SARS-COV-2

El nuevo coronavirus SARS-CoV-2, notificado por primera vez en noviembre de 2019 en la población china de Wuhan, es el causante de la enfermedad infecciosa denominada COVID-19, cuyos síntomas más comunes, según la OMS, son fiebre, cansancio y tos seca.

<sup>500</sup> Sobre el margen de las oficinas de farmacia, *Vid.* GRANDA, E.; «El precio de los medicamentos», en: *Farmacia profesional*, vol. 14, 4, 2000, pp. 7-12. LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ, J.R., TEJERINA, M.T., «Uso racional de los medicamentos versus uso responsable de los medicamentos y prescripción por principio activo» en *Actualidad en farmacología y terapéutica*, V. 8, N. 3, 2010, pp. 177-182.

<sup>501</sup> *Vid.* BOE núm. 131, de 30 de mayo de 2008. Art. 2.

<sup>502</sup> *Vid.* BOE núm. 131, de 30 de mayo de 2008.

La rapidez de la diseminación de este virus ha generado una crisis de índole sanitaria a nivel mundial, y por tanto España no ha sido una excepción, de hecho, el 11 de marzo de 2020 la OMS eleva la situación sanitaria a pandemia internacional<sup>503</sup>.

El Gobierno de nuestro país, debido al elevado número de personas infectadas, a la alta tasa de infectabilidad, y al gran porcentaje de enfermos que requieren, en ciertos casos, cuidados sanitarios ha tenido que decretar el denominado *estado de alarma* mediante la promulgación del RD 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19<sup>504</sup>.

El denominado «*estado de alarma*» se define como una situación excepcional prevista en el art.116 de la CE de 1978<sup>505</sup>. Ésta refiere la regulación del mismo a la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio<sup>506</sup>, la que, en su art. cuarto, apartado b), dispone que el Gobierno podrá declarar estado de alarma en el caso de crisis sanitarias. POSADA DE LA PAZ ha definido el contexto de crisis sanitaria como «*una situación que cumple tres características principales: punto de cambio o tendencia de una situación preestablecida; situación aguda (...); necesidad de actuación urgente*»<sup>507</sup>, tal y como es el caso de la pandemia generada por el virus SARS-CoV-2. Sobre las medidas adoptadas en el ámbito económico que afectan a la prestación farmacéutica y a los precios de los medicamentos se han orientado en dos sentidos.

Por una parte, el RD-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública<sup>508</sup>, cuyo art.4 modificó la redacción del art.4 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública<sup>509</sup>, para ampliar el ámbito de aplicación de las medidas que podrían ser adoptadas por las Administraciones Públicas competentes, establece que: «*Cuando un medica-*

---

<sup>503</sup> Según la OMS, se llama pandemia a la propagación mundial de una nueva enfermedad. Para que se declare el estado de pandemia se tienen que cumplir dos criterios: que el brote epidémico afecte a más de un continente y que los casos de cada país ya no sean importados sino provocados por transmisión comunitaria. Vid. [https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently\\_asked\\_questions/pandemic/es/](https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/pandemic/es/). El 11 de marzo de 2020 es la fecha en la que la OMS eleva la situación sanitaria a pandemia internacional.

<sup>504</sup> Vid. BOE núm. 67, de 14 de marzo de 2020. *Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.*

<sup>505</sup> Vid. Art. 116.1 de la CE de 1978 según el cual «*una ley orgánica regulará los estados de alarma, de excepción y de sitio, y las competencias y limitaciones correspondientes*».

<sup>506</sup> Vid. BOE núm. 134, de 5 de junio de 1981. *Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.*

<sup>507</sup> Vid. POSADA DE LA PAZ, M. Vid. Art. ¿Cómo enfrentarse a una crisis en Salud Pública?, *MEDIFAM*, n°1, vol. 12, enero de 2002. Pág. 1.

<sup>508</sup> Vid. BOE núm. 62, de 11 de marzo de 2020.

<sup>509</sup> Vid. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

*mento, un producto sanitario o cualquier producto necesario para la protección de la salud se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá: establecer el suministro centralizado por la Administración; y condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes»<sup>510</sup>.*

El legislador ha adoptado medidas en materia de regulación, suministro y limitación de la prestación farmacéutica para determinados medicamentos anticipándose a la situación sobrevenida que pudiese acaecer ante la pandemia en la que se vio inmersa el país<sup>511</sup>. Además, también se regularon los productos sanitarios, entre otros, las soluciones -o geles- hidroalcohólicos -así como sus materias primas-, determinados equipos de protección individual (mascarillas de protección FFP1, FFP2 y FFP3), productos sanitarios (guantes de nitrilo -con o sin polvo-), etc.<sup>512</sup>.

Por otra parte, a través del art.7 del RD-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19<sup>513</sup>, convalidado por Resolución de 25 de marzo de 2020, del Congreso de los Diputados<sup>514</sup>, se modificó el art.94.3 TRLGURMPS, para ampliar las medidas indicadas en el párrafo anterior a todo producto que resulte esencial para la protección de la salud de los administrados. El párrafo 2.º de este art. volvería a modificarse por la Disposición final tercera del RD-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19<sup>515</sup>, que establece que: «*el Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente. Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimien-*

---

<sup>510</sup> Vid. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

<sup>511</sup> Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. Nuevas condiciones de dispensación de medicamentos durante el estado de alarma declarado con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad covid-19». *Revista española de derecho administrativo*. N° 207, 2020, págs. 287-298.

<sup>512</sup> Vid. CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, N° 57, 2021.

<sup>513</sup> Vid. BOE núm.65, de 13 de marzo de 2020; rect. BOE 82 de 25 de marzo de 2020.

<sup>514</sup> Vid. BOE núm. 88, de 30 de marzo de 2020.

<sup>515</sup> Vid. BOE núm. 163, de 10 de junio de 2020.

to para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión»<sup>516</sup>.

Además, es preciso destacar que, durante esta crisis sanitaria, para la financiación del SNS se ha recurrido a obtener los denominados «*ingresos por donaciones al Estado*», en este caso en concepto de la crisis sanitaria por el COVID-19 –medida que también han adoptado algunas CC.AA.–. Desde una perspectiva jurídica, este tipo de donaciones a la sanidad pública no se encuentran expresamente recogidas en ninguna de las alternativas de financiación del SNS, pero apela al principio de solidaridad recogido en el art.2º de la CE y que debe entenderse como un principio rector que rige no solamente entre regiones, sino que es extensible al comportamiento de la ciudadanía en su conjunto. Este ingreso de naturaleza extraordinaria se encuentra expresamente afectado a la financiación de los gastos derivados de la crisis sanitaria por COVID-19, y se estima que durante los tres primeros meses de pandemia recaudó aproximadamente 17 millones de euros –lo que supone aproximadamente el 25% del gasto sanitario público anual del conjunto de las CC.AA.en nuestro país–, siendo el número de donaciones realizadas de 4.000 aproximadamente, tanto de empresas como de particulares<sup>517</sup>.

## 7. RELEVANCIA DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN LA DISPENSACIÓN

### 7.1. Errores en la dispensación de medicamentos

Al haber aumentado el consumo de medicamentos genéricos que, son aquellos cuyo precio se ajusta al precio de referencia financiado por el SNS. Es preciso mencionar que, los medicamentos genéricos son aquellos que presentan mayores problemas de identificación, puesto que, el acondicionamiento secundario con el que están diseñados es muy similares difiriendo entre ellos únicamente el nombre del principio activo, así como la dosis y la forma farmacéutica. Este problema se denomina «*isoapariencia*» y ha sido muy debatido por la jurisprudencia, puesto que puede provocar errores en la dispensación, así como en la medicación por el propio paciente<sup>518</sup>.

---

<sup>516</sup> Vid. BOE núm. 163, de 10 de junio de 2020.

<sup>517</sup> Vid. BENÍTEZ-LLAMAZARES, N. 2020. «La financiación de la sanidad pública española. Especial referencia a la crisis sanitaria generada por COVID-19». *E-Revista Internacional de la protección Social*. Vol. V. n° 2, pp. 356-372.

<sup>518</sup> Vid. FARMAINDUSTRIA. La marca como instrumento de creación de valor para la empresa. Las peculiaridades del medicamento. *Farmaindustria*: 2008. 184 p.

## 7.2. Dificultades en el acceso a los medicamentos en determinadas zonas

En España, las oficinas de farmacia constituyen una garantía de acceso a los medicamentos. Actualmente el 98,9% de la población gracias al sistema de guardias llevado a cabo por la red oficinas de farmacia, puede disponer de ellos.

Desde «*las bajadas de precios de los medicamentos*», la disminución de los márgenes de ganancia en la dispensación, y las cuotas de deducción *ut supra* analizadas, la ganancia de las farmacias se ven disminuidas. Si bien es cierto que cuanto mayor sea el porcentaje de medicamentos u otros productos de venta libre comercializados en la farmacia, menos afectada se verá la oficina de farmacia por las iniciativas sanitarias públicas.

A pesar de que en 2018 respecto a 2012, se ha incrementado el número global de oficinas de farmacia en un 2,9%, en zonas donde la población rural es más elevada con respecto al total de habitantes censados como son: Extremadura (50%), Castilla-La Mancha (45 %), o Castilla y León (36 %) (porcentajes de población rural en 2018)<sup>519</sup>, las oficinas de farmacia han disminuido a nivel local en estas. Los datos indican que en Castilla y León se han cerrado dieciocho farmacias desde 2012, en Castilla-La Mancha se han cerrado *DOCE*, Extremadura cinco y, Cantabria y Asturias una<sup>520</sup>.

Además, según los datos del Observatorio del Medicamento de FEFE del año 2015, existían en España 2.836 farmacias con una facturación inferior a 300.000 euros, pero tan solo 903 fueron declaradas como «Farmacias de Viabilidad Económica Comprometida». En este mismo estudio se concluye que estas farmacias obtienen un beneficio medio anual de 5.000 euros al año<sup>521</sup>.

Así pues, al producirse cierres de oficinas de farmacia debido al régimen económico que rodea al medicamento, se pone en compromiso el acceso a los medicamentos por parte de la población.

---

<sup>519</sup> Cfr. EFE. La población rural cae un 10% desde el año 2000. Disponible en: <https://www.efegro.com/noticia/la-poblacion-rural-baja-10-desde-ano-2000/>

<sup>520</sup> Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social. Prestación farmacéutica en el SNS. Informe monográfico. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInf-SanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2019/Informe\\_PrestacionFarmaceutica\\_2019.pdf](https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInf-SanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2019/Informe_PrestacionFarmaceutica_2019.pdf)

<sup>521</sup> Vid. FEFE. Observatorio del Medicamento de FEFE del año 2015. <http://fefe.com/wp-content/uploads/2015/07/observatorio-medicamento-2015-mayo.pdf>

## V. EL SISTEMA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA. LA COMPETENCIA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

### 1. DEFINICIÓN DE «ORDENACIÓN FARMACÉUTICA»

De acuerdo con MARTÍNEZ NAVARRO, la ordenación farmacéutica posee dos perspectivas<sup>522</sup>: material y funcional. Desde el punto de vista funcional, siguiendo a GARRIDO FALLA, la clave se encuentra en el término «ordenación», el cuál debe entenderse como «*el conjunto de reglas que rigen la organización o funcionamiento de determinada actividad, por lo que la ordenación viene a equipararse a la reglamentación*»<sup>523</sup>. Desde el punto de vista material «*debe entenderse [como la] referida a la ordenación de los establecimientos de venta pública de productos farmacéuticos*»<sup>524</sup>.

Siguiendo a RAZQUIN LIZARRAGA: «*la “ordenación farmacéutica” debe relacionarse con la dispensación del medicamento a los destinatarios finales y con las actuaciones anteriores o posteriores pero directamente conectadas con esta fase de ciclo farmacéutico; siendo de naturaleza normativa y comprendiendo fundamentalmente la planificación y autorización de las oficinas de farmacia privadas, las farmacias hospitalarias, botiquines rurales, etc., esto es, los llamados establecimientos farmacéuticos; diferenciándose claramente de los productos farmacéuticos; y, en último término, destacando su íntima conexión con la sanidad y, por consiguiente, su consideración como un subsistema del sistema sanitario*»<sup>525</sup>.

---

<sup>522</sup> Vid. MARTÍNEZ NAVARRO, J.A. «El derecho a la salud electrónica». Asociación Cultural y Científica Iberoamericana, 2019. 290 págs.

<sup>523</sup> Vid. GARRIDO FALLA, F. «Planificación y oficinas de farmacia» I Jornadas de ordenación farmacéutica y Ley del Medicamento, Murcia, 17, 18 y 19 abril 1991, editadas por el Colegio de Farmacéuticos de la Región de Murcia y la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia. Murcia. 1992. Págs. 64-67.

<sup>524</sup> Vid. RAZQUIN LIZARRAGA, J.A. «La competencia de las Comunidades autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica», *Revista Jurídica de Navarra* 1995, no 20, pp. 80-82.

<sup>525</sup> *Ibíd.*

Por su parte, MARTÍN MATEO afirma que: «la “ordenación farmacéutica” se encuentra relacionada con una fase específica del ciclo farmacéutico: la de la dispensación del medicamento a sus destinatarios finales, en relación con otras intervenciones relacionadas con la inspección; comprendería la ordenación de los establecimientos sanitarios destinados a este fin, oficinas de farmacia, farmacias hospitalarias y botiquines, contemplando la regulación de su ubicación física, las características de instalación y equipamiento y el régimen de relaciones con el público. También se extendería al régimen de acceso, a la titularidad, facultades dominicales sobre el establecimiento y contenido de las funciones de dispensación esenciales y complementarias. A esto habría que añadir la regulación de los servicios farmacéuticos de los centros de atención primaria, los depósitos de medicamentos, la regulación de la presencia y actuación profesional, el régimen sancionador, así como las funciones y servicios que se prestan en todos los centros donde se distribuyan o dispensen productos farmacéuticos»<sup>526</sup>.

Es preciso mencionar que, la STC 152/2003, de 17 de julio, se estableció que hay que diferenciar la legislación farmacéutica de la ordenación farmacéutica, puesto que, la primera de ellas abarca el régimen de producción de medicamentos mientras que la ordenación farmacéutica no<sup>527</sup>.

Además, la jurisprudencia define la ordenación farmacéutica en la STC 98/2004, de 25 de mayo como un «un conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto a “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»<sup>528</sup>.

En las legislaciones autonómicas que regulan la materia objeto de estudio, también se ha abordado el concepto de ordenación farmacéutica. Por ejemplo, la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en su art.2.1, establece que «se define la ordenación farmacéutica como el conjunto de normas, requisitos, estructuras y actuaciones, tanto en el ámbito de la atención sanitaria como de la salud pública, cuyos objetivos son garantizar

---

<sup>526</sup> Vid. MARTÍN MATEO, R. «Ordenación farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios», Jornadas Técnicas sobre Sanidad y Seguridad Social, Generalitat de Cataluña, 1984, pág. 12. 284 y ss; VASOS COMA, M «Competencias transferidas a las Comunidades Autónomas en materia de derecho sanitario y farmacéutico», Derecho farmacéutico de las Comunidades Autónomas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1987. pág. 61; BEATO ESPEJO, E. «El sistema sanitario español: su configuración en la Ley General de Sanidad», *Revista de Administración Pública (RAP)* n° 119. 1989, pág. 413; y, FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M. «El servicio público de la Sanidad: el marco constitucional», Civitas, 1984. págs. 130 a 133.

<sup>527</sup> Vid. STC 152/2003, de 17 de julio, disponible en: <http://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/4927>

<sup>528</sup> Vid. STC 98/2994, de 25 de mayo. *BOE* núm. 140, de 10 de junio de 2004. Disponible en: <http://hj.tribunalconstitucional.es/de/Resolucion/Show/5103>

*que se haga un uso racional de los medicamentos en la población y propiciar la mejora de su estado de salud»*<sup>529</sup>.

Así pues, en conclusión, puede afirmarse que la ordenación farmacéutica engloba todas aquellas normas fundamentales que definen los principales aspectos relativos a las oficinas de farmacia.

## 2. COMPETENCIAS DEL ESTADO Y COMPETENCIAS DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

El art.43 de la CE dispone que el derecho a la protección de la salud se organizará y tutelaré por los poderes públicos a través de las «*medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*»<sup>530</sup>. Tal y como afirma GARRIDO FALLA, en nuestro país para tutelar la salud de los ciudadanos, la CE establece un servicio público que, en el caso de las oficinas de farmacia, «*se presta en concurrencia con la iniciativa privada*»<sup>531</sup>.

Debe tenerse en cuenta que la CE de 1978 no hace referencia al concepto de ordenación farmacéutica. Sin embargo, esta distribuye las competencias en materia de sanidad en los artículos 148 y 149. Por un lado, de acuerdo con el art.148.1.21<sup>a</sup>. de la misma, «*las Comunidades autónomas podrán asumir competencias en: sanidad e higiene*»<sup>532</sup>. Por otro lado, de acuerdo con el art.149.1.16<sup>a</sup> «*el Estado tiene competencia exclusiva en: sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos*»<sup>533</sup>.

Cabe destacar el Dictamen del Consejo de Estado, 53/1995, de 29 de junio, el cuál reseñó que «*las oficinas de farmacia, como establecimientos de dispensación de medicamentos, constituyen un instrumento más de la política sanitaria y su ordenación cae en la de la sanidad*»<sup>534</sup>.

Así pues, las autonomías tienen competencias en el sector farmacéutico en general, y en la planificación farmacéutica en particular, pues las competencias estatales en esta materia van a ser ahora compartidas con las distintas CC.AA.<sup>535</sup>.

---

<sup>529</sup> Vid. BOE núm. 124, de 25 de mayo de 1999.

<sup>530</sup> Vid. BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

<sup>531</sup> Cfr. GARRIDO FALLA, F. «Comentario al art. 43 de la Constitución». Comentarios a la CE de 1978 Madrid, 1985. Pág. 790.

<sup>532</sup> Vid. BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

<sup>533</sup> *Ibid.*

<sup>534</sup> Vid. Dictamen del Consejo de Estado, 53/1995, de 29 de junio, citado en: CUETO PÉREZ, M. «Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica». Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y sociales, S.A. 1998. Barcelona. Pág. 27.

<sup>535</sup> Vid. MARTÍN MATEO, R. «Ordenación farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios». Jornadas Técnicas sobre Sanidad y Seguridad Social en el Estado de las Autonomías. Institut d'Estudis de la Salut, Generalitat de Catalunya. 1984.

Es preciso destacar la STC 32/1987, de 28 de abril, la cual afirma que la competencia autonómica de ordenación farmacéutica debe entenderse referida a la ordenación de los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos<sup>536</sup>.

El Tribunal Constitucional se pronunció en la STC 80/1984, de 24 de agosto, afirma que: *«la facultad de establecimiento, o lo que es lo mismo, la determinación de ese soporte normativo general, base y fundamento de las autorizaciones a expedir, se encuadra materialmente en el ámbito de competencias estatales configurado por el art. 149.1.16 de la Constitución («bases y coordinación de la Sanidad»), [...] que atribuye a la Administración sanitaria del Estado «la determinación con carácter general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de las instalaciones, equipos, estructura, organización y régimen de funcionamiento de los centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios»*<sup>537</sup>.

No obstante, esta misma sentencia afirmando que: *«puede admitirse que la competencia de la CA [...] como parte del desarrollo legislativo y de ejecución de las bases fijadas por el Estado, comprende la fijación de las susodichas condiciones y requisitos de los servicios, centros y establecimientos sanitarios, como medida complementaria de las disposiciones estatales sobre la materia, y que la competencia comunitaria se concreta, por ende, en la posibilidad de establecer requisitos adicionales de los mínimos señalados por la normativa estatal, de los que en ningún caso podrá prescindirse. [...] [Se entiende pues], que la CA puede establecer, se entienden referidos a datos complementarios y adicionales de los requeridos en la normativa estatal y sin que en ningún caso pueda suponer una exclusión o una reducción de los requisitos y condiciones mínimas establecidas por la normativa básica del Estado [...], por lo que los actos que en ejecución de esta competencia se realicen habrán de moverse siempre en el marco de las bases y dentro del espíritu de ellas, pues es a ellas a las que se trata de dar desarrollo y cumplimiento»*<sup>538</sup>.

En esta misma línea, sobre las oficinas de farmacia, se considera que las competencias de ordenación farmacéutica relativas específicamente con su regulación, incluyendo la limitación, de las oficinas de farmacia que, comprende planificación, autorización, condiciones de acceso a la titularidad, transmisión y la actuación profesional que en los mismos locales se efectúa, podrán ser asumidas por las CC.AA.<sup>539</sup>

---

<sup>536</sup> Vid. STC 32/1987, de 28 de abril, citada en: RAZQUIN LIZARRAGA, J.A «La competencia de las Comunidades autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica», *Revista Jurídica de Navarra* 1995, no 20, pp. 80-82.

<sup>537</sup> Vid. STC 80/1984, de 24 de agosto. Disponible en: <http://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/333>

<sup>538</sup> Ibid.

<sup>539</sup> Vid. VIÑAS, M. «La Competencia de la Generalitat de Catalunya en materia de ordenación farmacéutica». Primeras Jornadas de Ordenación Farmacéutica y Ley de Medicamentos, Murcia 1991, pág. 232 y ss.

En conclusión, la competencia sobre la ordenación farmacéutica se trata de una competencia compartida<sup>540</sup>, puesto que el Estado posee la competencia sobre las bases en materia de sanidad, y las CC.AA. asumen la competencia sobre su coordinación<sup>541</sup>.

## 2.1. Comentario a la sentencia del Tribunal Superior de Justicia 2175/2019

Una muestra de la competencia compartida que venimos analizando *ut supra*, se observa en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, 2175/2019, de 30 de enero de 2019, el objeto de controversia comienza tras haberse solicitado a los almacenes de distribución de mayor actividad de la provincia relación de determinados medicamentos, que deben ser dispensados con receta médica, suministrados a la oficina de farmacia del actor, se efectuó una visita de inspección a la oficina de farmacia en cuestión, solicitando se entregara a través del programa de gestión de la oficina de farmacia, el rastreo de determinados medicamentos, entregando dicho listado; e igualmente se solicitó que se aportasen las recetas correspondientes a dichas ventas, no aportándose en dicho momento, alegando que a fecha de la Inspección habían transcurrido tres meses desde la dispensación, por lo que no existía obligación de conservarlas.

No obstante, la Ley 22/07, de Farmacia de Andalucía, en el art. 19 dispone: «*sin perjuicio de los plazos establecidos para determinados tipos de medicación, 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*»<sup>542</sup>.

Mientras que, el art.18, del RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre la receta médica y órdenes de dispensación «*una vez dispensadas y diligenciadas, las recetas médicas en soporte papel serán conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses. El farmacéutico garantizará su seguridad, correcta conservación y confidencialidad*»<sup>543</sup>.

El art. 18.3 del RD, ha sido dictado, como establece la propia disposición antes transcrita, en el ejercicio de la competencia del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y no como mantiene el recurrente como competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

---

<sup>540</sup> Vid. CARRASCO DURÁN, M. «Art. 55. Salud, sanidad pública y farmacia», en CRUZ VILLALÓN, P, y MEDINA GUERRERO, M. Comentarios Estatuto de Autonomía para Andalucía, *Parlamento de Andalucía, Ideas Más Tecnología*, Sevilla, 2012, pág. 909.

<sup>541</sup> Vid. MARTÍNEZ NAVARRO, J.A. «El derecho a la salud electrónica». Asociación Cultural y Científica Iberoamericana, 2019. 290 págs.

<sup>542</sup> Vid. BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.

<sup>543</sup> Vid. Art. 18. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011

Ello permite a la CA el desarrollo normativo de las bases fijados por el Estado cuando así lo prevé estatuto de autonomía, como lo hace el art.55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía<sup>544</sup>. Tal y como se afirma en la sentencia objeto de estudio: *«la discrepancia de los plazos de conservación de la factura debe ser entendida como que la CA de Andalucía, en virtud de la competencia de desarrollo, estatutariamente establecida, para la regulación de las oficinas de farmacia y su inspección, puede establecer un plazo superior al fijado con carácter general por la normativa básica del Estado que debe, en todo caso respetarse como mínimo. Por lo expuesto, hemos de concluir que las oficinas de farmacia en Andalucía deben respetar el plazo de DOCE meses fijado por la Ley autonómica»*<sup>545</sup>.

### 3. DESARROLLO NORMATIVO DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

#### 3.1. Ley General de Sanidad

De acuerdo con el art. 2, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), ésta *«tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el art.149.1.16 de la Constitución y se aplicará a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas CC.AA. que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula»*<sup>546</sup>. Estos artículos se refieren a las funciones de inspección y control (art. 31), y las Áreas de salud y organización de los mismos (artículos de 57 a 69).

En el apartado dos del mismo artículo se establece que *«las CC.AA. podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía»*<sup>547</sup>, tal y como se analizará con respecto a la ordenación farmacéutica en el punto 3.4 del presente apartado.

En palabras de CUETO PÉREZ<sup>548</sup>, *«las CC.AA. juegan un papel trascendental dentro del SNS, sin embargo, la LGS, no establece cuáles son las competencias atribuidas a las mismas»*, puesto que, el capítulo II, art. 41 de la misma, sobre las competencias, dispone que *«las CC.AA. ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue»*<sup>549</sup>, sin especificar cuáles son las mimas.

En cuanto a la ordenación farmacéutica, la LGS, no se refiere a la misma como materia autónoma y, en general, se puede afirmar que la regulación que

<sup>544</sup> Vid. Art. 55.1, BOE núm. 68, de 20 de marzo de 2007.

<sup>545</sup> Vid. STSJ 2175/2019, de 30 de enero de 2019.

<sup>546</sup> Vid. Art. 2. BOE núm. 102, de 29 de abril.

<sup>547</sup> *Ibid.*

<sup>548</sup> Vid. CUETO PÉREZ, M. «Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica». Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y sociales, S.A. 1998. Barcelona. Pág. 35.

<sup>549</sup> Vid. Art. 41. BOE núm. 102, de 29 de abril.

establece no constituye una contribución importante en cuanto a la clarificación de las relaciones competenciales sobre la misma<sup>550</sup>.

El título V se dedica a los productos farmacéuticos, no obstante, el último art. es el único que se dedica a la ordenación farmacéutica estableciendo que: «*la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del SNS para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud (art. 103)*»<sup>551</sup>.

Sobre las oficinas de farmacia afirma, este mismo art. que se consideran establecimientos sanitarios, sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias, y que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público<sup>552</sup>.

### **3.2. 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 TRLGUMPS<sup>553</sup> da un paso más en el ámbito de la distribución de competencias. El primer art. de esta norma regula en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los siguientes aspectos:

*«a) Los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.*

*b) La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.*

---

<sup>550</sup> Vid. MUÑOZ MACHADO, S. «La organización de los sistemas de salud», en la obra colectiva I Congreso Derecho y Salud, Comunidad de Madrid, 1992, pág. 80.

<sup>551</sup> Vid. Art. 103. BOE núm. 102, de 29 de abril.

<sup>552</sup> *Ibid.* VILLALBA PÉREZ, F. L., «Ordenación farmacéutica: Primer trimestre de 2005: aspectos normativos de ordenación farmacéutica. Núcleo de población como criterio de planificación farmacéutica. Fundamentos de la planificación: naturaleza jurídica del servicio farmacéutico. Procedimiento de autorización de apertura de oficina de farmacia», *Revista General de Derecho Administrativo*, vol. 9, 2005.

<sup>553</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio.

*c) Los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las FF.MM., y los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las pmezclas para piensos medicamentosos.*

*d) Los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos»<sup>554</sup>.*

Además, el art. 86 de la misma, sobre las oficinas de farmacia, constituye un precepto básico en ordenación farmacéutica, el cuál deberán respetar todas las CC.AA., según el cual: «*Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:*

*a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.*

*b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.*

*c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia»<sup>555</sup>.*

Este último artículo tiene un carácter básico en cuanto que establece unas directrices para que cada CC.AA. lleve a cabo. Es preciso destacar que exige que se realice una planificación general de las oficinas de farmacia, pero el propio texto no establece los criterios de esa planificación dejando en manos de las CC.AA. la realización de la misma. Si bien, de acuerdo con la LGS, en el art. 103, mencionado anteriormente, «*las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias*»<sup>556</sup>, no obstante, el TRLGURMPS deja este criterio abierto para que cada CC.AA. pueda

<sup>554</sup> Vid. Art. 1. BOE núm. 102, de 29 de abril.

<sup>555</sup> Vid. Art. 86, BOE núm. 177, de 25 de julio.

<sup>556</sup> Vid. Art. 103. BOE núm. 102, de 29 de abril. El contexto histórico de esta norma se encuentra en que «Ni la LGS, ni posteriormente la LM abordaron de forma global y adecuada el tema de la ordenación farmacéutica, en espera de una Ley sobre atención farmacéutica que diese un tratamiento idóneo a esta materia. Tras unos años de espera en 1996 se consideró que había llegado el momento adecuado para entrar a regular esta cuestión siempre complicada por los intereses que hay en juego, sobre todo en relación a la ordenación de las oficinas de farmacia. La publicación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de aplicación del servicio farmacéutico a la población, trató de afrontar por primera vez tras la promulgación de la Constitución, [...], Trató de abordar la materia de forma más pausada en una futura Ley de farmacias se dictaros con carácter urgente muy básico [...]. Este Real Decreto-Ley planteaba problemas de compatibilidad entre las Leyes de Ordenación farmacéutica dictadas por parte de algunas CC.AA, generando cuestiones muy polémicas. [...]» Unos meses más tarde, se dio lugar a la LSOF, que deja sin vigor al anterior cuyo contenido es más básico y reducido que el del Real Decreto-Ley, estableciendo únicamente unos principios generales, y dejando en manos de las CC.AA. prácticamente la entera regulación de la ordenación farmacéu-

llevar a cabo su propia planificación siempre garantizando la adecuada asistencia sanitaria.

### 3.3. La Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de farmacia

Se promulgó la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia<sup>557</sup> con el objetivo de abordar de forma más precisa la ordenación de las farmacias. Esta norma proporciona una definición de oficinas de farmacia, así como fija sus funciones; establece unos criterios de planificación que podrán adoptarse por cada CA regula las autorizaciones administrativas de las oficinas de farmacia, las transmisiones de forma genérica; exige la presencia y actuación de un farmacéutico para la dispensación de medicamentos, exigencia que antes se entendía hecha siempre al titular de oficina de farmacia y que ahora pasa a ser cualquier farmacéutico. Todo ello, se analizará en los siguientes apartados.

Se trata de una regulación mínima que proporciona unas bases adecuadas para que las CC.AA. lleven a cabo su desarrollo, por lo que la diversidad en la ordenación farmacéutica está garantizada, sin que se hayan establecido unos mínimos comunes que la CE establece en virtud del art. 149.1. 16<sup>558</sup>.

### 3.4. Ordenación farmacéutica y estatutos de autonomía

Como venimos afirmando, la competencia sobre la ordenación farmacéutica es una competencia compartida<sup>559</sup>, puesto que el Estado posee la competencia sobre las bases en materia de sanidad y las CC.AA. asumen la competencia sobre su coordinación<sup>560</sup>.

Las CC.AA., en los estatutos de autonomía, no definen el término de ordenación farmacéutica, no obstante, en la mayoría de ellos, existe una alusión al término, aunque sin un criterio unánime<sup>561</sup>.

---

tica. Sobre este tema, Vid. CUETO PÉREZ, M. «*Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica*». Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y sociales, S.A. 1998. Barcelona. Pág. 40-45.

<sup>557</sup> Vid. BOE núm. 100, de 26 de abril.

<sup>558</sup> Vid. CUETO PÉREZ, M. «*Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica*». Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y sociales, S.A. 1998. Barcelona. Pág. 35.

<sup>559</sup> Vid. CARRASCO DURÁN, M. «Art. 55. Salud, sanidad pública y farmacia», en CRUZ VILLALÓN, P. y MEDINA GUERRERO, M. Comentarios Estatuto de Autonomía para Andalucía, *Parlamento de Andalucía, Ideas Más Tecnología*, Sevilla, 2012, pág. 909.

<sup>560</sup> Vid. MARTÍNEZ NAVARRO, J.A. «El derecho a la salud electrónica». Asociación Cultural y Científica Iberoamericana, 2019. 290 págs.

<sup>561</sup> CUETO PÉREZ, M. «*Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica*». Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y sociales, S.A. 1998. Barcelona. Pág. 27. VILLALBA PÉREZ, F. L., «Ordenación farmacéutica: Primer trimestre de 2005: aspectos normativos de ordenación farmacéutica. Núcleo de población como criterio de planificación farmacéutica. Fundamentos de la planificación: naturaleza

Podemos clasificar las referencias a la ordenación farmacéutica en tres: aquellas CC.AA. cuyos estatutos de autonomía no hacen referencia expresa a la ordenación farmacéutica; aquellas cuyos estatutos establecen que la CC.AA. tiene competencia exclusiva en esta materia; y aquellas cuyos estatutos de autonomía establecen que en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la CC.AA. el desarrollo legislativo y la ejecución en la materia objeto de estudio<sup>562</sup>.

Con respecto al primer grupo, de aquellos estatutos que no hacen referencia a sus competencias sobre ordenación farmacéutica encontramos: Galicia<sup>563</sup>, Navarra<sup>564</sup>, Ceuta<sup>565</sup> y Melilla<sup>566</sup>.

El segundo grupo, relativo a aquellas CC.AA. que establecen su competencia exclusiva en ordenación farmacéutica son: Castilla y León<sup>567</sup>, País Vasco<sup>568</sup>, Aragón<sup>569</sup>, Valencia<sup>570</sup>, Andalucía<sup>571</sup>, Cataluña<sup>572</sup>, Canarias<sup>573</sup>, y Baleares<sup>574</sup>.

Por último, aquellas cuyos estatutos de autonomía establece que en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la CA el desarrollo legislativo y la ejecución en la materia objeto de estudio. En este grupo podemos incluir: Asturias<sup>575</sup>, Cantabria<sup>576</sup>, Castilla La Mancha<sup>577</sup>, Murcia<sup>578</sup>, La Rioja<sup>579</sup>, y Madrid<sup>580</sup>.

Así pues, paulatinamente las CC.AA. han ido asumiendo competencias en ordenación farmacéutica. Las previsiones estatutarias son la base jurídica para que las CC.AA. siempre respetando la normativa estatal, puedan dictar las normas que regulen esta materia de ordenación farmacéutica.

---

jurídica del servicio farmacéutico. Procedimiento de autorización de apertura de oficina de farmacia», *Revista General de Derecho Administrativo*, vol. 9, 2005.

<sup>562</sup> Vid. *BOE* núm. 177, de 25 de julio.

<sup>563</sup> Vid. *BOE* núm. 101, de 28 de abril de 1981.

<sup>564</sup> Vid. *BOE* núm. 195, de 16 de agosto de 1982.

<sup>565</sup> Vid. *BOE* núm. 62, de 14 de marzo de 1995.

<sup>566</sup> Vid. *BOE* núm. 62, de 14 de marzo de 1995.

<sup>567</sup> Vid. Art. 71.1.4º, *BOE* núm. 288, de 1 de diciembre de 2007.

<sup>568</sup> Vid. Art. 10.15, *BOE* núm. 97, de 22 de diciembre de 1979.

<sup>569</sup> Vid. Art. 71.56, *BOE* núm. 97, de 23 de abril de 2007.

<sup>570</sup> Vid. Art. 46.19, *BOE* núm. 164, de 10 de julio de 1982.

<sup>571</sup> Vid. Art. 55.1, *BOE* núm. 68, de 20 de marzo de 2007.

<sup>572</sup> Vid. Art. 162.2, *BOE* núm. 172, de 20 de julio de 2006.

<sup>573</sup> Vid. Art. 141.4, *BOE* núm. 168, de 6 de noviembre de 2018.

<sup>574</sup> Vid. Art. 30.48, *BOE* núm. 52, de 1 de marzo de 2009.

<sup>575</sup> Vid. Art. 11.4, *BOE* núm. 9, de 11 de enero de 1982.

<sup>576</sup> Vid. Art. 25.4, *BOE* núm. 9, de 11 de enero de 1982.

<sup>577</sup> Vid. Art. 32.4, *BOE* núm. 195, de 16 de agosto de 1982.

<sup>578</sup> Vid. Art. 8.11, *BOE* núm. 49, de 26 de febrero de 1983.

<sup>579</sup> Vid. Art. 11.1, *BOE* núm. 146, de 19 de junio de 1982.

<sup>580</sup> Vid. Art. 27.12, *BOE* núm. 151, de 1 de marzo de 1983.

### 3.5. Normas de ordenación farmacéutica de las diferentes Comunidades Autónomas

A continuación, se expone un listado de las normas de ordenación farmacéuticas:

Andalucía	Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía <sup>1</sup>	
Aragón	Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón <sup>2</sup>	
Asturias	Ley 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica <sup>3</sup> .	
Islas Baleares	Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares <sup>4</sup>	
Canarias	Ley 4/2005, de 13 de julio, de ordenación farmacéutica de Canarias <sup>5</sup> .	
Cantabria	Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria <sup>6</sup> .	
Castilla-La Mancha	Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha <sup>7</sup> .	
Castilla y León	Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León <sup>8</sup> .	
Cataluña	Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña <sup>9</sup>	
Comunidad Valenciana	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana <sup>10</sup>	
Extremadura	Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura <sup>11</sup>	
Galicia	Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia <sup>12</sup>	
La Rioja	Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja <sup>13</sup>	
Murcia	Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia <sup>14</sup>	
Comunidad Autónoma de Madrid	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid <sup>15</sup>	
Comunidad Foral de Navarra	Ley Foral 20/2008, de 20 de noviembre, por la que se modifica la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica <sup>16</sup>	
País Vasco	Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco <sup>17</sup>	
Ciudades Autónomas	Ceuta	Reglamento de Ordenación Farmacéutica de la Ciudad Autónoma de Ceuta <sup>18</sup>
	Melilla	Reglamento regulador de la planificación farmacéutica y de los procedimientos de autorización relativos a oficinas de farmacia en la ciudad autónoma de Melilla <sup>19</sup>

1 Vid. BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.

2 Vid. BOE núm. 95, de 21 de abril de 1999.

3 Vid. BOE núm. 72, de 27 de marzo de 2007.

4 Vid. BOE núm. 299, de 15 de diciembre de 1998.

- 5 *Vid.* BOE núm. 198, de 19 de agosto de 2005.
- 6 *Vid.* BOE núm. 14, de 16 de enero de 2002.
- 7 *Vid.* BOE núm. 203, de 25 de junio de 2005.
- 8 *Vid.* BOE núm. 15, de 17 de enero de 2002.
- 9 *Vid.* BOE núm. 32, de 6 de febrero de 1992.
- 10 *Vid.* BOE núm. 173, de 26 de junio de 1998.
- 11 *Vid.* BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 2006.
- 12 *Vid.* BOE núm. 229, de 24 de septiembre de 2019.
- 13 *Vid.* BOE núm. 156, de 1 de julio de 1998.
- 14 *Vid.* BOE núm. 247, de 15 de octubre de 1997.
- 15 *Vid.* BOE núm. 124, de 25 de mayo de 1999.
- 16 *Vid.* BOE núm. 309, de 24 de diciembre de 2008.
- 17 *Vid.* BOE núm. 30, de 4 de febrero de 2012.
- 18 *Vid.* Anteproyecto *del* Reglamento de Ordenación Farmacéutica de la Ciudad Autónoma de Ceuta. [en línea]  
[Consultado el 3 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.ceuta.es/ceuta/por-servicios/sanidad-y-consumo/46-paginas/paginas/normativa/3350-reglamento-de-ordenacion-farmaceutica-de-la-ciudad-autonoma-de-ceuta>
- 19 *Vid.* BOME núm. 4383, de 20 marzo de 2007.

## VI. NATURALEZA JURÍDICA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. INTERVENCION ADMINISTRATIVA EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

### 1. NATURALEZA JURÍDICA DE LA OFICINA DE FARMACIA

Siguiendo a RODRÍGUEZ-ZAPATA, la oficina de farmacia<sup>581</sup> se define como «*establecimientos sanitarios sujetos a planificación, que se obligan a dispensar al público en las condiciones previstas en nuestra legislación, medicamentos y especialidades farmacéuticas, con la presencia de uno o varios farmacéuticos*»<sup>582</sup>.

A partir de esta definición, se realizará un análisis de las principales características de las oficinas de farmacia: establecimiento sanitario, servicio público, servicio público impropio, y como parte del SNS.

#### 1.1. La oficina de farmacia como establecimiento sanitario

La primera vez que se reconocieron las oficinas de farmacia como «*establecimientos sanitarios*» fue en el RD 2177/1978, de 1 de septiembre, sobre registro, catalogación, inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios<sup>583</sup>. Según

---

<sup>581</sup> Según la jurisprudencia, la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de marzo de 2004, afirma que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponde, *iuxta legem*, exclusivamente a las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas, y a los servicios de farmacia hospitalaria, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del SNS para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud. *Vid.* STS 1698/2004, de 12 de marzo de 2004, rec. 2359/2001, Pte.: Mariano Baena del Alcázar.

<sup>582</sup> *Vid.* RODRÍGUEZ-ZAPATA PÉREZ, J. «¿Cómo, cuándo y dónde se abre una farmacia?», *Tecnos*, 1995 pág.12.

<sup>583</sup> *Vid.* BOE núm. 222, de 16 de septiembre de 1978.

el art. 1.2 de la mencionada norma: «*se considerarán centros, servicios o establecimientos sanitarios los hospitales, los centros sanitarios asistenciales extrahospitalarios, los bancos de sangre, los servicios de ambulancias y transporte sanitario, los laboratorios de análisis clínicos, los centros técnicos de sanidad, los botiquines, almacenes, centros y oficinas de farmacia, los de formación e investigación sanitarias y, en general, todos aquellos que, por su finalidad principal y por razón de las técnicas que utilizan, tienen naturaleza sanitaria*»<sup>584</sup>.

La Orden de 17 de enero de 1980, sobre funciones y servicios de las oficinas de farmacia definió el carácter de establecimiento sanitario de las oficinas de farmacia en el art. 1.1, según el cual «*la oficina de farmacia abierta al público es el establecimiento sanitario donde se ejercen funciones, actividades y servicios asistenciales farmacéuticos, así como de salud pública en los casos y circunstancias establecidos o que se determinen*»<sup>585</sup>.

En esta misma línea la LGS<sup>586</sup>, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia<sup>587</sup>, y el TRLGUMPS<sup>588</sup>, establecen el carácter de establecimiento sanitario de las oficinas de farmacia.

Asimismo, de acuerdo con el RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios<sup>589</sup>, las oficinas de farmacia se clasifican como establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las CC.AA., en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el art. 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia<sup>590</sup>.

## 1.2. La oficina de farmacia como servicio público

En la STSJ de Extremadura de 31 de octubre de 2002 se recoge que «*no puede soslayarse que el sistema regulador de las oficinas de farmacia se integra por normas de carácter público dirigidas precisamente a salvaguardar el interés sanitario, y de otro lado, normas de carácter privado que regulan los aspectos relativos al contenido puramente privado de la oficina de farmacia. Ello es así por cuanto la actividad farmacéutica es una actividad privada de interés público*»<sup>591</sup>. En la STSJ de Castilla La Mancha de 20 de enero de 2003 se pone de manifiesto que «*la actividad farmacéutica intervenida es una activi-*

<sup>584</sup> Vid. Art. 1.2. BOE núm. 222, de 16 de septiembre de 1978.

<sup>585</sup> Vid. Art. 2. BOE núm. 28, de 1 de febrero, de 1980.

<sup>586</sup> Vid. Art. 2. BOE núm. 102, de 29 de abril.

<sup>587</sup> Vid. BOE núm. 100, de 26 de abril.

<sup>588</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio.

<sup>589</sup> Vid. BOE núm. 254, de 23 de octubre de 2003.

<sup>590</sup> Vid. Anexo II. Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios. Apartado E.1. BOE núm. 254, de 23 de octubre de 2003.

<sup>591</sup> Vid. STSJ de Castilla La Mancha de 20 enero 2003.

*dad de interés público que marca el criterio interpretativo que debe prevalecer al aplicar las normas en vigor»*<sup>592</sup>. En la STSJ de Castilla y León, Valladolid de 12 de marzo de 2004 se afirma que «*por su carácter de interés público en la comunidad de Castilla y León estarán obligadas a participar en los turnos de guardia»*<sup>593</sup>.

En la STS de 28 de noviembre de 1995<sup>594</sup> que trata sobre la pretensión de una farmacéutica de hacer las guardias de la oficina de farmacia «*estando localizable»* se indica que «*[la petición] debe ser rechazada como inadecuada desde la obligada consideración del servicio público farmacéutico que presta la oficina de farmacia y su incardinación en el sistema sanitario español»*. Es servicio público a pesar de los principios constitucionales de libertad de empresa y libre ejercicio de las profesiones sanitarias. Se ha venido jurisprudencialmente aceptando un criterio de apertura en cuanto medida necesaria para una adecuada atención farmacéutica, y por razón de ese servicio público<sup>595</sup>.

Por último, es preciso destacar la STSJ de Málaga de 26 de abril de 2005. Se resalta que «*el ejercicio de la profesión de farmacéutico en oficinas de farmacia no ha sido nunca un mero ejercicio empresarial o profesional, sino un servicio público sanitario que siempre necesitó autorización administrativa»*<sup>596</sup>.

### 1.3. La oficina de farmacia como servicio público impropio

El primer antecedente de que las oficinas de farmacia poseen un carácter de «*servicio público impropio»* se encuentra en el Decreto de 24 de enero de 1941 por el que se reglamenta el establecimiento de nuevas farmacias<sup>597</sup>, el cuál afirma que «*se atiende también a la conveniencia y oportunidad de adoptar algunas medidas tendentes a promocionar y prestigiar las funciones sanitarias y profesionales del farmacéutico con oficina de farmacia abierta al público y conseguir que el coste económico de la dispensación farmacéutica sea el mínimo y suficiente para su correcto servicio al público»*<sup>598</sup>. Precisamente por construir su actividad privada un servicio público impropio, se requiere la presencia del titular de la oficina de farmacia en la misma<sup>599</sup>.

La STS de 24 de marzo de 1998 afirma que: «*en nuestro Derecho se 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”*»<sup>600</sup>.

---

<sup>592</sup> Vid. STSJ de Castilla y León, Valladolid de 12 de marzo 2004.

<sup>593</sup> *Ibid.*

<sup>594</sup> Vid. STS de 28 de noviembre 1995.

<sup>595</sup> Vid. VIDAL CASERO, M.C. Derecho farmacéutico I. Legislación, Jurisprudencia, en el ejercicio profesional. Ediciones Revista General de Derecho. Madrid: 2007.

<sup>596</sup> Vid. STSJ de Málaga de 26 de abril de 2005.

<sup>597</sup> Vid. BOE núm. 37, de 6 de febrero de 1941.

<sup>598</sup> Vid. BOE núm. 37, de 6 de febrero de 1941.

<sup>599</sup> Vid. VIDAL CASERO, M.C. Derecho farmacéutico I. Legislación, Jurisprudencia, en el ejercicio profesional. Ediciones Revista General de Derecho. Madrid: 2007.

<sup>600</sup> Vid. STS de 24 de marzo de 1998. Fundamento jurídico sexto.

La STSJ Madrid de 11 de enero de 2003 indica que «*el establecimiento de oficinas de farmacia, caracterizadas estas según constante jurisprudencia de esta Sala, como establecimientos destinados a la prestación de un servicio “público impropio” o para la presentación de un “servicio de interés público”*»<sup>601</sup>. En la STSJ Andalucía, Granada de 27 de enero de 2003, se resalta que «*la actividad de asistencia farmacéutica se le atribuye los caracteres del servicio público impropio o servicio de interés público que solo los farmacéuticos titulados pueden ejercer*»<sup>602</sup>.

En esta misma línea, la STS de 9 de febrero de 2004 afirma que «*la actividad de asistencia farmacéutica se viene considerando como servicio público impropio o de servicio de interés público*»<sup>603</sup>.

Finalmente, destacamos la STS de 15 de noviembre de 2004 donde se resalta que: «*el servicio prestado por las oficinas de farmacia es un servicio público, pero de los clasificados como impropios. La acentuada publicación obedece más que a exigencias institucionales jurídicas a motivaciones políticas; de ahí la tendencia del poder al control de estos establecimientos, lo que explica el recurso a la técnica concesional, al contrario a lo que ocurre en los servicios públicos auténticos, en los impropios o eventuales se pone en marcha una actividad que sería enteramente privada si no fuera por la existencia de unos valores superiores, cuya salvaguarda justifica que puedan adoptarse las medidas pertinentes. La autorización calificada de operativa va más allá del acto previo pues conlleva un control que se prolonga a lo largo del todo tiempo que dure la actividad que se trata*»<sup>604</sup>.

#### 1.4. Parte del Sistema Nacional de Salud

Siguiendo a PÉREZ GÁLVEZ, la oficina de farmacia «*se integra en el llamado sistema del medicamento y, a su vez, la misma forma parte del llamado SNS, puesto que, la garantía de acceso al medicamento posee una especial relevancia por los servicios básicos que estas deben prestar a la población, y que se enmarcan en el conjunto de las actuaciones de salud pública*»<sup>605</sup>.

Asimismo, la STSJ Madrid de 26 de mayo de 1998, al recordar la naturaleza jurídica de las oficinas de farmacia señala en su FJ núm. 3 que: «*las oficinas de farmacia constituyen un establecimiento sanitario en el que está presente un cualificado interés público y una función social que han justificado la intervención administrativa; las oficinas de farmacia se configuran como establecimientos sanitarios vinculados al SNS y esa actividad de asistencia farmacéutica se encuadra, desde esta perspectiva, en el derecho ad-*

<sup>601</sup> Vid. STS de Justicia de Madrid de 11 de enero de 2003.

<sup>602</sup> Vid. STS de Justicia de Andalucía, Granada de 27 de enero de 2003.

<sup>603</sup> Vid. STS de 9 de febrero 2004.

<sup>604</sup> Vid. STS de 15 de noviembre 2004.

<sup>605</sup> Vid. PÉREZ GÁLVEZ..J. F. «Derecho y Patrimonio: un estudio de la relación jurídica de servicio farmacéutico». Ibara de Arce. Almería. 1999. Pág 96 y ss.

*ministrativo y se le atribuyen los caracteres de servicio público impropio o servicio de interés público que sólo los titulares pueden ejercer»<sup>606</sup>.*

## 2. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA

### 2.1. Formas jurídicas civiles y/o mercantiles aplicables a la oficina de farmacia

En el presente apartado se exponen las formas jurídicas y/o mercantiles que consideramos aplicables a la oficina de farmacia: empresario individual, Comunidad de Bienes, Sociedad Civil y Sociedad Limitada Profesional.

#### 2.1.1. *Empresario individual*

El empresario individual (autónomo) es la forma personalista más común para el desarrollo de un negocio en España, de acuerdo con el RD de 22 de agosto de 1885 por el que se publica el Código de Comercio, «*son aquellos que, teniendo capacidad legal para ejercer el comercio, se dedican a él habitualmente*»<sup>607</sup>. Asimismo, a los efectos *Ley 20/2007, de 11 de julio, del Estatuto del trabajo autónomo*, se entenderá como trabajador por cuenta propia o autónoma, aquel que realiza de forma habitual, personal y directa una actividad económica a título lucrativo, sin sujeción por ella a contrato de trabajo y aunque utilice el servicio remunerado de otras personas, sea o no titular de empresa individual o familiar<sup>608</sup>.

Todas las oficinas de farmacia cuya titularidad esté ejercida por un único farmacéutico, administran su negocio bajo esta forma jurídica.

La responsabilidad del titular autónomo del negocio es ilimitada ya que responde de forma personal ante cualquier contingencia de tipo fiscal, laboral, social o legal. No existe, por tanto, distinción entre el patrimonio mercantil y el patrimonio civil del autónomo. La licencia administrativa para la explotación de la oficina de farmacia se concede al titular de la misma no existiendo distinción entre la figura del farmacéutico y la figura del negocio propiamente dicha<sup>609</sup>.

---

<sup>606</sup> Vid. STSJ Madrid de 26 de mayo de 1998.

<sup>607</sup> Vid. *La Gaceta de Madrid*, núm. 289, de 16/10/1885.

<sup>608</sup> Vid. *BOE* núm. 166, de 12 de julio de 2007.

<sup>609</sup> Vid., *passim*, DÍAZ, M. Z. (2016). El régimen jurídico del empresario individual en el derecho comparado. In *Un nuevo estatuto para el empresario individual* (pp. 293-343); Vega, J. A. V. (1996). Titularidad de empresas. Valoración de alternativas: del empresario individual a la Sociedad Cooperativa. *Revista de estudios económicos y empresariales*, (8), 5-56; FERNÁNDEZ, C. G. G., y GUADAÑO, J. F. (2005). El empresario individual: situación actual y propuestas de actuación futuras. *CIRIEC-*

### 2.1.2. *Comunidad de Bienes*

La comunidad de bienes es una forma jurídica personalista que admite la titularidad de un negocio sin que este posea personalidad jurídica propia. De acuerdo con el art. 392 del Código Civil, «*hay comunidad cuando la propiedad de una cosa o un derecho pertenece pro indiviso a varias personas*»<sup>610</sup>. La Comunidad de Bienes no tiene personalidad jurídica propia. En materia normativa se rige por el Código de Comercio a efectos mercantiles y por el Código Civil a efectos de derechos y obligaciones civiles. En algunas CA, por ejemplo, en la Región de Murcia, la comunidad de bienes es la única forma jurídica admisible para la cotitularidad de dos o más farmacéuticos en una oficina de farmacia<sup>611</sup>.

### 2.1.3. *Sociedad Civil*

Se trata de otra opción de forma jurídica aplicable a la oficina de farmacia de tipo personalista<sup>612</sup>. La Sociedad Civil es un contrato privado de colaboración entre varias personas (dos o más) que van a realizar una actividad de forma conjunta con ánimo de lucro. Por definición, la Sociedad Civil carece de personalidad jurídica propia. Esta es una de las formas jurídicas más habituales para la explotación de una oficina de farmacia por parte de dos o más titulares. El aspecto normativo es análogo al de una comunidad de bienes no existiendo diferencias sustanciales con dicho régimen jurídico en lo que al ámbito de la actividad farmacéutica se refiere. El capital está formado por las aportaciones de los socios, pero, a diferencia de las comunidades de bienes, dichas aportaciones pueden ser en dinero, en bienes o en trabajo.

### 2.1.4. *Sociedad Limitada Profesional*

La sociedad Limitada Profesional es aquella forma mercantil que se utiliza para el desarrollo de una actividad profesional por parte de uno o más miembros, en este caso socios. Es preciso que exista una titulación académica oficial específica y es necesario llevar a cabo el trámite de inscripción en el correspondiente Colegio Profesional. En este sentido, la sociedad quedará vinculada al código deontológico de cada profesión y podrá ser sancionada según el régimen

---

*España, revista de economía pública, social y cooperativa*, (52), 201-217; y, ORTIZ, R. I. (2003). El empresario individual: supuestos especiales. In *Derecho Mercantil* (pp. 115-128). Ariel.

<sup>610</sup> Vid. *Gaceta de Madrid* núm. 206, de 25 de julio de 1889.

<sup>611</sup> Vid. *BOE* núm. 247, de 15 de octubre de 1997.

<sup>612</sup> Las «*sociedades personalistas*» son las que no limitan la responsabilidad de los socios, son aquellas en las que todos los socios o parte de ellos responden personal, ilimitada y solidariamente por las deudas sociales, aunque de forma subsidiaria a la sociedad. Vid. INEAF. Las sociedades mercantiles. [en línea] [Consultado el 3 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.ineaf.es/divulgativo/mercantil/las-sociedades-mercantiles>

disciplinario de cada Colegio Profesional en las mismas condiciones que lo sería cualquier profesional individual.

La Ley 2/2007 de 15 marzo por la que se rigen las sociedades profesionales (en adelante LSP) establece el requisito de «*ejercicio en común*» de la actividad por parte del socio y su sociedad. Se refiere a que los actos propios del ejercicio de actividad del socio profesional son ejecutados bajo la denominación social de la sociedad siendo ésta la que mantiene la relación jurídica con el cliente. Para la constitución de una sociedad profesional es de aplicación el principio de libre elección de la forma societaria que recoge nuestra legislación mercantil (sociedad civil, limitada, anónima, laboral, cooperativa, comanditaria, colectiva, etc.)<sup>613</sup>.

En la misma línea, la LSP establece que deberán ser socios profesionales las tres cuartas partes de los órganos de administración de este tipo de sociedades. Además, los socios profesionales sólo pueden ceder la representación para actuar en el seno de los órganos sociales a otros socios profesionales. Asimismo, la LSP establece que la condición de socio profesional es intransmisible salvo que medie el consentimiento de todos los socios profesionales, sin perjuicio de lo cual se permite que los estatutos de la sociedad profesional puedan prever que dicha transmisión pueda ser autorizada por mayoría de los socios profesionales<sup>614</sup>.

En cuanto al régimen de responsabilidad, la LSP establece que de las deudas sociales responde la sociedad con todo su patrimonio, mientras que de aquéllas que deriven de los actos profesionales con los clientes responden solidariamente la sociedad y los profesionales que hayan actuado con aquéllos. En el caso de la oficina de farmacia, éste es un aspecto crucial por la trascendencia de la actividad de estos establecimientos sanitarios sobre la salud pública que los hace acreedores de un régimen especial en muchos supuestos<sup>615</sup>.

La primera fase de su tramitación ante el Congreso de los Diputados concluyó con la inclusión de una disposición adicional referida precisamente a la oficina de farmacia y según la cual: «*Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que les sea de aplicación*»<sup>616</sup>.

---

<sup>613</sup> Vid. BOE núm. 65, de 16 de marzo 2007.

<sup>614</sup> No obstante, ante la posible participación en la sociedad profesional de socios no profesionales, la LSP reserva el control de la sociedad, tanto patrimonial como de decisión, a los llamados socios profesionales. Para ello exige que, (i) tratándose de sociedades de capital (anónimas o de responsabilidad limitada), al menos las tres cuartas partes del capital de la entidad y del derecho de voto pertenezcan a socios profesionales; o bien, (ii) cuando se trate de otro tipo de forma societaria (por ejemplo, una sociedad civil), que su patrimonio social y el número de socios, al menos en sus tres cuartas partes, corresponda a los socios profesionales.

<sup>615</sup> Vid. MORENO PLANTADA, J., GARRIGUES, T.M., MARTÍN VILLODRE, A., MUELAS TIRADO, J. «Incidencia de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales, sobre la oficina de farmacia a la luz de los últimos pronunciamientos del TJCE». *In Dret*, 4(2009):1-19.

<sup>616</sup> Proyecto de Ley de Sociedades Profesionales, BOCG, Congreso de los Diputados, serie A, no 77-22, de 22.11.2006).

En la fase de tramitación de la LSP ante el Senado determinados grupos parlamentarios presentaron enmiendas por medio de las cuales dicha disposición adicional aludiría no solo a la titularidad de las oficinas de farmacia sino también a su propiedad, entendiendo dichos grupos que «*las leyes sanitarias de ámbito estatal y las distintas leyes de ordenación farmacéutica de ámbito autonómico tienen en relación con las oficinas de farmacia regulada no sólo la titularidad sino también la propiedad de las mismas, razón por la que procede hacer extensible el contenido de la presente disposición, no sólo a la titularidad, sino también a la propiedad de estos establecimientos sanitarios*»<sup>617</sup>. Dichas enmiendas, que fueron acogidas por el Senado, pretendieron hacer explícito que la LSP no se aplicaría ni a la titularidad ni a la propiedad de la oficina de farmacia.

No obstante, en el debate definitivo en el Congreso de los Diputados se rechazó la redacción de la disposición adicional sexta aprobada por el Senado, volviendo al texto originariamente aprobado por el Congreso que sólo establecía la inaplicabilidad de la LSP a la titularidad de las farmacias, sin mención alguna a la propiedad. En ese momento se hizo alusión expresa a la corriente liberalizadora del sector impulsada desde Bruselas y, en particular, al Dictamen motivado aprobado por la Comisión Europea el 28 de junio de 2006 sobre distintos aspectos de la regulación española sobre oficinas de farmacia<sup>618</sup>.

A partir de la redacción definitiva de la LSP y de su disposición adicional sexta referida a las oficinas de farmacia, se inició el debate sobre si la LSP es o no aplicable a la oficina de farmacia.

#### A. Argumentos a favor de la aplicabilidad de la LSP a la oficina de farmacia

Quienes consideran que la LSP es plenamente aplicable a la oficina de farmacia parten de la premisa según la cual la titularidad y la propiedad de esta son conceptos jurídicos claramente diferenciables y, en consecuencia, dissociables.

Esta corriente recuerda que el propio Tribunal Supremo ya analizó en la STS, 14 de mayo de 2003, titularidad y explotación de la oficina de farmacia al entender que en el negocio de farmacia hay que distinguir dos facetas<sup>619</sup>:

- la integrada por la normativa sanitaria correspondiente según la cual solo los farmacéuticos pueden ser los propietarios de la oficina de farmacia;
- aquella constituida por la denominada base económica de la farmacia, que comprende el local del negocio en el que se asienta físicamente, las

---

<sup>617</sup> Enmiendas al Proyecto de Ley de Sociedades Profesionales, BOCG, Senado, serie II, no 78 (c), de 21.12.2006.

<sup>618</sup> Vid. Dictamen motivado aprobado por la Comisión Europea el 28 de junio de 2006.

<sup>619</sup> Vid. Sentencia del Tribunal Supremo, 14 de mayo de 2003.

existencias, la clientela, el derecho de traspaso y demás elementos físicos-económicos que configuran los elementos accesorios de la actividad comercial de la farmacia<sup>620</sup>.

No obstante, este sector de la doctrina entiende que lo que ha variado es la cuestión relativa a la propiedad de las oficinas de farmacia partiendo de la consideración según la cual «no hay razón para que la propiedad de la oficina de farmacia esté ligada indisolublemente al farmacéutico persona física que ostenta su titularidad»<sup>621</sup>. MIÑARRO MONTOYA añade que, tanto en el Derecho comparado como en el español existen muchos supuestos de disociación permanente entre propiedad y titularidad, como ocurre en los casos de sustitución y regencia<sup>622</sup>.

En consecuencia, este autor considera que la regla general según la cual sólo los farmacéuticos pueden ser titulares de la oficina de farmacia subsiste a consecuencia de la disposición adicional sexta. Sin embargo, la disociación entre titularidad y propiedad conlleva que el farmacéutico titular o los cotitulares pueden constituir, sin participación de capital ajeno, una sociedad profesional que les pertenezca íntegramente, o, si lo estiman conveniente, dar entrada en ella a quienes no sean farmacéuticos, ya se trate de personas físicas o jurídicas, que asuman hasta el 25% del capital y del voto, perteneciendo en tales casos la farmacia a la sociedad<sup>623</sup>.

Apoyan este razonamiento en el hecho de que no es posible interpretar que la disposición adicional sexta de la LSP haya querido dejar fuera de su ámbito de aplicación al sector de las oficinas de farmacia. De ser así, no tendría sentido, entienden, que dicha disposición adicional comenzara utilizando la expresión «Sin

---

<sup>620</sup> Vid. Sentencia del Tribunal Supremo, 14 de mayo de 2003.

<sup>621</sup> Vid. MIÑARRO MONTOYA, R. (2007), *Dictamen emitido a petición del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, sobre diversas cuestiones que puede plantear la ley de Sociedades Profesionales en relación con las oficinas de farmacia*.

<sup>622</sup> Así, pues, MIÑARRO considera que el principio de correlación absoluta entre titularidad y propiedad se quiebra con la aprobación de la LSP ya que esta norma parte de que el interés público al que sirven las oficinas de farmacia queda suficientemente garantizado, aunque el capital o el patrimonio y el derecho de voto en las sociedades que se constituyan y que tengan por objeto el ejercicio de esta modalidad profesional, puedan pertenecer hasta en una cuarta parte, a quienes no sean farmacéuticos. Este autor apoya su argumentación en que durante la tramitación parlamentaria de la LSP ante las Cortes Generales, tal como se ha descrito con anterioridad, la omisión de la propiedad de la oficina de farmacia fue fruto de una decisión deliberada del legislador para quien, a juicio de este jurista, la propiedad de las oficinas de farmacia puede corresponder a los farmacéuticos a título individual, como hasta ahora, o a sociedades profesionales en las que les pertenezcan, al menos, tres cuartas partes del capital o del patrimonio y voto. Vid. MORENO PLANTADA, J., GARRIGUES, T.M., MARTÍN VILLODRE, A., MUELAS TIRADO, J. «Incidencia de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales, sobre la oficina de farmacia a la luz de los últimos pronunciamientos del TJCE». *In Dret*, 4(2009):1-19.

<sup>623</sup> Vid. MORENO PLANTADA, J., GARRIGUES, T.M., MARTÍN VILLODRE, A., MUELAS TIRADO, J. «Incidencia de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales, sobre la oficina de farmacia a la luz de los últimos pronunciamientos del TJCE». *In Dret*, 4(2009):1-19.

*perjuicio de lo establecido en la presente Ley (...)*» ya que, por el contrario, habría optado por una exclusión mucho más clara de la actividad de oficina de farmacia de su ámbito de aplicación<sup>624</sup>.

Además, ese sector de la doctrina entiende que tampoco cabe interpretar restrictivamente la disposición de tal modo que la LSP se aplique a la oficina de farmacia sólo cuando todos los socios o partícipes en la misma sean farmacéuticos, esto es, excluyendo los que la propia LSP denomina «*socios no profesionales*»<sup>625</sup>. De ello deducen que debe entenderse parcialmente derogado por la LSP el art. 103.4 LGS, en cuanto que éste dispone que «*sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público*»<sup>626</sup>.

## B. Argumentos en contra de la aplicabilidad de la LSP a la oficina de farmacia

Por su parte, el art. 103.4 LGS y el art. 4 de la Ley 16/97 que, según ha declarado el Tribunal Constitucional tienen carácter básico y conforman un «*mínimo común normativo para todo el territorio nacional*»<sup>627</sup> que regula el régimen de transmisión de las oficinas de farmacia, encuentran su fundamento legitimador en el art. 149.1.16a CE que atribuye al Estado competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En consecuencia, el tráfico patrimonial y el régimen de transmisión de la autorización administrativa de la oficina de farmacia sólo pueden regularse cuando se ejercen las competencias estatales o autonómicas en materia sanitaria. Además, hay que precisar que nada hubiera impedido que la introducción de la disposición adicional sexta en la LSP hubiese ido acompañada de la inclusión del art. 149.1.16a CE entre los títulos constitucionales que le prestan fundamento a la LSP.

Sin embargo, no hay ningún precepto o disposición en la LSP del que se infiera la voluntad de derogar o de modificar el régimen de transmisión de las autorizaciones de farmacia. Por lo tanto, para este sector, la aplicación de la LSP debe ser conforme al régimen preexistente sin salvedad alguna y, en consecuencia, no sólo en lo que respecta a la regulación y alcance de la titularidad, sino también a

<sup>624</sup> *Ibid.*

<sup>625</sup> Esta interpretación, consideran, hubiera tenido cabida si se hubiera mantenido la redacción de la disposición adicional sexta propuesta por el Senado, en la que, como se ha visto, se sometía a la normativa sanitaria específica tanto lo relativo a la titularidad como a la propiedad de las oficinas de farmacia. Sin embargo, se excluyó del texto definitivo la referencia a la propiedad precisamente con el argumento de que tal exclusión permitiera que el 25% del capital de la sociedad profesional fuera capital de titularidad de personas que carezcan del título de farmacéutico. *Vid.* MORENO PLANTADA, J., GARRIGUES, T.M., MARTÍN VILLODRE, A., MUELAS TIRADO, J. «Incidencia de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales, sobre la oficina de farmacia a la luz de los últimos pronunciamientos del TJCE». *In Dret*, 4(2009):1-19.

<sup>626</sup> *Vid.* BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

<sup>627</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional de 5 de junio de 2003.

la propiedad de la oficina de farmacia, entendiéndose que la normativa sanitaria propia que les es de aplicación a las oficinas de farmacia y a la que se remite la disposición adicional sexta de la LSP es la dispuesta en el art. 103.4 LGS y demás normativa sanitaria, estatal y autonómica.

Por lo tanto, si bien podría parecer que el primer inciso de la disposición adicional sexta de la LSP («*sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley*») tiende a asegurar la aplicabilidad de la LSP al ámbito de la propiedad de la oficina de farmacia, lo cierto es que la LSP, por las razones que se han expuesto, no es una norma apta para llevar a cabo las modificaciones de la normativa sanitaria que resultan imprescindibles para tal fin.

## 2.2. Establecimiento de las oficinas de farmacia

### 2.2.1. Antecedentes históricos

La Ley de Sanidad de 28 de noviembre de 1855 estableció la necesidad de una autorización administrativa para el establecimiento de oficinas de farmacia abiertas al público. Asimismo, este hecho se desarrolla en las Ordenanzas de 18 de abril de 1860.

Tal y como afirma CUETO PÉREZ, «*la intervención administrativa en esa época, en la fase previa al ejercicio profesional consistía en la comprobación de los requisitos exigidos en las Ordenanzas para la obtención de la autorización de apertura, por lo que se trata de una autorización de carácter claramente reglado*»<sup>628</sup>. Hasta esta fecha se requería autorización administrativa para la apertura de una oficina de farmacia, pero, dicha apertura se realizaba sin limitaciones.

Así pues, el primer Decreto que reguló los criterios de planificación para el establecimiento de oficinas de farmacia fue el Decreto de 24 de enero de 1941 por el que se reglamenta el establecimiento de nuevas farmacias<sup>629</sup>. Las limitaciones establecidas para el establecimiento de nuevas farmacias venían fijadas en función del número de habitantes y de las distancias entre las mismas<sup>630</sup>.

---

<sup>628</sup> Vid. CUETO PÉREZ, M. «Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica». Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y sociales, S.A. 1998. Barcelona. Pág. 49.

<sup>629</sup> Vid. BOE núm. 37 de 6 de febrero de 1941.

<sup>630</sup> Vid. BOE núm. 37 de 6 de febrero de 1941. Art. primero según el cual «en los términos municipales de más de cien mil habitantes se autorizará únicamente cuando la distancia con las ya existentes no sea inferior a doscientos cincuenta metros, teniendo en cuenta los edificios habitables con excepción de los edificios públicos, calles, paseos, jardines y otros espacios libres urbanos. En los términos municipales de cincuenta mil a cien mil habitantes, la distancia será de doscientos metros. En los términos municipales entre cinco mil y cincuenta mil habitantes, la distancia será de ciento cincuenta metros, aunque el cupo total de las establecidas exceda de una farmacia por cada cinco mil habitantes».

Posteriormente, el Decreto de 31 de mayo de 1957 por el que se dicta normas para el nuevo establecimiento de oficinas de farmacia<sup>631</sup> disponía la correlación de las distancias en función del número de habitantes<sup>632</sup>, aproximándose a la regulación actual del establecimiento de las oficinas de farmacia. Esta norma indica que se usará el padrón municipal para determinar el número de habitantes.

En el año 1978, se promulgó el RD 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula la transmisión o integración de las Oficinas de Farmacia<sup>633</sup>, en el cual se fija un ratio de oficinas de farmacia, según el cual: el número total de oficinas de farmacia para la dispensación al público de especialidades farmacéuticas en cada municipio no podrá exceder de una por cada cuatro mil habitantes en determinadas circunstancias<sup>634</sup>, y las distancias entre las oficinas de farmacia se establece en doscientos cincuenta metros.

Por último, destaca la Orden Ministerial de 21 de noviembre de 1979 por la que se desarrolla el RD 909/1978, de 14 de abril, en lo referente al establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de farmacia<sup>635</sup>, que fijó unos criterios para la medición de las distancias entre oficinas de farmacia<sup>636</sup>, los cuáles se han

<sup>631</sup> Vid. BOE núm. 158, de 18 de febrero de 1957.

<sup>632</sup> Vid. BOE núm. 158, de 18 de febrero de 1957. El cuál afirma que «Las distancias entre las oficinas de farmacias no deben ser inferior a: 225 metros, en los municipios de más de 100.000 habitantes; 175 metros, en los que la población esté comprendida entre 50.000 y 100.000 habitantes, y 150 metros, en los menores de 50.000 habitantes. El módulo de población era de una farmacia por cada 4.000 habitantes o fracción superior a 1.000. En esta norma aparece un régimen excepcional que es el 5.1.b que permite abrir farmacias en «núcleos de población» diferenciados y que tuvieran, al menos, 2000 habitantes. Esta es una cuestión muy importante ya que daría lugar posteriormente a la mayoría de las farmacias de costa existentes en España».

<sup>633</sup> Vid. BOE núm. 106, de 4 de mayo de 1978.

<sup>634</sup> Vid. BOE núm. 106, de 4 de mayo de 1978. Según el art. 3.1 del mismo «a) Cuando en un Municipio el número de Oficinas de Farmacia existentes no se acomode, por exceso, a la proporción general establecida en el párrafo anterior, no obstante, se podrá instalar una nueva Oficina cuando las cifras de población del Municipio de que se trate se hayan incrementado, al menos, en cinco mil habitantes. A estos efectos, se tomará como cifra inicial de referencia la del censo correspondiente al año en que se hubiere abierto al público la última Oficina de Farmacia. b) Cuando la que se pretenda instalar vaya a atender a un núcleo de población de, al menos, dos mil habitantes. c) En los Municipios que se originen por concentración y fusión de otros anteriores con censo resultante inferior a doce mil habitantes y que no formen un conjunto urbano único, se computarán únicamente los habitantes correspondientes al núcleo donde se encuentra establecida la Oficina de Farmacia y los de aquellos otros núcleos que disten de él tres kilómetros, como máximo».

Posteriormente, este Real Decreto fue desarrollado por la Órdenes Ministeriales de 20 y 21 de noviembre de 1979 y 17 de enero de 1980.

<sup>635</sup> Vid. BOE núm. 302, de 18 de diciembre de 1979.

<sup>636</sup> Vid. BOE núm. 302, de 18 de diciembre de 1979. Art. 10, el cuál afirma que: «A efectos de lo indicado en el art. anterior se considerará “camino vial” a las calles, calzadas, plazas y caminos, cualesquiera que sean estos de dominio público permanente, y a la falta de ellos, los terrenos de dominio o uso público por los que transiten los peatones, sin que la mera tolerancia de hecho baste para admitir tal conceptualización. Se entenderá por “fachada” todos los parámetros exteriores del local o locales, que se consideraran como constitutivos de una sola fachada cuando entre ellos no exista solución de continuidad. Si no fueran continuos, se determinará como centro de fachada el de la que ofrezca el itinerario más corto».

mantenido en algunas regulaciones autonómicas (v.gr. como en la ciudad autónoma de Melilla)<sup>637</sup>.

Estos son los principales antecedentes normativos de los criterios de planificación de las oficinas de farmacia que se han adoptado para evitar un exceso de oficinas de farmacia en determinadas zonas y falta de las mismas en otras zonas menos favorables económicamente. Todo ello destinado a garantizar una adecuada accesibilidad a los medicamentos por parte de la población.

### 2.2.2. *Regulación del establecimiento de oficinas de farmacia: planificación*

En la actualidad, el régimen de limitación de la apertura de oficinas de farmacia se encuentra en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad la cuál, considera las oficinas de farmacia como «*establecimientos sanitarios sujetos a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias, y que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público*»<sup>638</sup>.

Con respecto a la legislación especial a la que se refiere la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad encontramos dos normas. Por un lado, el TRLGURMPS, según el cual, «*las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los criterios de planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica*»<sup>639</sup>.

Por otro lado, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que en el art. 2, sobre la ordenación territorial afirma que: «*al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las CC.AA., a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia, afirma que, la planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las CC.AA.*»<sup>640</sup>.

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

La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las CC.AA., conforme a los criterios generales *infra* señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéu-

<sup>637</sup> Vid. BOME núm. 4383, de 20 marzo de 2007.

<sup>638</sup> Vid. Art. 103.3 BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

<sup>639</sup> Vid. Art. 86, BOE núm. 177, de 25 de julio.

<sup>640</sup> Vid. BOE núm. 100, de 26 de abril.

tica a toda la población<sup>641</sup>. Es preciso destacar que el cómputo de habitantes<sup>642</sup> en las zonas farmacéuticas, así como los criterios de medición de distancias entre estos establecimientos, se regularán por las CC.AA.

### 2.2.3. Criterios de planificación en materia de ordenación farmacéutica

#### A. Criterios geográficos

La distancia mínima entre oficinas de farmacia, teniendo en cuenta criterios geográficos y de dispersión de la población será, con carácter general, de 250 metros. Las CC.AA., en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas; asimismo, las CC.AA. podrán establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios. Cada CC.AA., en su ordenamiento jurídico ha dispuesto unas distancias específicas entre oficinas de farmacia, así como entre oficinas de farmacia y centros de salud, los cuales se indican en la tabla a continuación.

	Entre oficinas de farmacia	Oficinas de farmacia - centros de salud
Andalucía <sup>20</sup>	250 m <sup>2</sup>	200 m <sup>2</sup>
Aragón <sup>21</sup>	250 m <sup>2</sup>	150 m <sup>2</sup>
Asturias <sup>22</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>
Baleares <sup>23</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>
Canarias <sup>24</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>
Cantabria <sup>25</sup>	250 m <sup>2</sup>	150 m <sup>2</sup>
Castilla-La Mancha <sup>26</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>
Castilla y León <sup>27</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>
Cataluña <sup>28</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>
C. Valenciana <sup>29</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>
Extremadura <sup>30</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>
Galicia <sup>31</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>

<sup>641</sup> Vid. Art. 2.1 y 2.2. BOE núm. 100, de 26 de abril.

<sup>642</sup> El cómputo de habitantes se efectuará en base al Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, debido a las diferentes circunstancias demográficas, se introduzcan por las Comunidades Autónomas.

La Rioja <sup>32</sup>	250 m <sup>2</sup>	250 m <sup>2</sup>
C. A. Madrid <sup>33</sup>	250 m <sup>2</sup>	150 m <sup>2</sup>
Murcia <sup>34</sup>	250 m <sup>2</sup>	150 m <sup>2</sup>
C. F. Navarra <sup>35</sup>	150 m <sup>2</sup>	-
Pais Vasco <sup>36</sup>	250 m <sup>2</sup>	150 m <sup>2</sup>
Ceuta <sup>37</sup>	-	-
Melilla <sup>38</sup>	-	-

Tabla. 4. Elaboración propia en base a la normativa.

20 Vid. Art. 30.1 BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.

21 Vid. Art. 15.1. BOE núm. 95, de 21 de abril de 1999.

22 Vid. Art. 13.1. BOE núm. 72, de 27 de marzo de 2007.

23 Vid. Art. 19. BOE núm. 299, de 15 de diciembre de 1998.

24 Vid. Art. 22.1. BOE núm. 198, de 19 de agosto de 2005.

25 Vid. Art. 23.1. BOE núm. 14, de 16 de enero de 2002.

26 Vid. Art. 36.2. BOE núm. 203, de 25 de junio de 2005.

27 Vid. Art. 19. BOE núm. 15, de 17 de enero de 2002.

28 Vid. Art. 6.6.2º BOE núm. 32, de 6 de febrero de 1992.

29 Vid. Art. 23. BOE núm. 173 de 21 de julio de 1998.

30 Vid. Art. 24. BOE núm. 298 de 14 de diciembre de 2006.

31 Vid. Art. 33. BOE núm. 229, de 24 de septiembre de 2019.

32 Vid. Art. 8.5. BOE núm. 156 de 1 de julio de 1998.

33 Vid. Art. 33h. BOE núm. 124, de 25 de mayo de 1999.

34 Vid. Art. 32. BOE núm. 247, de 15 de octubre de 1997.

35 Vid. Art. 32. BOE núm. 309, de 24 de diciembre de 2008.

36 Vid. Art. 32. BOE núm. 30, de 4 de febrero de 2012.

37 Vid. Anteproyecto del Reglamento de Ordenación Farmacéutica de la Ciudad Autónoma de Ceuta. [en línea]

[Consultado el 3 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.ceuta.es/ceuta/por-servicios/sanidad-y-consumo/46-paginas/paginas/normativa/3350-reglamento-de-ordenacion-farmacéutica-de-la-ciudad-autónoma-de-ceuta>

38 Vid. BOME núm. 4383, de 20 marzo de 2007.

## B. Criterios demográficos

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia<sup>643</sup>, en el art. 2.5, establece que el cómputo de habitantes en las zonas farmacéuticas, así como los criterios de medición de distancias entre estos establecimientos, se regularán por las CC.AA. Asimismo, este se efectuará en base al Padrón Municipal<sup>644</sup> vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, según las diferentes circunstancias demográficas, se introduzcan por las CC.AA.

<sup>643</sup> Vid. BOE núm. 100, de 26 de abril.

<sup>644</sup> Vid. BOE núm. 80, de 3 de abril de 1985. El Padrón Municipal, de acuerdo con el art. 16 la Ley 7/81985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local afirma, «es el registro administrativo donde constan los vecinos de un municipio y las certificaciones que de dichos datos se expidan tendrán carácter de documento público y fehaciente para los todos los efectos administrativos». Asimismo, según el art. 17 de la misma norma, corresponde a los Ayuntamientos «la formación, mantenimiento, revisión y custo-

El número de habitantes por oficina de farmacia ha sido fijado por las leyes de ordenación farmacéutica de cada una de las CC.AA. tal y como se recoge en la tabla número 5 Así pues, los criterios de cómputo del número de habitantes por oficina de farmacia han sido fijados por la jurisprudencia.

Si bien es cierto este criterio ha sido debatido por la jurisprudencia. Puesto que en núcleos de población en los cuáles aumenta en determinadas épocas del año la población ha sido objeto de debate<sup>645</sup>. Esto es debido a que en determinados municipios turísticos se duplica la población.

Teniendo en consideración que el interés general debe prevalecer sobre los particulares, en los casos de ejecución provisional de Sentencia relativa a la autorización o no de apertura de oficinas de farmacia, la jurisprudencia examina siempre los intereses del solicitante de la nueva apertura de oficina de farmacia y el de los farmacéuticos establecidos, junto con el derecho a la salud de los ciudadanos a quienes beneficia el establecimiento de una nueva farmacia.

---

*dia*». Es preciso destacar, que el Padrón Municipal no es lo mismo que el censo. El censo se encuentra normativizado en el art. 79 del Real Decreto 2612/1996, de 20 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento de Población y Demarcación Territorial de las Entidades Locales aprobado por el Real Decreto 1690/1986, de 11 de julio (*Vid. BOE* núm. 14, de 16 de enero de 1997), cuyo art. 79 establece que «*la formación del censo de población, que constituye una competencia exclusiva del Instituto Nacional de Estadística, se apoyará en los datos de los padrones municipales, se llevará a cabo prestando los Ayuntamientos la colaboración que el Instituto Nacional de Estadística le solicite, y servirá para controlar la precisión de los datos padronales y, en su caso, para introducir en ellos las rectificaciones pertinentes*». En el caso del censo poblacional, conforme al art. 83.3 «*los datos de los padrones que obren en poder del Instituto Nacional de Estadística no podrán servir de base para la expedición de certificaciones o volantes de empadronamiento regulados en el art. 61 del presente Reglamento*».

<sup>645</sup> Por ejemplo, la STS 26 de enero de 2010 que desestima recurso de casación interpuesto contra sentencia Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, Sección Tercera, de 22 de julio de 2008 cuyo FJ4 señala:

*«sí se aplican los criterios, para zonas calificadas como turísticas, a las 5.077 viviendas secundarias acreditadas en el municipio de Tavernes de Valldigna, se podría llegar a una población flotante media durante el año de 10.988,57 habitantes, multiplicando las citadas viviendas por cuatro habitantes cada una y con una ocupación del 54,11% del año, invocada por el recurrente, 197,5 días:  $5.077 \times 4 = 20.308 \times 197,5 = 4.010.830 / 365 = 10.988,57$  habitantes que, sumados a los 16.422 -población de derecho del municipio, a fecha 1 de enero de 1995, según certificado expedido por el Secretario General del Ayuntamiento de Valldigna (Valencia), en fecha 18 de febrero de 2004 y a petición del hoy recurrente, arrojarían un número total de habitantes de 27.410,57, cifra inferior a los 32.000 necesarios».*

Así la STS 11 febrero de 2004 señala «*si bien ha de descartarse la posibilidad de computar como población residente a aquellas personas que se limitan a acudir temporalmente por meras razones de trabajo, ocio, estudio o turismo al lugar en el que se pretende la instalación de la nueva farmacia, sí ha de considerarse como residentes a quienes, siquiera de manera transitoria, pernoctan en dicho lugar aunque sea de modo temporal, ocupando plazas de camping, hoteles y apartamentos, o bien habitando en lo que constituya su segunda residencia en períodos festivos o vacacionales*». La STS de 11 febrero de 2004 «*el cálculo de esa población flotante, o de hecho, difícilmente puede hacerse con la deseable precisión, siendo necesario acudir a indicios, lo más objetivos posible, para tratar de fijar su cuantificación siquiera de manera aproximada y siendo ciertamente nutrida la Jurisprudencia de la Sala sobre el tema; no siempre enteramente coincidente en verdad, pero sí unificada en torno a la valoración de determinados elementos*».

En la actualidad, los criterios demográficos definidos en cada CC.AA. son los siguientes:

	Criterios Demográficos
Andalucía <sup>39</sup>	El módulo de población mínimo para apertura de oficina de farmacia es 2.800 habitantes por establecimiento, superada esta proporción podrá autorizarse una nueva oficina de farmacia por cada fracción superior a 2.000 habitantes.
Aragón <sup>40</sup>	En las zonas de salud urbanas, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.600 habitantes. Una vez cubierta esta proporción, se podrá autorizar una nueva apertura siempre que se supere dicha proporción en 1.500 habitantes. En las zonas de salud no urbanas, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.000 habitantes. Una vez cubierta esta proporción, se podrá autorizar una nueva apertura siempre que se supere la proporción en 1.800 habitantes.
Asturias <sup>41</sup>	El número máximo de oficinas de farmacia por cada 2.500 habitantes de la zona farmacéutica correspondiente. Una vez superada esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia si se alcanza con el resto de la población una cifra igual o superior a 2.000 habitantes.
Baleares <sup>42</sup>	El número máximo de oficinas de farmacia de una zona farmacéutica corresponde al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada la proporción anterior, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.
Canarias <sup>43</sup>	Las zonas farmacéuticas tendrán, con carácter general, un módulo de población de 2.800 habitantes por oficina de farmacia, pudiendo autorizarse otra, una vez superado el módulo anterior, por fracción superior a 2.000 habitantes.
Cantabria <sup>44</sup>	El número de oficinas de farmacia será como máximo de una por cada 2.800 habitantes de la zona farmacéutica correspondiente, pudiendo establecerse, una vez cubierta esta proporción, otra nueva oficina de farmacia si se alcanza con el resto de la población una cifra igual o superior a 2.000 habitantes.
Castilla-La Mancha <sup>45</sup>	El número máximo de oficinas de farmacia será de una por cada 1.800 habitantes. Podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que el resto de población que resulte de dividir los habitantes del núcleo de población por 1.800 supere los 1.500 habitantes.
Castilla y León <sup>46</sup>	Zonas farmacéuticas urbanas: 2.500 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes. Zonas farmacéuticas semiurbanas: 2.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes. Zonas farmacéuticas rurales: 1.800 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.

Cataluña <sup>47</sup>	<p>En las áreas básicas urbanas, el número de oficinas de farmacia debe ser, como máximo, de una por cada 4.000 habitantes, por cada área básica, excepto que se ultrapase esta proporción en 2.000 habitantes, supuesto en el cual se puede instalar una oficina de farmacia más en el área básica de salud de que se trate.</p> <p>En las áreas básicas de montaña y en las áreas básicas rurales y semiurbanas, el número de oficinas de farmacia debe ser, como máximo, de una por cada 2.500 habitantes, por cada área básica.</p> <p>Si un área básica de salud urbana comprende también uno o más municipios de comarcas o zonas de montaña, el número de oficinas de farmacia se obtiene sumando el resultado de dividir por 4.000 el número de habitantes del área básica no comprendidos en el municipio o los municipios de comarcas o zonas de montaña con el resultado de dividir por 2.500 los habitantes del municipio o los municipios de las comarcas o zonas de montaña.</p>
Comunidad Valenciana <sup>48</sup>	<p>Para los municipios de las zonas farmacéuticas generales el número de oficinas de farmacia será de una por cada 2.800 habitantes censados, lo cual se considera el módulo básico general. En todo caso, una vez superado este módulo básico general se podrá establecer una oficina de farmacia cuando se superen los 2.000 habitantes censados adicionales. Siempre habrá de alcanzarse el módulo básico general para poder aplicar de nuevo la fracción de 2.000 habitantes censados.</p> <p>Una vez ajustada la proporción de habitantes/ farmacia en base al módulo básico general, con la consideración de la fracción de 2.000 habitantes censados si procede, se considerará un módulo turístico complementario que se cifra en 3.500 habitantes estacionales, que permitirá la apertura de nuevas oficinas de farmacia por aplicación del mismo.</p>
Extremadura <sup>49</sup>	<p>El número total de oficinas de farmacia en cada núcleo de población no excederá del número entero inferior que resulte de aplicar la ecuación: <math>n = n.^{\circ} \text{ de oficinas de farmacia} = \left[ \frac{\text{número de habitantes} - 700}{0,00043} \right] + 1</math>.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, en todos los municipios, entidades locales menores, poblados, pedanías o cualquier entidad poblacional de ámbito inferior al municipio, podrá existir, al menos, una oficina de farmacia siempre que tenga una población superior a quinientos habitantes.</p> <p>Para el cómputo del número de habitantes se tomará como referencia la población que conste en la última revisión vigente del padrón municipal en el momento de iniciarse el procedimiento de autorización.</p>
Galicia <sup>50</sup>	<p>Zonas farmacéuticas urbanas: una por cada dos mil ochocientos habitantes empadronados, salvo que se supere esa proporción en mil quinientos habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre y cuando se constate un incremento neto poblacional de esa zona en los últimos cinco años.</p> <p>Zonas farmacéuticas semiurbanas: una por cada dos mil quinientos habitantes empadronados, salvo que se supere esa proporción en mil quinientos habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre y cuando se constate un incremento neto poblacional de esa zona en los últimos cinco años.</p> <p>Zonas farmacéuticas rurales: una por cada dos mil habitantes empadronados, salvo que se supere esa proporción en mil quinientos habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre y cuando se constate un incremento neto poblacional de esa zona en los últimos cinco años.</p>

La Rioja <sup>51</sup>	<p>El número máximo de oficinas de farmacia en las Zonas farmacéuticas urbanas corresponderá con el módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada dicha proporción, se autorizará una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.</p> <p>En las Zonas farmacéuticas no urbanas, el número máximo de oficinas de farmacia corresponderá con el módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada dicha proporción, se autorizará una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes. La nueva apertura de oficina de farmacia se realizará en el municipio con mayor ratio de habitantes por oficina de farmacia de entre los que conforman la citada zona farmacéutica, una vez computada la nueva oficina de farmacia.</p>
Madrid <sup>52</sup>	<p>El número máximo de oficinas de farmacia en las zonas farmacéuticas urbanas corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada esta proporción, se podrá establecer una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.</p> <p>El número máximo de oficinas de farmacia en las zonas rurales corresponderá al módulo de 2.000 habitantes por oficina de farmacia.</p>
Murcia <sup>53</sup>	<p>El número máximo de oficinas de farmacia en las zonas urbanas corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada esta proporción se podrá autorizar la apertura de una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.</p> <p>En el caso de zonas turísticas el número máximo de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 2.500 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada esta proporción se podrá autorizar la apertura de una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes..</p> <p>En el caso de zonas rurales el número máximo de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 1.500 habitantes por oficina de farmacia.</p>
Navarra <sup>54</sup>	<p>El número máximo de oficinas de farmacia abiertas al público en cada una de las localidades de Navarra será de una por cada 700 habitantes. Una vez superada esta cifra podrá autorizarse una segunda oficina de farmacia cuando la población sea igual o superior a 1.400 habitantes y así sucesivamente por cada 700 habitantes. No obstante, podrá autorizarse la apertura de una oficina de farmacia en todas las localidades, aun cuando no se alcance la cifra de 700 habitantes.</p>
País Vasco <sup>55</sup>	<p>En zonas urbanas, el número de oficinas de farmacia será como máximo de una por cada 3.200 habitantes empadronados en la zona farmacéutica. Una vez cubierta esta promoción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes.</p> <p>En el caso de zonas rurales, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.800 habitantes empadronados en la zona farmacéutica. Una vez cubierta esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes.</p>
Ceuta <sup>56</sup>	-
Melilla <sup>57</sup>	-

Tabla 5. Elaboración propia en base a la normativa.

39 Vid. Art. 29. BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.

40 Vid. Art. 14.1. BOE núm. 95, de 21 de abril de 1999.

41 Vid. Art. 11. BOE núm. 72, de 27 de marzo de 2007.

42 Vid. Art. 20. BOE núm. 299, de 15 de diciembre de 1998.

43 Vid. Art. 21.1. BOE núm. 198, de 19 de agosto de 2005.

44 Vid. Art. 22.2. BOE núm. 14, de 16 de enero de 2002.

45 Vid. Art. 36.1. BOE núm. 203, de 25 de junio de 2005.

46 Vid. Art. 20. BOE núm. 15, de 17 de enero de 2002.

47 Vid. Art. 6.6.2º BOE núm. 32, de 6 de febrero de 1992.

48 Vid. Art. 21. BOE núm. 173 de 21 de julio de 1998.

49 Vid. Art. 24. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 2006.

50 Vid. Art. 32. BOE núm. 229, de 24 de septiembre de 2019.

51 Vid. Art. 8.3. BOE núm. 156 de 1 de julio de 1998.

52 Vid. Art. 32. BOE núm. 124, de 25 de mayo de 1999.

53 Vid. Art. 18, apartado 5, 6 y 7. BOE núm. 247, de 15 de octubre de 1997.

54 Vid. Art. 32. BOE núm. 309, de 24 de diciembre de 2008. Modificación de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención farmacéutica.

55 Vid. Art. 32. BOE núm. 30, de 4 de febrero de 2012.

56 Vid. Anteproyecto *del* Reglamento de Ordenación Farmacéutica de la Ciudad Autónoma de Ceuta. [en línea] [Consultado el 3 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.ceuta.es/ceuta/por-servicios/sanidad-y-consumo/46-paginas/paginas/normativa/3350-reglamento-de-ordenacion-farmacautica-de-la-ciudad-autonoma-de-ceuta>

57 Vid. BOME núm. 4383, de 20 marzo de 2007.

### C. Referencia a la Comunidad Foral de Navarra

En Navarra, la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento Foral<sup>646</sup>, establece en su art. 58, que: «*corresponde a Navarra la ejecución de la legislación del Estado en establecimientos y productos farmacéuticos*».

En base a ello, en el año 2000, la Comunidad Foral de Navarra aprobaba la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica<sup>647</sup>, constituye la planificación farmacéutica, es decir, la previsión del número mínimo de oficinas de farmacia que precisa cada Zona Básica de Salud para conseguir un equitativo acceso a la atención farmacéutica de toda la población de la Comunidad Foral, y sin cuya garantía no podrán instalarse nuevas oficinas de farmacia conforme al libre ejercicio profesional.

Según el art. 27 de la misma, las Zonas Básicas de Salud que forman parte de una localidad y en cada una de las localidades que integran una Zona Básica de Salud deberán contar como mínimo, con el número de oficinas de farmacia abiertas al público que resulten de aplicar los siguientes criterios<sup>648</sup>:

*«a) El número mínimo de oficinas de farmacia será el que resulte de realizar la operación aritmética de dividir la población de la Zona Básica de Salud o de la localidad, en su caso, por 2.800, y corregidas las fracciones de 5 o más décimas por exceso y las inferiores a 5 décimas por defecto.*

*A efectos de su determinación, el cómputo de habitantes en cada Zona Básica de Salud y cada localidad se efectuará según los datos del Padrón Municipal vigente en la fecha de la solicitud de oficina de farmacia.*

<sup>646</sup> Vid. BOE núm. 195, de 16 de agosto de 1982.

<sup>647</sup> Vid. BOE núm. 44, de 20 de enero de 2001.

<sup>648</sup> El número de habitantes de cada localidad se determinará según los datos del Padrón Municipal vigente en la fecha de la solicitud de apertura de oficina de farmacia.

*b) En todo caso, las localidades con una población superior a 700 habitantes contarán, como mínimo, con una oficina de farmacia abierta al público, así como las localidades de población inferior cuando así se establezca mediante Ley Foral en atención a las circunstancias de dispersión geográfica e interés público.*

*El número máximo de oficinas de farmacia abiertas al público en cada una de las localidades de Navarra será de una por cada 700 habitantes. Una vez superada esta cifra podrá autorizarse una segunda oficina de farmacia cuando la población sea igual o superior a 1.400 habitantes y así sucesivamente por cada 700 habitantes. No obstante, podrá autorizarse la apertura de una oficina de farmacia en todas las localidades, aun cuando no se alcance la cifra de 700 habitantes»<sup>649</sup>.*

La planificación que se ha operado en la Ley Foral cambia de una restricción de máximos a un nuevo carácter de mínimos, entendida como cuantificación del número mínimo de oficinas de farmacia necesarias en cada Zona Básica de Salud para garantizar la adecuada atención farmacéutica a la población, sin impedir, y ello constituye la mayor novedad de la norma, el libre ejercicio profesional de los farmacéuticos, que en función de la demanda podrán abrir libremente oficinas de farmacia lo que obviamente redundará en beneficio de los ciudadanos y de su atención farmacéutica<sup>650</sup>.

Esta Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, establece el número mínimo de oficinas de farmacia que precisa cada zona básica de salud y cada localidad para conseguir un acceso equitativo a la atención farmacéutica de toda la población de la Comunidad Foral de Navarra, de manera que si no están cubiertos los mínimos que se establecen no podrán instalarse nuevas oficinas de farmacia en todo el territorio de la Comunidad Foral de Navarra.

Con esta norma, la Comunidad Foral abandonó el sistema de regulación establecido y optó por un modelo de flexibilización planificada, que ha permitido la instalación de nuevas oficinas de farmacia dependiendo de la voluntad y el interés de cada profesional, puesto que sólo se restringe la apertura a una distancia mínima entre ellas de 150 metros y a un número máximo total de oficinas de farmacia establecidas en Navarra no superior a una por cada 700 habitantes.

Para que el servicio farmacéutico pueda desarrollarse con calidad, se requiere la existencia de un equilibrio entre un acceso equitativo al servicio, y por tanto una cobertura de oficinas de farmacia adecuada, y un mínimo nivel de rentabilidad económica que garantice la suficiencia en el suministro de medicamentos, que es una de las premisas cuyo cumplimiento hay que garantizar en la planificación farmacéutica.

---

<sup>649</sup> Vid. BOE núm. 44, de 20 de enero de 2001.

<sup>650</sup> Vid. LARUMBE SANMARTÍN, F. «Liberalización de la apertura de oficinas de farmacia: constitucionalidad de la Ley Foral Navarra». *Actualidad Jurídica Aranzadi*. Núm. 623 parte Comentario. Editorial Aranzadi, S.A.U., Cizur Menor. 2004.

La ratio de habitantes por oficina de farmacia abierta se sitúa actualmente, en algunas localidades, por debajo de la cifra de 700 habitantes. En estos supuestos, puede verse comprometida una accesibilidad adecuada de la población a los medicamentos y productos sanitarios<sup>651</sup>.

Por tanto, parece conveniente, con objeto de asegurar la calidad de la atención farmacéutica, limitar el número de oficinas de farmacia por localidad, de tal manera que cada oficina de farmacia tenga una proporción mínima de 700 habitantes como clientes potenciales, que le permita tener un suministro suficiente de medicamentos, productos sanitarios y otros productos farmacéuticos<sup>652</sup>.

Por todo ello, la Ley Foral 20/2008, de 20 de noviembre, por la que se modifica la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica<sup>653</sup>, modifica el art. 27.2 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre. De esta forma, desaparece la limitación del número máximo total de oficinas de farmacia en Navarra que contemplaba el art. 27.2 citado y se establece una limitación del número de oficinas de farmacia por localidad, estableciendo que: «*el número máximo de oficinas de farmacia abiertas al público en cada una de las localidades de Navarra será de una por cada 700 habitantes. Una vez superada esta cifra podrá autorizarse una segunda oficina de farmacia cuando la población sea igual o superior a 1.400 habitantes y así sucesivamente por cada 700 habitantes. No obstante, podrá autorizarse la apertura de una oficina de farmacia en todas las localidades, aun cuando no se alcance la cifra de 700 habitantes*»<sup>654</sup>.

En conclusión, el criterio de planificación mediante una restricción de un número mínimo de habitantes no garantizó un adecuado abastecimiento de medicamentos a la población y aumentó el número de oficinas de farmacia viéndose la viabilidad económica de muchas de ellas comprometida. Por estos dos motivos, se promulgó la nueva Ley Foral 20/2008, volviendo a un criterio de número de oficinas máximas por habitantes.

### 2.3. Propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia

Sobre la propiedad de las oficinas de farmacia, en la LGS, en el art. 103.4 afirma que únicamente los farmacéuticos podrán ser titulares y propietarios de

---

<sup>651</sup> Se liberalizó el sector farmacéutico para facilitar la posibilidad de abrir nuevas oficinas de farmacia y permitió que en sus 10 primeros años de aplicación el número de farmacias pasara de 307 a 591. Actualmente son 599, aunque el número llegó a ser más alto. [...] Actualmente, en España hay un total de 972 farmacias de viabilidad económica comprometida y el 7,2% de ellas están en Navarra. Solo 81 de esas 972 se encuentran en las capitales de provincia, y en Pamplona se localizan 14, una cifra muy significativa si se tiene en cuenta que únicamente tiene por delante a Madrid, con 20, y que dobla a la tercera, Sevilla, con 7». Vid. BIDEGAIN M. «La envenenada herencia de la ley Foral 12/2000». *Navarra Capital*. 2017.

<sup>652</sup> Vid. Exposición de Motivos. *BOE* núm. 309, de 24 de diciembre de 2008.

<sup>653</sup> Vid. *BOE* núm. 309, de 24 de diciembre de 2008.

<sup>654</sup> *Ibíd.*

las oficinas de farmacia abiertas al público. Este hecho no es un elemento más de los que hacen al modelo español el más eficaz y cercano que cualquier otro de los modelos farmacéuticos existentes dentro y fuera de la UE ya que garantiza la implicación del farmacéutico en la atención y no solo en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios<sup>655</sup>.

Si bien es cierto que el hecho de reservar la propiedad de estos establecimientos a los farmacéuticos titulados vulnera la libertad de establecimiento, esta infracción, en palabras de GARCÍA DE PABLOS, «*estaría justificada por razones de interés general como es la protección a la salud, fundamentalmente en la necesidad de garantizar el abastecimiento seguro y calidad de medicamentos a la población*»<sup>656</sup>.

Como expresa la STS de 17 de septiembre de 1992 rige para las oficinas de farmacia un régimen jurídico propio de establecimientos que prestan un servicio público, de lo que resulta que propiedad del «*establecimiento farmacéutico*» y titularidad son términos necesariamente unidos<sup>657</sup>.

### 2.3.1. *La propiedad como título jurídico de las oficinas de farmacia*

Según el art. 348 del Código Civil «*la propiedad es el derecho de gozar y disponer de una cosa, sin más limitaciones que las establecidas por las leyes. El propietario tiene acción contra el tenedor y el poseedor de la cosa para reivindicarla*»<sup>658</sup>.

En nuestro país, históricamente, muchas han sido las normas jurídicas que han mantenido el binomio propiedad-titularidad como piedra angular del ejercicio profesional. La Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 reconocía que, sólo individualmente o asociados en las formas que se autoricen, los farmacéuticos podrán ser los propietarios de las oficinas de farmacia.

Del mismo modo, el art. 103.4 de la LGS señala que «*sólo los farmacéuticos serán los propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público*». Sin embargo, han sido las distintas regulaciones autonómicas las que han dejado patente la unión titularidad-propiedad, señalando que «*sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia*»<sup>659</sup>.

---

<sup>655</sup> Vid. BLANQUER, D. (2007). Las oficinas de farmacia y las sociedades profesionales. Tirant Lo Blanch, Madrid. Pp, 12.

<sup>656</sup> Vid. GARCÍA DE PABLOS, J.F. «Apertura de farmacias en España y libertad de establecimiento». *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 10/2011, p. 7.

<sup>657</sup> STS de 17 de septiembre de 1992.

<sup>658</sup> Vid. *Gaceta de Madrid* núm. 206, de 25 de julio 1889.

<sup>659</sup> Vid. *BOE* núm 102, de 29 de abril de 1986.

## 2.4. Obligatoriedad de la presencia de un farmacéutico en las Oficinas de Farmacia

A tenor del art. 5 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, la presencia y actuación de un farmacéutico es un requisito indispensable. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa de la actuación de un farmacéutico en la Oficina de Farmacia, mientras permanezca abierta al público<sup>660</sup>.

No obstante, las CC.AA. podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que además del titular, deban prestar servicio en las oficinas de farmacia para garantizar adecuada asistencia profesional a los usuarios<sup>661</sup>.

En este sentido, es preciso destacar que el responsable máximo de garantizar el servicio a los usuarios, siempre será el farmacéutico titular, sin perjuicio de la actuación del adjunto.

El farmacéutico deberá superar los estudios de Grado o Licenciatura en Farmacia. En la STC 32/1983, de 28 de abril, se requería la regulación de los estudios, puesto que, esta afirma que «no hay duda de que es competencia estatal la homologación de programas de formación, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario cuando con ello se trate de regular las condiciones de obtención de títulos académicos y profesionales»<sup>662</sup>.

## 2.5. Jornada y horarios de apertura de las Oficinas de Farmacia

El art. 6 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, bajo el amparo del art. 149.1. 16ª de la Constitución, establece que las Oficinas de Farmacia presten 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 CC.AA. para garantizar la continuidad de la asistencia. En caso de realizar horarios ampliados con respecto al mínimo establecido deberá comunicarse previamente a la CC.AA.

---

<sup>660</sup> Vid. BOE núm. 100, de 26 de abril de 1997.

<sup>661</sup> Esto ocurre en el Principado de Asturias, País Vasco, Castilla-La Mancha, Aragón y Extremadura. Vid. GONZÁLEZ CÓRDOBA, Nombramiento de farmacéutico adjunto: ¿Hay un mínimo? [en línea] [Consultado el 2 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://gomezcordoba.com/adjunto-farmacia/>

<sup>662</sup> Vid. STC 32/1983, de 28 de abril. Disponible en: <http://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/160>

## 2.6. Cuestiones sobre los locales destinados a oficinas de farmacia

### 2.6.1. Condiciones de los locales para el establecimiento de oficinas de farmacia

Siguiendo a GRANDA VEGA, «*el local es el lugar donde se lleva a cabo la dispensación, la atención farmacéutica y el resto de actividades propias de este ejercicio profesional; y como tal, se encuentra sometido a una fuerte regulación*»<sup>663</sup> Respecto a la superficie útil, y de forma general, los locales deben contar con un espacio de entre 70 y 85 m<sup>2</sup>, dependiendo de la CA. A continuación, se expone la mínima superficie útil que debe tener una oficina de farmacia en cada CA según sus regulaciones autonómicas.

	Mínima superficie útil
Andalucía <sup>68</sup>	85 m <sup>2</sup>
Aragón <sup>69</sup>	80 m <sup>2</sup>
Asturias <sup>60</sup>	75 m <sup>2</sup>
Baleares <sup>61</sup>	80 m <sup>2</sup>
Canarias <sup>62</sup>	80 m <sup>2</sup>
Cantabria <sup>63</sup>	70 m <sup>2</sup>
Castilla-La Mancha <sup>64</sup>	60 m <sup>2</sup>
Castilla y León <sup>65</sup>	70 m <sup>2</sup>
Cataluña <sup>66</sup>	75 m <sup>2</sup>
Comunidad Valenciana <sup>67</sup>	80 m <sup>2</sup>
Extremadura <sup>68</sup>	70 m <sup>2</sup>
Galicia <sup>69</sup>	70 m <sup>2</sup>
La Rioja	Sin referencias
Madrid <sup>70</sup>	75 m <sup>2</sup>
Murcia	Sin referencias
Navarra <sup>71</sup>	75 m <sup>2</sup>
País Vasco <sup>72</sup>	75 m <sup>2</sup>
Ceuta	Ordenanzas municipales
Melilla	Ordenanzas municipales

Tabla núm. 6. Elaboración propia en base a la normativa analizada.

<sup>663</sup> Vid. GRANDA VEGA, E. (2014) El local de la farmacia. *Farmacia Profesional*. 28 (4):10-14.

58 Vid. Art. 25.5 BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.

59 Vid. Art. 15. BOE núm. 95, de 21 de abril de 1999.

60 Vid. Art. 34. BOE núm. 72, de 27 de marzo de 2007. Además, se especifica que la zona de atención al público debe tener un mínimo de 30 m<sup>2</sup>.

61 Vid. BOIB núm. 55, de 8 de mayo de 2001. Decreto 64/2001, de 27 de abril, por el cual se establecen los requisitos técnicos sanitarios que deben reunir las oficinas de farmacia.

62 Vid. Art. 38. BOE núm. 198, de 19 de agosto de 2005.

63 Vid. Art. 6.1. BOC núm. 33, de 18 de febrero de 2003. Decreto 7/2003, de 30 de enero, por el que se aprueba la planificación farmacéutica y se establecen los requisitos técnicos-sanitarios, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización, transmisión, traslados, modificaciones y cierre de las oficinas de farmacia.

64 Vid. Art. 35. BOE núm. 203, de 25 de junio de 2005.

65 Vid. Art. 23.1. BOE núm. 15, de 17 de enero de 2002.

66 Vid. Art. 7.7.2. BOGC 19, de 3 de julio. Decreto 168/1990, de 3 de julio, por el cuál se establecen los requisitos técnicos-sanitarios que deben de cumplir las oficinas de farmacia.

67 Vid. Art. 14. BOE núm. 173, de 26 de junio de 1998.

68 Vid. Art. 12. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 2006.

69 Vid. Art. 17.1. BOE núm. 229, de 24 de septiembre de 2019.

70 Vid. Art. 29.1. BOE núm. 124, de 25 de mayo de 1999.

71 Vid. Art. 12. BOE núm. 309, de 24 de diciembre de 2008.

72 Vid. Art. 7.2. BOE núm. 30, de 4 de febrero de 2012.

### 2.6.2. Señalización de los locales de las oficinas de farmacia

En cada una de las leyes de ordenación farmacéutica se establece que, todas las oficinas de farmacia estarán convenientemente señalizadas para su fácil identificación por parte de los usuarios. Reglamentariamente se establecerán las condiciones, requisitos y procedimiento de autorización de dicha señalización e identificación. Por ejemplo, en la Comunidad de Madrid, se establece que, «*todas las oficinas de farmacia estarán señalizadas con un letrero con la palabra “Farmacia” y una cruz griega o de malta verde. Sólo en caso de que la autoridad sanitaria lo considere necesario podrán disponer de señales adicionales, con previa autorización, sin perjuicio de las competencias de las Autoridades Locales*»<sup>664</sup>.

### 2.6.3. Documentación oficial en establecimientos

Dentro de los requisitos técnico-sanitarios, resulta imprescindible disponer en las oficinas de farmacia de diferentes libros, estos son: el libro recetario, libro de estupefacciones, talonarios de vales de pedidos (para sustancias psicotrópicas y/o estupefacientes). Todos ellos deberán tener las debidas diligencias por la inspección farmacéutica. Además, es de tenencia obligatoria en la oficina de farmacia la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional<sup>665</sup>. Además, en las oficinas de farmacia se deberá llevar un control de caducidades, de temperaturas

<sup>664</sup> Vid. Art. 29.1. BOE núm. 124, de 25 de mayo de 1999.

<sup>665</sup> *Ibid.*

y de recetas dispensadas<sup>666</sup>, para asegurar las adecuadas condiciones de almacenamiento, conservación y dispensación de medicamentos<sup>667</sup>.

#### 2.6.4. *El uso racional del medicamento en las oficinas de farmacia*

El TRLGURMPS, tiene una orientación marcada hacia la concepción de «*uso racional de los medicamentos*», consagrada por la OMS; dentro de este concepto se engloba el conjunto de actividades destinadas no sólo a una adecuada utilización del medicamento por el paciente, sino también medidas reguladoras sobre formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación y posibles sistemas de financiación pública del medicamento<sup>668</sup>.

Desde las oficinas de farmacia es necesaria la intervención del farmacéutico para garantizar el «*uso racional de los medicamentos*»<sup>669</sup>, tal y como señalan los apartados c) del art. 5.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, según los cuales «*los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones*»<sup>670</sup> y f), del mismo art. según el cual, «los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica»<sup>671</sup>.

---

<sup>666</sup> Sobre la temperatura del local: generalmente, los medicamentos deben ser conservados a una temperatura inferior a 30°C, salvo aquellos que requieren condiciones especiales de conservación. Para la elaboración de FF.MM. y PP.OO. la temperatura recomendada es de 25 ± 5 °C, excepto en aquellos casos que se requieran condiciones especiales descritas en la monografía o procedimiento correspondiente del Formulario Nacional. Para controlar la temperatura del local se dispondrá de un termómetro de máxima y mínima o de un registrador de temperatura. El control y registro de las temperaturas se recomienda realizarlo, al menos, una vez al día, comprobándose que no se ha producido desviación alguna del rango establecido. Los días no laborables, se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil. Sobre la temperatura de la nevera: los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, a 5 ± 3 °C. Para asegurar que los medicamentos que exigen estas condiciones de temperatura se mantienen siempre en el rango establecido, se comprobará la temperatura de la nevera al menos una vez al día. Los días no laborables, se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

<sup>667</sup> Estas condiciones vienen establecidas en el Formulario Nacional. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/formulario-nacional.pdf?x23109>

<sup>668</sup> Cfr. GONZÁLEZ BUENO, A.; CASTILLO RODRÍGUEZ C. DEL, *Manual de legislación farmacéutica*, 2019, Dykinson, S.L., p. 73.

<sup>669</sup> Sobre el «*uso racional de los medicamentos*», es interesante consultar la Tesis Doctoral: BAÈS, C. «El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector del medicamento», 2010, Universidad de Granada, Granada, fecha de consulta 14 julio 2019, Disponible en: [http://digibug.ugr.es/handle/10481/19733#.U\\_vQZKMjWIL](http://digibug.ugr.es/handle/10481/19733#.U_vQZKMjWIL).

<sup>670</sup> Vid. Art. 5.1 c) BOE núm. 280, de 22 de noviembre de 2003.

<sup>671</sup> Vid. Art. 5.1 f), BOE núm. 280, de 22 de noviembre de 2003.

El TRLGURMPS considera que en las oficinas de farmacia los farmacéuticos son responsables de la dispensación de medicamentos a los pacientes y que deben velar, entre otras cosas, por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción. Por ello, en este sentido la acción del farmacéutico es fundamental a la hora de proporcionar la información al paciente, por ello el farmacéutico posee una formación farmacológica amplia.

#### 2.6.5. *Gestión y recogida de residuos en las oficinas de farmacia*

La gestión y recogida de residuos en las oficinas de farmacia se realiza mediante el «Punto SIGRE». Este es el contenedor blanco ubicado dentro de las oficinas de farmacia para reciclar medicamentos y persigue un doble objetivo. Por un lado, medioambiental, para minimizar el impacto que los envases y residuos de medicamentos puedan ocasionar en el medio ambiente. Por otro lado, sociosanitaria, puesto que promueve la no acumulación de medicamentos en los hogares, a la vez que sensibiliza al ciudadano sobre su uso responsable.

Por una parte, la regulación medioambiental del «Punto SIGRE» se encuentra en la Ley 22/2011, de residuos y suelos contaminados<sup>672</sup>, que prevé que los productores, distribuidores y otros agentes económicos puedan ser obligados a responsabilizarse de la organización de la gestión de los residuos. Asimismo, la Ley 11/1997, de envases y residuos de envases<sup>673</sup>, exige que los agentes responsables de la comercialización de un producto envasado garanticen la correcta gestión de los residuos de envases generados.

Por otra parte, la legislación sanitaria a la que se encuentra sometido, el TRLGURMPS afirma que, «*los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la AEMPS a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente*»<sup>674</sup>. Asimismo, el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>675</sup>, recoge la necesidad de que existan sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que regeneren en los domicilios.

Es preciso destacar que, mediante el «Punto SIGRE», no se utiliza para la realización de donaciones, ya que, el TRLGURMPS, en su art. establece que en ningún caso se aceptaran medicamentos que procedan de la devolución de pacientes<sup>676</sup>.

---

<sup>672</sup> Vid. BOE núm. 181, de 29 de julio 2011.

<sup>673</sup> Vid. BOE núm. 99, de 25 de abril de 1997.

<sup>674</sup> Vid. Art. 15.6. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>675</sup> Vid. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

<sup>676</sup> Vid. Art. 3.7, sobre garantías de abastecimiento y dispensación. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

### 2.6.6. *Existencias mínimas*

Algunas CC.AA.han regulado un listado de medicamentos que deben existir como mínimo en las oficinas de farmacia. Estas comunidades son: Andalucía, Islas Baleares, Comunidad Foral de Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana.

En Andalucía, Orden de 17 de enero de 2011, por la que se actualiza el contenido del Anexo del 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<sup>677</sup>.

En Islas Baleares, se regulan mediante el Decreto 116/2002, de 13 de septiembre, por el que se establecen los requisitos de los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios y el procedimiento para su autorización, traslado y cierre y se regulan las existencias mínimas de los mismos, así como de las Oficinas de Farmacia<sup>678</sup>.

En la Comunidad Foral de Navarra, las existencias mínimas se regulan en la Orden foral de 16 de junio de 1993, del consejero de salud, por la que se aprueban los medicamentos de tenencia mínima en oficinas de farmacia<sup>679</sup>.

En el País Vasco, se regulan mediante el Decreto 270/2004, de 28 de diciembre, por el que se establecen las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y en los almacenes farmacéuticos<sup>680</sup>.

Por último, en la Comunidad Valenciana, las existencias mínimas se recogen en la Ley 1/2008, de 17 de abril, de la Generalidad, de Garantías de Suministro de Medicamentos<sup>681</sup>.

No obstante, en todo el territorio nacional, de conformidad con la Circular 17/2001, de 29 de octubre, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a existencias mínimas en farmacias de medicamentos conteniendo estupefacientes de Lista I de la Convención Única de 1961, en las oficinas de farmacia deberán existir, como mínimo «tres envases de una ampolla de cloruro mórfico (*morfina ClH.*) de 0,01 gramos»<sup>682</sup>.

---

<sup>677</sup> Vid. BOJA núm. 27, de 8 de febrero de 2011. Actualizado por la Corrección de errores de la Orden de 17 de enero de 2011, por la que se actualiza el contenido del anexo del 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. (BOJA núm. 69, de 7 de abril de 2011).

<sup>678</sup> Vid. BOIB núm. 115, de 24 de septiembre de 2002.

<sup>679</sup> Vid. BON núm. 89, de 21 de julio de 1993.

<sup>680</sup> Vid. BOPV núm. 6, de 11 de enero de 2005. Corrección de errores del Decreto 270/2004, de 28 de diciembre, por el que se establecen las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y en los almacenes farmacéuticos. (BOPV núm. 79, de 27 de abril 2005).

<sup>681</sup> Vid. DOGV núm. 5749, de 24 de abril de 2008.

<sup>682</sup> Vid. BOE núm. 272, de 13 de noviembre de 2001.



## VII. ANÁLISIS NORMATIVO DEL ACTO DE DISPENSACIÓN EN OFICINAS DE FARMACIA ESPAÑOLAS

### 1. INTRODUCCIÓN

El régimen al que están sometidos tanto los medicamentos como el acto de dispensación es común para todo el territorio nacional<sup>683</sup>. Las CC.AA. carecen de potestades en el Ordenamiento jurídico farmacéutico, y en concreto, en las normas sobre la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica. Este hecho está amparado por el art. 149.1.16<sup>684</sup> de la CE, que establece que «*el Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: 16.ª Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos*»<sup>685</sup>. Este hecho también se encuentra reflejado en las STC 196/1997 de 13 de noviembre y STC 71/1982 de 30 de noviembre<sup>686</sup> según las cuáles «*el Estado tiene competencia para legislar y las CC.AA. podrán asumir competencias para ejecutar dicha legislación*». Asimismo, de acuerdo con la STC 98/2004 de 25 de mayo, afirma que es una com-

---

<sup>683</sup> Cfr. CERDA OLMEDO, M, en «*Derecho civil y farmacia*» cit., p 30.

<sup>684</sup> Vid. BOE núm.311 Art. 149.1.

<sup>685</sup> Sin embargo, esta competencia, en condiciones de urgente necesidad y con carácter excepcional, podrá transferirse a las Comunidades Autónomas. Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en su art. 54 se establece que con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado y las de las Comunidades Autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley, como ha ocurrido en la crisis sanitaria generada por el nuevo virus SARS-CoV-2.

<sup>686</sup> Vid. STC 196/1997 de 13 de noviembre y STC 71/1982 de 30 de noviembre. También, la STC 98/2004, de 24 de mayo, afirma que el título competencial relativo a la legislación sobre productos farmacéuticos engloba el 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 lo consumen.

petencia estatal «*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 incardina en la materia relativa a la legislación de productos farmacéuticos*»<sup>687</sup>.

Así pues, la legislación farmacéutica estatal tiene que articularse con respecto a la CE y a los diferentes niveles competenciales que ostentan las diferentes Comunidades, de manera que dicha legislación estatal sea desarrollada por las mismas en consonancia con los distintos niveles de competencia normativa en las diferentes materias. Tal y como se ha analizado en Capítulo III de la Parte II, la Constitución recoge la expresión «*productos farmacéuticos*» y que algunos Estatutos de Autonomía recogen, además de ésta, la de «*ordenación farmacéutica*» y «*establecimientos farmacéuticos*». A pesar de la variedad terminológica que podría producir cierta confusión, parece claro que los «*productos farmacéuticos*» y la «*ordenación farmacéutica*», son dos fases específicas y perfectamente diferenciables dentro del ciclo farmacéutico y se configuran estatutariamente como núcleos competenciales diferenciados, debiendo relacionarse esta última con la dispensación del medicamento a sus destinatarios finales y con las actuaciones anteriores o posteriores pero directamente conectadas con esta fase del ciclo farmacéutico<sup>688</sup>.

## 2. CONCEPTO DE «DISPENSACIÓN» EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

El acto de dispensación de medicamentos es el conjunto de actividades llevadas a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión desde que éste recibe una prescripción médica hasta que el medicamento es entregado al paciente<sup>689</sup>. Cabe destacar que no es una mera entrega de medicamentos, sino que el farmacéutico proporciona información destinada al uso racional de los medicamentos, a través de la dispensación informada<sup>690</sup>.

<sup>687</sup> Vid. STC 98/2004 de 25 de mayo.

<sup>688</sup> Sobre ello, Vid. EZQUERRA HUERVA, A.: «La Ordenación farmacéutica», en: PEMÁN GAVIN (Dir.): Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón (Vol. II), Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004, págs. 301-304; VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La redistribución de Competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamentos», REDA, núm. 117, 2003, págs. 67-94.; BOMBILLAR SÁENZ, F. M. «El campo de juego de las Comunidades Autónomas son las oficinas de farmacia y no el mundo del medicamento». Vid. BOMBILLAR SÁENZ, F. M. *Intervención administrativa...*, cit., pág. 73.

<sup>689</sup> Vid. Art. 86. 1 BOE núm. 177, TRLGURMPS. No hay una definición de dispensación como tal, pero si se atribuye a los farmacéuticos, de las oficinas de farmacia la responsabilidad de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos. Éstos velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad.

<sup>690</sup> *Ibid.* El mismo art. establece la obligación del farmacéutico en participar en una dispensación informada para el uso racional del medicamento.

En palabras de ARIAS la dispensación se define como el: «acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto»<sup>691</sup>.

Siguiendo a FOLCH JOU, «la dispensación es la entrega de un medicamento o artículo de uso medicinal, hecha por un farmacéutico, bien ante una petición verbal, bien bajo prescripción facultativa, receta y que lleva aneja una responsabilidad»<sup>692</sup>.

Tal y como afirma la PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION: «la dispensación, es un proceso activo de interacción con el paciente, con interfaces con el tema del acceso, la calidad y el uso racional de medicamentos. Debe ser una actividad realizada con agilidad y precisión y muy centrada en el proceso de uso racional del medicamento para que los resultados terapéuticos sean los mejores posibles. Por ser un acto realizado directamente a las personas, debe considerar los principios de humanismo. Sin embargo, por tener como principal objetivo el proceso de uso, tiene limitaciones. También hay que considerar que las informaciones orales aumentan las limitaciones de los resultados terapéuticos, pues es normal no memorizar y aprender todo lo que se habla. Por eso, la dispensación de medicamentos debe ser un proceso que intente ser lo más centrado posible en el paciente y no solamente en el proceso de entrega de medicamentos y de informaciones»<sup>693</sup>.

El farmacéutico en la dispensación transmite al usuario información acerca de la forma de administración la medicación, de los riesgos de incumplimiento en su administración, de su forma de su conservación y de las precauciones especiales a adoptar en casos concretos, como pueden ser pacientes polimedicados o embarazadas. Todo ello destinado a velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico y el correcto uso del medicamento. Este estudio se ha centrado en los medicamentos de uso humano, tanto aquellos no sujetos a prescripción médica como aquellos que si la requieren.

Hay una gran diferencia entre la simple entrega de medicamentos y la dispensación, pues en la primera no se suministra información ni se da atención al usuario. La entrega de medicamentos suele ser realizada por personas de distintas formaciones y grados de entrenamiento. En la realidad de muchos países, incluso por personas no cualificadas, lo que involucra riesgos a los usuarios, principalmente por el aumento de problemas relacionados con medicamentos. Lo ideal

---

<sup>691</sup> Vid. ARIAS, T. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. In: PAHO/WHO D, editor. Washington, 1999.

<sup>692</sup> Vid. Folch Jou, G.: *op. cit.*, p. 52.

<sup>693</sup> Vid. PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. «Guía de Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud». Washinton (EE.UU.), Junio 2011. Version 4.

entonces, es que los profesionales farmacéuticos pasen en forma gradual de ofrecer una mera entrega de medicamentos a una verdadera dispensación<sup>694</sup>.

Por ello, los objetivos de la dispensación de medicamentos según el CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS<sup>695</sup>.

- Garantizar el acceso al medicamento/producto sanitario y entregarlo en condiciones óptimas, de acuerdo con la normativa legal vigente.
- Garantizar que el paciente conoce el proceso de uso de los medicamentos/productos sanitarios y que lo va a asumir.
- Proteger al paciente frente a la aparición de posibles resultados negativos asociados al uso de medicamentos/ productos sanitarios mediante la identificación y resolución de problemas relacionados con su uso.
- Identificar, en ciertos casos, resultados negativos y tratar de solucionarlos.
- Detectar otras necesidades para ofrecer, en su caso, otros servicios.
- Registrar y documentar las intervenciones farmacéuticas realizadas.

Es preciso recordar, que el régimen al que debe estar sometidos los medicamentos ha de ser común para todo el territorio nacional. Las CC.AA. carecen de potestades en el Ordenamiento jurídico farmacéutico<sup>696</sup>. Este hecho está amparado por el art. 149.1.16<sup>697</sup> de la CE, que establece como competencia exclusiva del Estado la legislación de productos farmacéuticos, no obstante, se aprecian diferentes matices que se pretenden reseñar por su importancia en cada una de las leyes de ordenación farmacéutica propia de cada territorio concreto (que se acogen a la normativa nacional) tal y como se desarrollará a continuación.

Cabe destacar la reciente incorporación de novedades a la dispensación de los medicamentos con la promulgación de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>698</sup> en el marco normativo europeo, el cual se aplica al ordenamiento jurídico nacional por el RD 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso

---

<sup>694</sup> Vid. PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. «Guía de Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud». Washinton (EE.UU.), Junio 2011. Version 4.

<sup>695</sup> Vid. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. «Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España». Disponible en: <https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-05/BBPP-14-SPD.pdf>

<sup>696</sup> Cfr. CERDA OLMEDO, M. en «Derecho civil y farmacia» cit., p 30.

<sup>697</sup> Vid. BOE núm.311 Art. 149.1. «El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: 16.ª Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos».

<sup>698</sup> Vid. DOUE, núm. L 174, de 9 de junio de 2011.

humano fabricados industrialmente<sup>699</sup>. Según el mismo, se deberá realizar la verificación del medicamento en el momento de la dispensación gracias a los nuevos dispositivos de seguridad que éstos deberán contener. Los mencionados dispositivos de seguridad<sup>700</sup> constarán de dos partes, un dispositivo contra las manipulaciones, y se verificará la autenticidad del identificador único. Los nuevos dispositivos de seguridad para la lucha comunitaria frente a la problemática emergente de los medicamentos falsificados».

## 2.1. Legislación aplicable a la dispensación de medicamentos

A continuación, vamos a exponer una relación de las principales normas de ámbito nacional que afectan a la dispensación de medicamentos, ordenadas cronológicamente, desde la promulgación de la LGS<sup>701</sup>.

- LGS<sup>702</sup>, en su art. 103 atribuye la dispensación de medicamentos a oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
- RD 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos<sup>703</sup>, por la que se regulan los medicamentos los cuales deberán presentar un visado en la prescripción médica para poder ser dispensados.
- RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medi-

---

<sup>699</sup> Vid. BOE núm. 293, de 6 de diciembre de 2019.

<sup>700</sup> Por un lado, según el art. 3, del Reglamento Delegado 2016/161, un identificador único es un dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento estará incorporado en un código bidimensional Datamatrix y también en formato legible. Por otro lado, según el art. 3 apartado 2 b), del Reglamento Delegado 2016/161, se define dispositivo contra las manipulaciones como un dispositivo de seguridad que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado. Puede consistir en una lámina o un sello de plástico en el embalaje exterior, que el envase de cartón esté pegado o que tenga una sección de la caja dentada, la cual deba ser perforada para su apertura.

<sup>701</sup> Vid. ALBA ROMERO, S. «Farmacia y Unión Europea». Pueden distinguirse tres pilares en la legislación farmacéutica española: la CE de 1978, la Ley General de Sanidad, y Ley del medicamento.

<sup>702</sup> Vid. BOE núm. 102, de 29 de abril.

<sup>703</sup> Vid. BOE núm. 114, de 12 de mayo de 2007, art. 2 por el cual los medicamentos que, por sus características, pertenezcan a uno de los siguientes grupos deberán presentar visado en sus prescripciones médicas: medicamentos de diagnóstico hospitalario, aquellos que estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves; medicamentos que, en virtud de decisión motivada y debidamente publicada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, queden sujetos a reservas singulares, por cuestiones de seguridad o de limitación para determinados grupos de población de riesgo; y, Medicamentos para los que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas o que se aplique una aportación reducida en función del tipo de paciente, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

camentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>704</sup>, como hemos mencionado anteriormente este RD establece los diferentes tipos de medicamentos sujetos a prescripción médica, según los requisitos de dispensación.

- RD 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano<sup>705</sup>, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas.
- RD 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el RD 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Modifica ambos Reales Decretos otorgando la capacidad de modificación de la autorización a la Agencia Española del Medicamento, modificando las condiciones de dispensación por razones de interés general<sup>706</sup>.
- RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación<sup>707</sup>, el cuál regula la normativa que deberán cumplir las recetas médicas, tanto en papel como electrónica, para ser válidas y proceder a su dispensación.
- RD 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario<sup>708</sup>. Ésta establece los modelos oficiales de recetas de estupefacientes para que se pueda dispensar este tipo de medicamentos, así como el procedimiento de rúbrica, sellado y su inclusión en los libros recetario y de contabilidad de estupefacientes.
- TRLGUMPS<sup>709</sup>. Realizaremos un apartado específico sobre este RD.
- RD 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamen-

---

<sup>704</sup> Vid. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

<sup>705</sup> Vid. BOE núm. 131, de 30 de mayo de 2008.

<sup>706</sup> Vid. BOE núm. 247, de 12 de octubre de 2010.

<sup>707</sup> Vid. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>708</sup> Vid. BOE núm. 313, de 17 de diciembre de 2012.

<sup>709</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

tos de uso humano fabricados industrialmente<sup>710</sup>, el cuál incorpora novedades que trataremos a continuación.

### 3. MARCO REGULATORIO

#### 3.1. Real Decreto 1/2015, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitario

Según el art. 3, sobre garantías de abastecimiento y dispensación, del TRLGURMPS<sup>711</sup>, las entidades de distribución, los laboratorios farmacéuticos, importadores, oficinas de farmacia, los servicios farmacéuticos de hospitales, los centros de salud y las demás estructuras de atención a la salud están obligados a dispensar o suministrar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten bajo unas condiciones legales y reglamentariamente establecidas.

Además, en el art. 86 del mencionado RD, se establece que, en las oficinas de farmacia, con motivo de su responsabilidad en el acto de la dispensación, los farmacéuticos velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y trabajarán en conjunto en el seguimiento del tratamiento por medio de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a garantizar su seguridad y eficacia.

Asimismo, tomarán parte en la realización del conjunto de actividades destinadas al uso racional de los medicamentos, asegurando una dispensación informada al paciente. Tras la dispensación del medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a aquellos pacientes que lo soliciten, con vistas a mejorar el cumplimiento terapéutico en los tratamientos y bajo los requisitos y condiciones que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

Podemos definir este acto como el conjunto de actividades llevadas a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión, desde que éste recibe una prescripción médica hasta que el medicamento es entregado al paciente en la oficina de farmacia. Durante este proceso, el farmacéutico también proporciona toda la información necesaria para el uso racional de los medicamentos. Éstos velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad.

---

<sup>710</sup> Vid. BOE núm. 293, de 6 de diciembre de 2019.

<sup>711</sup> Vid. Art. 86. 1 BOE núm. 177, TRLGUMPS. Además, es conveniente señalar que el art. 103, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece que: «la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente establecidas o a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud, y de las estructuras de atención primaria del SNS» ( BOE núm. 102 de 29 de abril de 1986).

En el mencionado art. 3 del TRLGURMPS<sup>712</sup>, se prohíbe la venta de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción por correspondencia o por procedimientos telemáticos. Dicha normativa establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información con la intervención de un farmacéutico.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos<sup>713</sup>. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios<sup>714</sup>.

### 3.2. Real Decreto 717/2019

La entrada en vigor del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los

---

<sup>712</sup> Vid. Art. 86. 1 BOE núm. 177, TRLGURMPS. Además, es conveniente señalar que el art. 103, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece que: «*la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente establecidas o a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud, y de las estructuras de atención primaria del SNS*» (BOE núm. 102 de 29 de abril de 1986).

<sup>713</sup> Esta norma fue modificada con motivo de la crisis sanitaria provocada por el nuevo virus SARS-CoV-2.

<sup>714</sup> Se especifica que deberá ser llevada a cabo dentro de la oficina de farmacia puesto que, esta conducta desde siempre ha sido prohibida, incluso en las Ordenanzas de 1860 que regulaban la profesión. También en la Novísima Recopilación de hace varios siglos. La venta a domicilio de medicamentos, indirecta, dirigida o canalizada constituye una situación punible. Aunque la Ley 25/1990 contemple «...una prohibición de venta a domicilio o indirecta de medicamentos (...)», no se alude a dicha forma de venta como integradora de una falta. También debemos conocer que el art. 35, B).6 de la Ley 14/1986 nos indica «...claro exponente de norma sancionadora en blanco», sin que en el precepto apareciese «...referencia alguna a venta indirecta o a domicilio de fármacos, o actividad similar o equiparable a la misma», por lo que surge la duda de si la esporádica venta por medio de mensajero puede considerarse venta indirecta. «*La Inspección de la Conselleria de Sanidad y Seguridad Social levantó acta en la oficina de farmacia del recurrente, haciéndose constar que dicho farmacéutico preparaba prescripciones de un centro extrahospitalario para el tratamiento de la obesidad, sito en la calle..., para lo que se le presentaban por empresas de mensajería las correspondientes recetas y encargos suscritos por los pacientes, archivándose las recetas, abonando el mensajero el importe al farmacéutico y entregando éste a aquél el producto elaborado para que fuese quien lo llevase al domicilio del paciente, al que se cobraba en cada caso el importe del producto y los gastos de envío*». (Tribunal Superior de Justicia de Baleares 993/1996).

Vid, LÓPEZ-SANTIAGO, A. (2002). Normas en la dispensación de medicamentos (III). Riesgo y responsabilidad. *Farmacia profesional*. 16 (9): 54-57.

medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>715</sup>, ha puesto de manifiesto la necesidad de efectuar una serie de modificaciones en el articulado, en lo que respecta al procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial. Por ello, a finales de 2019, se publicó el RD 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>716</sup>.

Una de las iniciativas adoptadas por la Comisión Europea en relación con la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal es el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de los medicamentos de extremo a extremo de la cadena de suministro, cuya fecha de entrada en funcionamiento ha sido fijada en el día 9 de febrero de 2019.

En lo relativo a la dispensación, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social publicará en su página *web*, así como en la página *web* de la AEMPS información actualizada sobre los medicamentos comercializados en España que deben llevar los dispositivos de seguridad exigidos por la normativa europea: un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones.

Por ello, tal y como establece el art. 81.3 del RD objeto de estudio y de acuerdo con lo previsto en el art. 25.2 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la verificación de los dispositivos de seguridad y la desactivación del identificador único en las oficinas farmacia se podrá realizar en el momento de la recepción del pedido, sin perjuicio de que posteriormente se pueda realizar un seguimiento a nivel de paciente, con fines de trazabilidad o farmacovigilancia, entre otros. Esto es, el farmacéutico en la oficina de farmacia podrá verificar el medicamento sin desactivar su código en cualquier momento desde su recepción en la oficina de farmacia, pero, para poder dispensarlo tendrá que estar verificado y, además, deberá cambiar su estatus a inactivo en el momento de la misma.

#### 4. PROCEDIMIENTOS DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS DE FARMACIA

Basándonos en el documento de «*Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España*» del CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, a continuación, se desarrollará el procedimiento de dispensación de medicamentos industriales en oficinas de farmacia españolas<sup>717</sup>.

---

<sup>715</sup> Vid. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

<sup>716</sup> Vid. BOE núm. 293, DE 6 de diciembre de 2019.

<sup>717</sup> Vid. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. «Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España». Disponible en: <https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-05/BBPP-14-SPD.pdf>

#### 4.1. Procedimiento de dispensación para medicamentos industriales de uso humano no sujetos a prescripción médica

Ante la petición de un medicamento que no necesita prescripción o un producto sanitario el farmacéutico debe considerar, en primer lugar, para quién es: el farmacéutico averiguará el sexo y la edad aproximada del paciente<sup>718</sup> y si la persona que está solicitando el medicamento que no necesita receta o producto sanitario, es el propio paciente, el cuidador o una tercera persona<sup>719</sup>.

El farmacéutico, verificará los «*criterios de no dispensación*»: el uso de otros medicamentos, la presencia de enfermedades concomitantes, la existencia de embarazo/lactancia, alergias, posibles contraindicaciones, interacciones o duplicidades. Con carácter general, en caso de duda razonable ante un posible mal uso o abuso de un medicamento no sujeto a prescripción, el farmacéutico tomará la decisión de dispensar o no según la situación concreta. En el caso de que no exista ninguna situación que pudiera impedir la dispensación, se procederá de un modo u otro si es la primera vez que se va a utilizar el medicamento que no precisa prescripción o producto sanitario (tratamiento de inicio) o si no lo es (tratamiento de continuación). En el caso de medicamentos que no precisan prescripción, el farmacéutico confirmará siempre la indicación, es decir, para qué se va a utilizar el medicamento solicitado.

Deberá cuestionar al paciente si se trata del inicio del tratamiento, puesto que, si es la primera vez que un paciente va a utilizar un medicamento que no precisa receta, el farmacéutico deberá obtener la información necesaria para garantizar que el paciente sepa para qué va a utilizar el medicamento, cuánto ha de usar, durante cuánto tiempo, cómo ha de utilizarse y otra información sobre seguridad, efectividad y conservación. En el caso de que se trate de una tratamiento de continuación, el farmacéutico tendrá que valorar si el producto solicitado está siendo efectivo y seguro.

Una vez llegado a este punto, si no ha habido ninguna incidencia detectada: se procederá a la dispensación del medicamento sin receta o producto sanitario acompañándolo de la información necesaria, educación sanitaria, etc., comprensible, precisa, adaptada a las necesidades del paciente y sin carácter comercial.

---

<sup>718</sup> Es preciso recordar que, en el caso de recoger información de carácter personal, habrá que garantizar la confidencialidad y el uso de los datos con los fines, forma, limitaciones y derechos recogidos en la legislación vigente en esta materia.

<sup>719</sup> Distintos estudios que analizan la calidad de los medicamentos utilizados en atención primaria en nuestro país ponen de manifiesto que los factores más importantes asociados a ésta son el sexo, la edad del paciente, el origen de la prescripción, los problemas de salud por los que se consumen los medicamentos y la frecuentación de los servicios sanitario. *Vid., passim*, BESCO VILLEGAS, E., PÉREZ MARTOS, M., TORRENT QUETGLAS, M. LLACH FERNÁNDEZ, A., SEGUÍ DÍAZ, M., BARTOLOZZI CASTILLA, E., RAMOS ALEIXADES, J. (1998). «Prescripciones de utilidad terapéutica baja inducidas en atención primaria». *Aten Primaria* 22:227-231.

En caso de detectar alguna incidencia, el farmacéutico abrirá un «*Episodio de Seguimiento*» el cuál incluirá una intervención que podrá consistir en la provisión de información, derivación al médico u otro profesional de la salud o a otro servicio farmacéutico o a que no se dispense el medicamento que no precisa receta o producto sanitario, en este sentido, el farmacéutico deberá valorar todo tipo de actuaciones profesionales en beneficio del paciente.

Por último, de proceder a la dispensación se comprobará la fecha de caducidad del producto y el paciente abonará la cantidad correspondiente. Además, en la medida de lo posible, el farmacéutico realizará el registro electrónico de todo el procedimiento y todos los medicamentos o productos sanitarios dispensados<sup>720</sup>.

A continuación, se muestra el diagrama de flujo del procedimiento de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

---

<sup>720</sup> Por último, es preciso recordar que, en el caso de la dispensación a través de sitios *web* de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, se realizará por una oficina de farmacia abierta al público legalmente autorizada, con la intervención del farmacéutico y previo asesoramiento personalizado. Estas farmacias habrán efectuado previamente la notificación de venta a distancia a la autoridad competente de la CA en la que esté situada. En la página *web* de estas farmacias se incluirá un enlace al sitio *web* de la autoridad autonómica competente y al de la AEMPS, también mostrará un logotipo identificativo común para toda la UE. La actuación profesional del farmacéutico está afectada por las mismas normas legales y deontológicas que en el ámbito de la dispensación presencial. Por tanto, la farmacia deberá habilitar cuestionarios a cumplimentar por el usuario para la identificación del medicamento solicitado, así como cualquier otra información relevante para garantizar el uso responsable del medicamento.

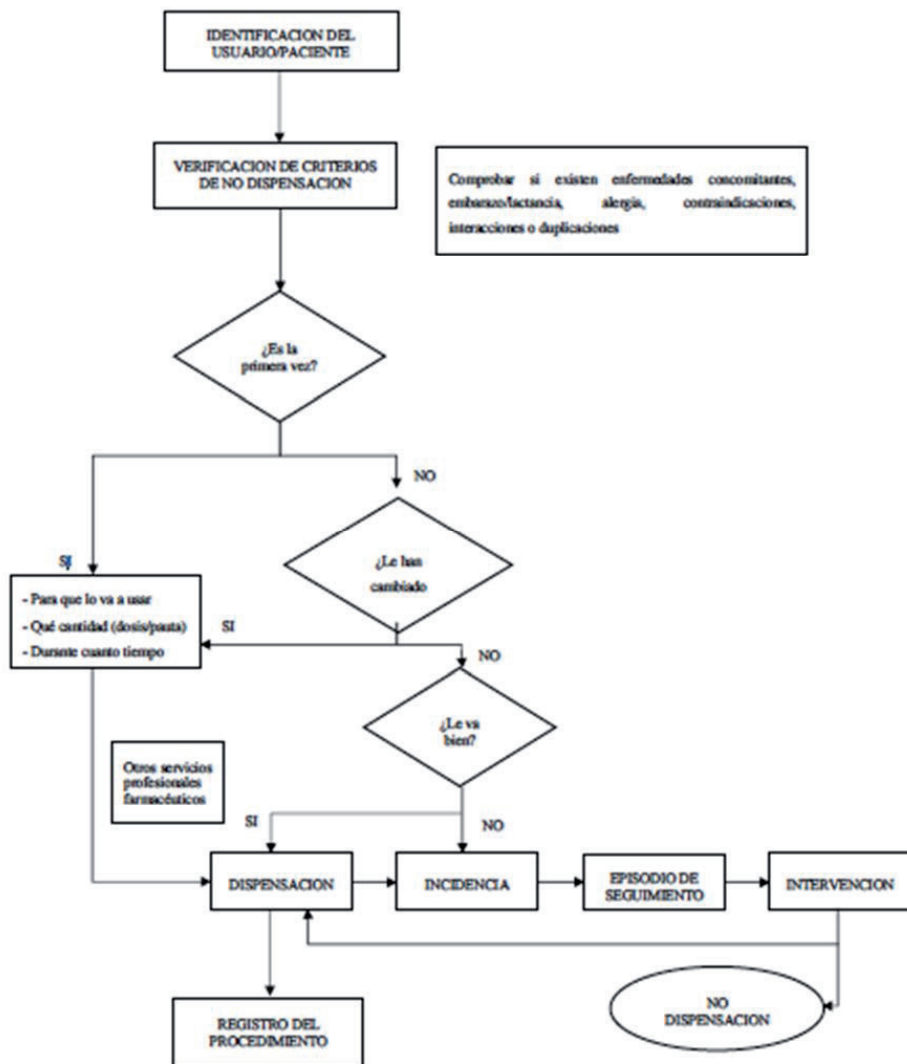


Diagrama de flujo 1. Procedimiento del Servicio de Dispensación para medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica<sup>721</sup>.

<sup>721</sup> Fuente: CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. «Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España». Disponible en: <https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-05/BBPP-14-SPD.pdf>

#### 4.2. Procedimiento de dispensación para medicamentos industriales de uso humano sujetos a prescripción médica

Ante la petición de un medicamento que requiere prescripción o de un producto sanitario, el farmacéutico debe considerar:

En primer lugar, el contenido y periodo de validez de la receta presentada: el farmacéutico debe comprobar que la prescripción es legítima y que recoge toda la información necesaria conforme a la legislación vigente.

- a) *Datos del paciente*: nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento.
  1. En el caso de **recetas del sistema público**, se incluirá además el número de la tarjeta sanitaria individual, en su caso. Para pacientes extranjeros que no dispongan de tarjeta, se consignará el número de la tarjeta sanitaria europea o del certificado provisional sustitutorio o del formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda. Para ciudadanos de países no comunitarios, se incluirá el número de pasaporte o los datos que, en su caso, exija la administración sanitaria correspondiente. En todo caso, se consignará el régimen de aportación al que corresponda el paciente.
  2. Para **recetas privadas** se consignará el número de DNI. En el caso de menores, se indicará el DNI de alguno de sus padres o tutor y para extranjeros el número de pasaporte.
- b) *Datos del prescriptor*: nombre, dos apellidos, datos de contacto directo (correo electrónico, teléfono o fax con prefijo internacional), dirección profesional (población y el nombre de España), cualificación profesional, número de colegiado (o código de identificación asignado por la administración competente en caso de recetas del SNS) y firma (manuscrita en soporte papel y electrónica en el caso de recetas electrónicas).
- c) *Datos del medicamento* (o producto sanitario): denominación del principio o principios activos o del medicamento en caso de medicamentos biológicos o cuando el prescriptor lo considere necesario y en conformidad con la legislación vigente, dosis, forma farmacéutica, vía de administración (si fuera necesario), número de unidades por envase o contenido en peso o volumen, número de envases a dispensar, posología y duración del tratamiento.
- d) *Visado de inspección*, si aplica.
- e) Receta oficial de estupefacientes, si aplica.
- f) Fecha de prescripción.

g) Fecha prevista de dispensación, si aplica.

Además, deberá comprobar, que la receta se encuentre dentro del periodo de validez<sup>722</sup>. De forma general, el periodo de validez de una receta del SNS será de 10 días a partir de la fecha de prescripción o de la fecha prevista de dispensación en el caso de dispensaciones sucesivas en tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable. En el caso de recetas en formato electrónico, el farmacéutico accederá a los sistemas de información a través de la tarjeta sanitaria individual presentada por el paciente.

Además, al igual que en el caso del procedimiento de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica, *ut supra* desarrollado, la identificación del paciente se realizará considerando el sexo, la edad aproximada y la relación con el sujeto que solicita el medicamento (si se trata del propio paciente, es el cuidador o de una tercera persona).

El farmacéutico verificará si el paciente utiliza otros medicamentos, presenta enfermedades concomitantes, una situación de embarazo/lactancia, alergias conocidas, contraindicaciones, interacciones o duplicidades, que puedan afectar al objetivo del tratamiento y a la salud del paciente en función de la información disponible. Para medicamentos sujetos a prescripción médica especial (psicótrópos, estupefacientes) y/o medicamentos con prescripción médica restringida (diagnóstico hospitalario y especial control médico), el farmacéutico tendrá en cuenta las precauciones adicionales establecidas en cada caso.

Con carácter general, en caso de duda razonable ante un posible mal uso o abuso de un medicamento sujeto a prescripción, el farmacéutico tomará la decisión de dispensar o no según la situación concreta. En el caso de recetas electrónicas, el farmacéutico podrá bloquear de forma cautelar la dispensación de un medicamento/producto sanitario si detecta que se cumple alguno de estos criterios<sup>723</sup>.

Si no hay problemas administrativos ni criterios que puedan impedir la dispensación se procederá de un modo u otro, si es la primera vez (tratamiento de inicio) o si no lo es (tratamiento de continuación).

Si es la primera vez que un paciente va a utilizar un medicamento que precisa receta, el farmacéutico, mediante una breve entrevista, obtendrá la información

---

<sup>722</sup> Cuando existan dudas razonables de la autenticidad o validez de la receta, el farmacéutico no dispensará el medicamento/producto sanitario solicitado, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción. Si no es posible, se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria correspondiente.

<sup>723</sup> Esta circunstancia se comunicará al prescriptor y el farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente. El prescriptor tendrá que revisar la receta para proceder a su reactivación o anulación según considere. *Vid.* EL GLOBAL. «Bloqueo Cautelar: una herramienta para evitar errores de dispensación». [en línea] [Consultado el 14 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://elglobal.es/farmacia/bloqueo-cautelar-una-herramienta-para-evitar-errores-de-medicacion-cg2282026/>

necesaria para garantizar que el paciente o cuidador conoce el proceso de uso del medicamento. Las preguntas tipo a formular serán, preferentemente, abiertas para obtener la máxima información evaluable del paciente. Deben ofrecer respuesta a las siguientes cuestiones<sup>724</sup>:

- Para qué lo va a usar.
- Qué cantidad (dosis/pauta) debe utilizar.
- Durante cuánto tiempo lo va a usar.
- Cómo lo tiene que utilizar (analizar si existen condiciones especiales de empleo/manipulación y/o conservación).
- Conoce las precauciones de ineffectividad y seguridad.

Cuando no es la primera vez que un paciente utiliza un medicamento que precisa receta, el farmacéutico, mediante una breve entrevista, obtendrá la información necesaria para valorar la percepción del paciente sobre su efectividad y seguridad. Las preguntas tipo a formular deberán responder a las siguientes cuestiones:

- Cambios que han existido (pauta, dosis, etc.), si los hubiera. Si la respuesta es afirmativa se harán las mismas preguntas que en el caso de un tratamiento de inicio.
- Cómo le va el tratamiento: el paciente puede responder bien o mal en relación con la efectividad del tratamiento (el tratamiento está funcionando o no) y con la seguridad (aparecen efectos adversos o no).

Sin incidencia detectada, se procederá a la dispensación del medicamento acompañándolo de información (sin carácter comercial) personalizada con el objetivo de que sea comprensible, precisa, adaptada a las necesidades del paciente.

En caso contrario, si se detecta una incidencia, se deberá abrir un «*Episodio de Seguimiento*» que podrá llevar al farmacéutico a intervenir (*v. gr.* provisión de información personalizada, educación sanitaria, la notificación al SEFV-H<sup>725</sup>, la derivación al médico u otro profesional de la salud o a otro servicio profesional farmacéutico o a la no dispensación del medicamento/producto sanitario). Al

---

<sup>724</sup> Vid. DIARIOFARMA. «Servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios». [en línea] [Consultado el 11 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.diariofarma.com/2015/03/02/servicio-de-dispensacion-de-medicamentos-y-productos-sanitarios>

<sup>725</sup> El SEFV-H tiene las funciones de integrar las actividades de forma que se encarga de recoger, elaborar, y, en su caso procesar la información sobre reacciones adversas a medicamentos de uso humano. Presenta una estructura descentralizada, y está integrado por: la AEMPS, que actúa como órgano coordinador; los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia adscritos; los profesionales sanitarios; y, los ciudadanos.

margen de que haya o no incidencias, el farmacéutico podrá valorar ofrecer otros servicios profesionales farmacéuticos, en especial al paciente crónico, que puedan servirle de ayuda o beneficio en el cuidado y control de sus problemas de salud.

Antes de proceder a la entrega del medicamento/producto sanitario, se comprobará la fecha de caducidad del mismo y si se han mantenido las condiciones de conservación óptimas (cadena de frío)<sup>726</sup>.

De forma general, el farmacéutico dispensará el medicamento/producto sanitario que ha sido prescrito de acuerdo con la normativa legal aplicable en cada caso. De forma excepcional, por motivos de desabastecimiento o por necesidad urgente, el farmacéutico podrá sustituir un medicamento/producto sanitario por otro, según los criterios legales vigentes. La sustitución se consignará en la receta indicando el nombre del medicamento/producto sanitario dispensado, fecha, firma y motivo de la sustitución. En todo momento se informará al paciente sobre esta sustitución. Para recetas electrónicas, el farmacéutico introducirá en el sistema el medicamento/producto sanitario dispensado y la causa de la sustitución, quedando visible para el prescriptor.

En el caso de recetas del SNS, tanto en formato papel como electrónico, junto a la entrega del medicamento, se procederá a la devolución de la hoja de información al paciente<sup>727</sup>. El paciente abonará la cantidad estipulada, en su caso, según la normativa vigente tanto en el sistema público, incluidas las mutualidades, como en receta privada y en aquellas pertenecientes a seguros privados o mutuas de trabajo.

Igualmente, el farmacéutico entregará al paciente un recibo en el que constará la identificación de la farmacia, la fecha de dispensación, el nombre y unidades de los medicamentos dispensados, su precio de venta al público y la aportación correspondiente.

En la receta médica, se consignarán los datos de la farmacia, la fecha de dispensación y firma del farmacéutico o consignación equivalente en el caso de receta electrónica. Además, cada día se procederá a la revisión de las recetas dispensadas para detectar posibles incidencias, errores administrativos, etc.

---

<sup>726</sup> Recordamos que, se denomina «cadena de frío» al conjunto de procesos de tipo logístico que permiten mantener la temperatura de conservación de los medicamentos dentro del rango estipulado en ficha técnica desde el momento de su fabricación hasta su administración, con el fin de conservar sus propiedades originales. Sobre ello, *Vid.* RICOTE-LOBERA, B., SANTOS-MENA, S., FRAILE-GIL, B. ORTIZ-MARTÍN, F. J. HIDALGO-CORREAS y GARCÍA-DÍAZ, B. Medicamentos termolábiles: intervención farmacéutica como garantía del mantenimiento de la cadena del frío. *Farm Hosp.* 2014;38(3):211-215.

<sup>727</sup> La receta médica constará de dos partes: el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico y el volante de instrucciones para el paciente que será separable y claramente diferenciable del cuerpo de la receta (esta es la parte a la que nos referimos con «la hoja de información al paciente»).

En el caso de dispensaciones que así lo requieran, tal y como se analizará a el apartado 5.4 sobre estupefacientes y psicótrpos se escribirán en el Registro en el libro recetario/libro de contabilidad de estupefacientes o soporte equivalente.

A continuación, se expone el diagrama de flujo correspondiente al procedimiento de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

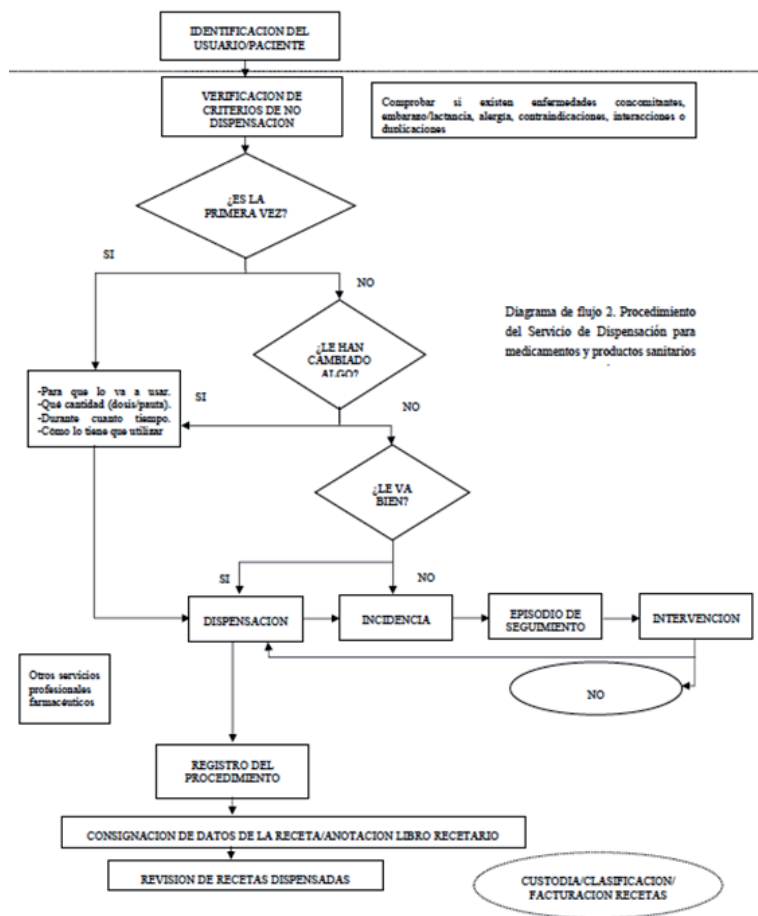


Diagrama de flujo 2. Procedimiento de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica<sup>728</sup>.

<sup>728</sup> Fuente: CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. «Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España». Disponible en: <https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-05/BBPP-14-SPD.pdf>

### 4.3. Procedimiento de Dispensación de Fórmulas Magistrales y Preparados oficinales

Por un lado, el RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las Normas de fabricación y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales<sup>729</sup>, define FM como «*el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario*»<sup>730</sup>. Se define FM tipificada, como la FM recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad. El art. 42 TRLGURMPS, regula las condiciones sanitarias de las FF.MM. según el cual, las FF.MM. serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el art. 44.1<sup>731</sup> y según las directrices del FN se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos<sup>732</sup>.

Por otro lado, se define PO como «*aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico*»<sup>733</sup>.

Es de obligatoria dispensación en oficinas de farmacia este tipo de medicamentos, no obstante, las oficinas de farmacia que no dispongan de los medios necesarios para preparar FF.MM. y PP.OO. podrán encomendar dicha actividad

<sup>729</sup> Vid. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>730</sup> *Ibid.*

<sup>731</sup> Según el cual, el medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

<sup>732</sup> Con respecto a las FM destinadas a los animales, estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia. Asimismo, recordamos que, en la preparación de FF.MM. se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de FF.MM. y PP.OO. e irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

<sup>733</sup> Asimismo, Vid. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001. El art. 43 TRLGURMPS, regula las condiciones sanitarias de los PP.OO., según el cual los PO deberán cumplir las siguientes condiciones: «a) *Estar enumerados y descritos en el FN; b) Cumplir las normas de la RFE; c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense; d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial; e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización. Los PP.OO. destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final*».

a una entidad autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de FF.MM.

Las FM y PO se dispensarán en envases conforme a la propia naturaleza del preparado y al uso al que estén destinados, de forma que éste garantice la protección del contenido y la garantía de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador. La dispensación se acompañará de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización<sup>734</sup>.

En el acto de la dispensación de la FM o PO, el farmacéutico proporcionará al paciente la información necesaria para garantizar su correcta utilización, conservación e identificación, así como una adecuada adherencia al tratamiento. En el caso de PO y FM tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el FN<sup>735</sup>.

Además, la información que se proporcionará de forma escrita, contendrá los siguientes datos<sup>736</sup>:

- a) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- d) Vía de administración.
- e) Posología según lo indicado en la receta.
- f) Normas para la correcta administración.
- g) Condiciones de conservación, si procede.
- h) Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de tres meses.

---

<sup>734</sup> Cfr. Apartado 6. Capítulo VI. Dispensación. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>735</sup> Con respecto a la dispensación de PP.OO es preciso destacar que, se ajustará al listado incluido en el FN.

<sup>736</sup> Asimismo, si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como: a) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado; b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas); c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas; y, d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

#### 4.4. Sobre la dispensación de medicamentos Estupefacientes y psicótopos

Las condiciones de dispensación de estupefacientes y psicótopos se encuentran reguladas en el RD 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario<sup>737</sup>. Según este RD para la dispensación de estupefacientes, por las oficinas de farmacia, en el ámbito de la prestación farmacéutica del SNS, solo se precisará «*la receta oficial de estupefacientes del SNS*» y, en el caso de tratarse de asistencia sanitaria privada únicamente la receta oficial de estupefacientes<sup>738</sup>.

El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales<sup>739</sup>. Así mismo, deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros<sup>740</sup>.

Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. El farmacéutico registrará en el libro de contabilidad de estupefacientes la dispensación efectuada<sup>741</sup>.

Para que las recetas tengan validez, a efectos de su dispensación, deberán cumplir los siguientes requisitos<sup>742</sup>:

- a) Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes.
- b) Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de las recetas RD Decreto 1675/2012.
- d) Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

---

<sup>737</sup> Vid. BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.

<sup>738</sup> Vid. Art. 9, apartados 1 y 3. BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.

<sup>739</sup> Vid. Art. 15, apartados 4. BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.

<sup>740</sup> Vid. HENARES GÓMEZ, C., MUELAS TIRADO, J.A., y SOLER SAIZ, A., (1986). Prescripción y dispensación de estupefacientes y psicótopos: recopilación legislativa. Valencia. Generalidad de Valencia, Consejería de Sanidad y Consumo.

<sup>741</sup> Vid. Art. 15, apartados 5. BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.

<sup>742</sup> Vid. Art. 16. BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.

- e) Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez, que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

Las recetas dispensadas, con la excepción de las recetas oficiales de estupefacientes del SNS, que seguirán el procedimiento establecido para las recetas de este sistema, quedarán en poder de la oficina de farmacia que ha realizado la dispensación, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años<sup>743</sup>, sin perjuicio de las instrucciones que cada CA pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias<sup>744</sup>.

El farmacéutico garantizará la seguridad de las recetas dispensadas, su correcta conservación y confidencialidad. Una vez finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento<sup>745</sup>. Durante el mes de enero de cada año, las oficinas y servicios de farmacia enviarán a la CA relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente, cumplimentando los datos contenidos en los modelos de impreso que para medicamentos y para sustancias estupefacientes<sup>746</sup>.

#### 4.5. Sobre la dispensación de medicamentos industriales de uso humano sujetos a visados

Siguiendo a VIDA FERNÁNDEZ: «*los visados de recetas de medicamentos son un mecanismo de control a través del cual la Administración Pública sanitaria lleva a cabo un control individualizado sobre la prescripción médica de unas determinadas especialidades farmacéuticas y que se impone como requisito necesario para la dispensación farmacéutica de las mismas. Es decir, en términos sencillos, consiste en la supervisión positiva de un inspector manifestada en un sello que ha de figurar en la receta expedida por el médico al paciente para que éste pueda obtener del farmacéutico dicho medicamento*»<sup>747</sup>.

La doctrina tradicionalmente ha distinguido entre dos tipos de visados<sup>748</sup>: los que tienen como objetivo la reducción del gasto sanitario, y aquellos que

---

<sup>743</sup> Vid. GIMÉNEZ SANCHEZ, J., SÁNCHEZ LIMÓN, F. (1999). Estupefacientes y psicótrpos: identificación de formas orales sólidas.

<sup>744</sup> Vid. Art. 17.1. BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.

<sup>745</sup> Vid. Art. 17.2. BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.

<sup>746</sup> Vid. Art. 17.4. BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012. Las Administraciones sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, actuarán en coordinación y colaboración para garantizar la seguridad, adecuado control, edición, elaboración y distribución de los talonarios oficiales de recetas de estupefacientes, así como de los programas y exigencias de control y fiscalización, que derivan de los acuerdos internacionales en la materia.

<sup>747</sup> Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J. «El visado de recetas de medicamentos como instrumento de la política sanitaria: un análisis jurídico», *DS: Derecho y Salud*, vol. 14, 1, 2006, pp. 127-145.

<sup>748</sup> Vid. VILA VILLAR, P., «Comentarios al Real Decreto de Visados», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 21, 2007, pp. 22-27.

tenían como finalidad hacer efectivo el derecho a la salud establecido en el art. 43.1 CE.

En el caso del visado, se trata de una medida con finalidad tanto sanitaria como socio-económica que se aplica a la relación farmacéutico-paciente (dispensación), en tanto el farmacéutico no puede dispensar el medicamento prescrito en la receta medida sin que ésta cuente con el visado previo de la autoridad sanitaria correspondiente, pero que, en realidad, afecta a la relación médico-paciente (prescripción), al ser objeto de la supervisión la prescripción realizada por el médico se ajusta al diagnóstico del paciente, por lo que se trata de una medida establecida sobre la demanda de los medicamentos<sup>749</sup> con lo establecido en el apartado 3 del art. 21 del RD 1345/2007, sobre órdenes de dispensación y receta médica, sólo se podrá denegar el visado previo de inspección, en los casos en los que se observe un incumplimiento de las condiciones de uso autorizadas, de la falta del informe médico, o de una falta de autorización para esa indicación.

Por otra parte, en relación con de uso y diagnóstico hospitalario, el Ministerio con competencias en sanidad podrá acordar el establecimiento «*de reservas singulares en el ámbito del SNS, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado previo de inspección, a los pacientes ambulatorios en los servicios de farmacia hospitalaria*»<sup>750</sup>. Estas medidas también fueron de aplicación para los medicamentos de especial control médico<sup>751</sup>.

El procedimiento de dispensación será el mismo, pero el farmacéutico deberá comprobar que aquellos medicamentos sujetos a visado la prescripción médica posea el visado y la fecha sea correcta.

## 5. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN MATERIA DE DISPENSACIÓN EN LAS DISTINTAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

A pesar de que la dispensación, tal y como se ha reseñado *supra*, se trata de un acto cuya regulación es estatal, ya que, el régimen al que debe estar sometidos los medicamentos ha de ser común para todo el territorio nacional, existen pequeños matices, siempre adaptados a la normativa estatal, que cada CA ha visto preciso destacar o matizar, incluyéndolos en las leyes de ordenación farmacéutica.

---

<sup>749</sup> Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J. «El visado de recetas de medicamentos como instrumento de la política sanitaria: un análisis jurídico», *DS: Derecho y Salud*, vol. 14, 1, 2006, pp. 127-145.

<sup>750</sup> Cfr. art. 2.4 *BOE núm. 114, de 12 de mayo de 2007*. Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

<sup>751</sup> Nótese que el legislador recientemente ha decidido la supresión de la categoría de «medicamentos de especial control médico», debido a los sistemas actuales de farmacovigilancia. Cfr. párrafo 3.º de la EM RD 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el RD1345/2007.

Por ello, a continuación, realizaremos un estudio de los preceptos legales relativos al acto de dispensación que se reseñan en cada una de las CA.

### 5.1. Andalucía

La Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía<sup>752</sup>, establece las condiciones de la dispensación de medicamentos en su art. 14 según el cual, la dispensación de medicamentos es una función propia y primordial de las oficinas de farmacia. En dicho acto y formando parte del mismo, el farmacéutico informará a los pacientes sobre su correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución, condiciones de conservación y cualesquiera otras actuaciones de atención farmacéutica que pudieran corresponder.

Solo podrán dispensarse sin receta aquellos medicamentos calificados y autorizados como tales, conforme a lo establecido en el art. 19.4 de TRLGURMPS<sup>753</sup>.

El farmacéutico tiene la obligación de advertir a los pacientes de: aquellos supuestos de medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se halle próximo a cumplirse en el momento de la dispensación, se advertirá a los pacientes de esta circunstancia en dicho acto, sin que se puedan dispensar productos cuya fecha de caducidad sea previa a la finalización del tratamiento; y, 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 se realizará garantizando la continuidad del suministro de medicamentos a la ciudadanía, teniendo especialmente en cuenta 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<sup>754</sup> y, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional de medicamentos<sup>755</sup>.

En la mencionada ley se establece que quedan prohibidas:

- a) La dispensación de medicamentos o productos sanitarios no legalmente reconocidos y autorizados.
- b) La dispensación de remedios secretos.

---

<sup>752</sup> Vid. BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.

<sup>753</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>754</sup> Vid. Art. 58, BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.

<sup>755</sup> El concepto de «uso racional de los medicamentos», se definió en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, convocada por la Organización Mundial de la Salud en Nairobi en 1985. Vid. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos. Uso racional de los medicamentos: informe de la conferencia de expertos, Nairobi, 25-19

de noviembre de 1985. [Consultado el 14/02/2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37403>

- 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.

Además, 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.

Sobre la sustitución de medicamentos, el farmacéutico, en el acto de la dispensación, podrá sustituir un medicamento prescrito del que, por causa legítima, no se disponga de existencias en la oficina de farmacia, con conocimiento y conformidad de la persona usuaria, según lo dispuesto en la legislación vigente. La sustitución no supondrá perjuicio económico para la ciudadanía o el sistema de aseguramiento sanitario correspondiente, salvo los casos legalmente previstos.

## 5.2. Aragón

En el caso de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón<sup>756</sup>, la normativa es muy básica para la dispensación farmacéutica y se limita a establecer que la dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos y servicios regulados en el TRLGURMPS<sup>757</sup> de esta Ley que estén debidamente autorizados de conformidad con la normativa aplicable.

También establece, de conformidad con la legislación básica, la prohibición expresa de la venta ambulante, a domicilio, por correspondencia o cualquier otra modalidad de comercio al público de medicamentos.

## 5.3. Principado de Asturias

La Ley 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica<sup>758</sup>, realiza las mismas especificaciones que la normativa de Aragón, y, además, establece que queda prohibida la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica.

También, se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Lo establecido en este apartado se entiende sin per-

---

<sup>756</sup> Vid. BOE núm. 95, de 21 de abril de 1999.

<sup>757</sup> Los establecimientos legalmente autorizados para la dispensación y asistencia a la población son: a) Las oficinas de farmacia; b) Los botiquines farmacéuticos; c) Los servicios farmacéuticos de las estructuras de Atención Primaria; d) Los servicios de farmacia de los hospitales.

<sup>758</sup> Vid. BOE núm. 72, de 27 de marzo de 2007.

juicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

Por último, establece que queda prohibida la realización de cualquier clase de publicidad de las oficinas de farmacia, con independencia del soporte o medio, con excepción del envoltorio o envase para los productos dispensados en la propia oficina de farmacia.

#### 5.4. Islas Baleares

La Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares<sup>759</sup>, en primer lugar, define la atención farmacéutica como «*el conjunto de actuaciones desarrolladas en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, en los que, bajo la responsabilidad de un Farmacéutico, se asegure una correcta conservación, distribución, custodia y dispensación de medicamentos en todos los niveles del sistema sanitario, posibilitando el uso racional de los mismos y garantizando una adecuada asistencia farmacéutica a la población*».

Además, en esta CA se establece la obligación de disponer en las oficinas de farmacia de Farmacéuticos adjuntos en función del volumen de la dispensación de medicamentos y de los tipos de actividades que se desarrollen en la oficina de farmacia, puesto que la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición imprescindible para la dispensación al público de medicamentos.

#### 5.5. Islas Canarias

En el caso de las Islas Canarias, se regula por la Ley 4/2005, de 13 de julio, de ordenación farmacéutica de Canarias<sup>760</sup> y como divergencia encontramos que, además de regular explícitamente todos los detalles establecidos por la normativa nacional, obliga a que toda oficina de farmacia que realice turnos de guardia contará con un dispositivo adecuado para proceder a la dispensación de medicamentos sin que los clientes penetren en su interior, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre seguridad privada que resulte aplicable<sup>761</sup>.

#### 5.6. Cantabria

En Cantabria, la normativa relativa a la dispensación se encuentra regulado por la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria<sup>762</sup>.

---

<sup>759</sup> Vid. BOE núm. 299, de 15 de diciembre de 1998.

<sup>760</sup> Vid. BOE núm. 198, de 19 de agosto de 2005.

<sup>761</sup> *Op. cit.* Art. 51.

<sup>762</sup> Vid. BOE núm. 14, de 16 de enero de 2002.

Cabe destacar, que en la misma se prohíbe la venta ambulante y cualquier modalidad de venta indirecta al público de medicamentos destinados al consumo humano o al uso veterinario. No obstante, viabiliza la entrega en el domicilio de medicamentos por parte de una oficina de farmacia de la zona, donde conste ficha del cliente y quede registrada la prescripción y la entrada, no se considerará venta a domicilio y no implicará un aumento del coste del medicamento o del producto sanitario.

Posee una proyección de futuro, puesto que, en la misma se establece que en el caso de que surgieran nuevas modalidades de venta al público consecuencia de los avances y desarrollos tecnológicos, éstas deberán respetar los principios contenidos en la presente Ley, y para su aplicación será precisa su regulación y desarrollo reglamentario, prohibiendo así la posibilidad de venta indirecta vía *online* a los pacientes.

### **5.7. Castilla- la Mancha**

La Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha<sup>763</sup>, en la cual se establece la posibilidad de elaborar historias farmacoterapéuticas para un mejor cumplimiento de sus actividades sanitarias los establecimientos de asistencia farmacéutica. El farmacéutico, como profesional sanitario, es el responsable de su contenido y confidencialidad. Los derechos del usuario respecto de la historia farmacoterapéutica serán los mismos que los regulados por la normativa vigente respecto de la historia clínica.

### **5.8. Castilla y León**

La Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León<sup>764</sup>, realiza una breve mención a las disposiciones nacionales principales relativas a la dispensación de medicamentos, y establece explícitamente la prohibición de dispensación a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos destinados al consumo humano o al uso veterinario.

### **5.9. Cataluña**

Según la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña<sup>765</sup>, establece que la atención farmacéutica debe prestarse en todos los

---

<sup>763</sup> Vid. BOE núm. 203, de 25 de junio de 2005.

<sup>764</sup> Vid. BOE núm. 15, de 17 de enero de 2002.

<sup>765</sup> Vid. BOE núm. 32, de 6 de febrero de 1992.

niveles del sistema sanitario mediante los establecimientos y servicios que se refieren a continuación, y la custodia, conservación y dispensación de medicamentos debe realizarse en los establecimientos y servicios contemplados en la LGS.

Además, para garantizar una dispensación informada establece en su art. 17 la formación continuada de los farmacéuticos. Para ello, el Departamento de Sanidad y Seguridad Social, en colaboración con el de Enseñanza, las universidades catalanas, el Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Cataluña y la Sociedad Catalana de Ciencias Médicas, arbitrará el sistema por el cual, mediante una formación continuada, se garantice la necesaria y permanente actualización de los conocimientos de los farmacéuticos que permita un servicio adecuado a la población<sup>766</sup>.

### 5.10. Comunidad Valenciana

La Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana<sup>767</sup>, dispone que, la dispensación farmacéutica se prestará únicamente a través de las oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana sin más limitaciones que las impuestas por los criterios descritos en esta u otras leyes sobre la materia.

Las oficinas de farmacia habrán de prestar sus servicios según su mejor saber o entender, y facilitarán cualquier clase de suministros farmacéuticos o de medicamentos, sustancias medicamentosas o que puedan actuar sobre la salud, así como sus efectos y accesorios, en las condiciones legalmente establecidas.

Esta reseña que, queda expresamente prohibida la venta ambulante, a domicilio, por correspondencia o cualquier otra modalidad de venta indirecta de medicamentos al público.

El art. 35 de la misma, hace referencia a la dispensación farmacéutica, según el cual, La dispensación de medicamentos y productos sanitarios será realizada por un farmacéutico o farmacéutica, que será responsable de su custodia y conservación, de acuerdo con las condiciones específicas que para cada botiquín se establezcan, en la autorización administrativa correspondiente.

### 5.11. Extremadura

La Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura<sup>768</sup> define dispensación farmacéutica como: acto profesional del farmacéutico o del personal auxiliar, bajo supervisión directa de aquél, mediante el que se pone el medi-

---

<sup>766</sup> *Op. cit.* Art. 17.

<sup>767</sup> *Vid. BOE* núm. 173, de 26 de junio de 1998.

<sup>768</sup> *Vid. BOE* núm. 298, de 14 de diciembre de 2006.

camento a disposición del paciente, informando y aconsejando sobre su correcta utilización y conservación, de conformidad con la prescripción médica, o en su caso, con la ficha técnica correspondiente.

En la oficina de farmacia se realizarán, con carácter de mínimos, las siguientes funciones:

- a) Funciones relacionadas con el medicamento: adquisición, custodia, conservación y suministro de medicamentos y productos sanitarios.
- b) Funciones relacionadas con la atención farmacéutica a los ciudadanos:
  - 1.º Dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
  - 2.º Dispensación y, en su caso, elaboración, de FF.MM. y PP.OO., de acuerdo con las normas de correcta elaboración vigentes.
  - 3.º Resolución de las consultas relativas a los productos farmacéuticos, especialmente de aquellos que no necesitan prescripción de facultativos médicos.
- c) Funciones orientadas a la salud de la colectividad en colaboración con la Administración Sanitaria:
  - 1.º Detección de problemas relacionados con los medicamentos y colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
  - 2.º Colaboración en programas colectivos de promoción de la salud, especialmente mediante la educación para la salud.
  - 3.º Colaboración con la Administración Sanitaria en el control de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de los medicamentos que las contengan, así como de cualquier otro que requiera un control especial.
  - 4.º Colaboración en programas colectivos de actividades de información y formación para el uso racional de los medicamentos.
  - 5.º Colaboración con la Administración Sanitaria en la implantación de medidas tendentes a controlar el gasto farmacéutico público.

Además, en las oficinas de farmacia también se podrán desarrollar todas o algunas de las siguientes funciones:

- Seguimiento farmacoterapéutico individual, en coordinación y colaboración con los médicos y otros profesionales sanitarios.
- Dispensación de medicamentos y atención farmacéutica individual a drogodependientes, dentro de los programas de atención a los drogodependientes organizados por la Administración sanitaria.

- Colaboración con la Administración Sanitaria en estudios de utilización de medicamentos y en estudios epidemiológicos.
- Cooperación en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia de acuerdo con la normativa reguladora existente.

Las oficinas de farmacia de cada Área de Salud mantendrán una adecuada coordinación y colaboración con el Servicio de Farmacia de Atención Primaria del Área correspondiente, a fin de mejorar la prestación y atención farmacéuticas a los usuarios y la realización de otros programas de uso racional de los medicamentos<sup>769</sup>.

Queda prohibida la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Se prohíbe, asimismo, la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de los medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. En el caso de medicamentos no sujetos a prescripción médica, la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos deberá llevarse a cabo por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico y previo asesoramiento personalizado, en los términos que se establezcan en la normativa básica estatal aplicable. Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

En las oficinas de farmacia no se dispensarán los medicamentos solicitados por los usuarios o pacientes cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, poniéndolo en conocimiento de la Administración sanitaria a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

Las oficinas de farmacia no podrán dispensar directamente a los pacientes medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados. Igualmente, no podrán dispensar directamente a los pacientes medicamentos en envases clínicos, ni productos en fase de investigación clínica<sup>770</sup>.

## 5.12. Galicia

La *Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia*<sup>771</sup>, según la cual, la dispensación de medicamentos se acoge a lo establecido en la normativa nacional, pero, incluye una serie de supuestos especiales de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

---

<sup>769</sup> Vid. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 2006.

<sup>770</sup> Vid. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 2006.

<sup>771</sup> Vid. BOE núm. 229, de 24 de septiembre de 2019.

De forma que, para garantizar el acceso a los medicamentos de la población, excepcionalmente a los pacientes que residan en zonas rurales aisladas o sean dependientes, con unas características y necesidades asistenciales específicas, en que concurren pérdida de autonomía funcional y necesidad de cuidados por enfermedades crónicas, podrán dispensárseles los medicamentos y productos sanitarios, con entrega informada de los mismos en su domicilio<sup>772</sup>.

Además, al tratarse la oficina de farmacia de un establecimiento sanitario privado de interés público, integrado en la atención primaria, se supervisará además de las condiciones de conservación, custodia y dispensación de medicamentos, la emisión, en caso de dispensación de medicamentos, un recibo con el contenido previsto en la normativa estatal de aplicación. Asimismo, en el momento de dispensar un producto sanitario, emitirán un recibo en el que conste el nombre del producto, su precio de venta al público y la aportación de la persona usuaria, bajo la responsabilidad y supervisión de un/una farmacéutico/a<sup>773</sup>.

### 5.13. La Rioja

En La Rioja, la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja<sup>774</sup>, establece, al igual que el resto, que las normas de dispensación que se establecen en la presente Ley se entienden sometidas a la regulación general de la prestación farmacéutica.

Cabe destacar que, los farmacéuticos no dispensarán ningún medicamento cuando surjan dudas razonables sobre la validez de la receta médica presentada, extremando la cautela en el caso de prescripciones de estupefacientes y psicótropos. Respetando y garantizando en todo caso el derecho a la intimidad familiar y personal de los usuarios, comprobarán previamente a la dispensación que la receta contenga los datos que permiten identificar al prescriptor y al paciente.

Además, se regula que, cuando el farmacéutico reciba prescripciones en las que las dosis difieran notablemente de las terapéuticas habituales o sospeche razonablemente la existencia de un error en la prescripción, indicaciones erróneas de uso o contraindicaciones para el paciente que no hayan sido tenidas en cuenta, deberá consultar con el paciente y con el médico que la realizó para su posible ratificación o rectificación.

---

<sup>772</sup> *Op. cit.* Art. 7. Esta dispensación se realizará por una de las cinco oficinas de farmacia más próximas al domicilio del/de la paciente dentro de la zona farmacéutica o, por expresa decisión del/de la paciente, por otra oficina de farmacia de la misma área de referencia del punto de atención continuada.

<sup>773</sup> *Op. cit.* Art. 13, apartado c).

<sup>774</sup> BOE núm. 156, de 1 de julio de 1998.

#### **5.14. Comunidad Autónoma de Madrid**

La Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid y Atención<sup>775</sup>, únicamente, prohíbe la dispensación de medicamentos o productos sanitarios que no se encuentren legalmente reconocidos, la dispensación de remedios secretos. Asimismo, prohíbe la venta de medicamentos a domicilio.

Esta norma se encuentra muy limitada en las condiciones de dispensación y actualmente se encuentra en previsión de modificación. Se ha publicado recientemente el Anteproyecto de ley de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

#### **5.15. Región de Murcia**

La Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia<sup>776</sup>, establece, al igual que el resto, que las normas de dispensación que se establecen en la presente Ley se entienden sometidas a la regulación general de la prestación farmacéutica.

#### **5.16. Comunidad Foral de Navarra**

La Ley Foral 20/2008, de 20 de noviembre, por la que se modifica la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica<sup>777</sup>, sobre la dispensación, no indica ninguna regulación específica.

#### **5.17. País Vasco**

La Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco<sup>778</sup>, establece que la dispensación de medicamentos veterinarios se realizará en los términos previstos en la normativa nacional.

#### **5.18. Ciudades Autónomas: Ceuta y Melilla**

Por un lado, con respecto a la Ciudad Autónoma de Ceuta, no se ha aprobado el reglamento oficial, pero se encuentra disponible el «borrador del anteproyecto

---

<sup>775</sup> Vid. Art. 32. BOE núm. 124, de 25 de mayo de 1999.

<sup>776</sup> Vid. BOE núm. 247, de 15 de octubre de 1997.

<sup>777</sup> Vid. BOE núm. 309, de 24 de diciembre de 2008.

<sup>778</sup> Vid. BOE núm. 30, de 4 de febrero de 2012.

del Reglamento de Ordenación Farmacéutica de la Ciudad Autónoma de Ceuta»<sup>779</sup>, el cual tiene el objetivo de establecer un texto normativo único en el que se regulen todos los procedimientos que afecten a las oficinas de farmacia.

Por otro lado, con respecto a la Ciudad Autónoma de Melilla, el Reglamento regulador de la planificación farmacéutica y de los procedimientos de autorización relativos a oficinas de farmacia en la ciudad autónoma de Melilla<sup>780</sup>, no hace referencia a las condiciones de dispensación, sino que establece que serán los mismos exigidos por la regulación nacional, y hace hincapié en la presencia física de un farmacéutico para poder dispensar medicamentos.

## 6. CAPACIDAD DE SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR EL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN

Con respecto a la capacidad de sustitución de los medicamentos prescritos por el médico, por otro de equivalente, durante acto de dispensación en oficinas de farmacia españolas, se regula en el art. 89 del TRLGURMPS<sup>781</sup>, según el cual, el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

No obstante, con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio.

En todo caso, deberá tener igual composición, vía de administración, forma farmacéutica y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

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<sup>782</sup>. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respeta-

---

<sup>779</sup> Vid. Consulta previa del borrador del anteproyecto del Reglamento de Ordenación Farmacéutica de la Ciudad Autónoma de Ceuta. Disponible en: <https://www.ceuta.es/ceuta/imagenes/documentos/Institucional/ParticipacionPublica/OrdenacionFarmaceutica.pdf>

<sup>780</sup> Vid. BOME núm. 4383, de 20 marzo de 2007.

<sup>781</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>782</sup> Vid. HONRUBIA ALUJER, F. CARBAJAL DE LARA, J.A., CEBRIÁN PICAZO, C., CUÉLLAR BOLAS, B., SILVESTRE MOLINA, P., MERINO CAMPOS, P., LÓPEZ-TORRES HIDALGO, R., GASCÓN ESCRIBANO, J.M., MARTÍNEZ TEBAR, E., CANO VERDEJO, E., ANDRÉS CIFUENTES, E., SALAR POMARES, F., GÓMEZ

rán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad<sup>783</sup>.

Es decir, el ordenamiento jurídico nacional prevé la obligación general del farmacéutico de dispensar el medicamento prescrito por el médico. No obstante, podrá sustituirse estos medicamentos en el caso de desabastecimientos, o que concurran razones de urgente necesidad en el acto de dispensación. Será el farmacéutico el que deberá valorar la concurrencia de dichas acciones. En todo caso, deberá haber una equivalencia entre el medicamento recetado y el medicamento de sustitución, que deberán tener la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Además, el farmacéutico tiene la obligación de informar al paciente sobre la sustitución del medicamento recetado por otro que equivalente, y de las circunstancias que justifiquen dicha sustitución. No obstante, no se requiere el consentimiento informado del paciente a la sustitución del medicamento<sup>784</sup>.

Tanto en las prescripciones médicas, como en la receta electrónica existe un apartado en el cual el farmacéutico deberá dejar constancia de dicha sustitución, puesto que, será el farmacéutico responsable de dicha dispensación el que responderá civilmente ante los pacientes por los daños físicos que éstos pudieren sufrir por razón de una sustitución de medicamentos incorrecta.

Por último, cabe destacar, que será el farmacéutico (y no técnicos de farmacia ni auxiliares), quien autorice la sustitución del medicamento y verifique la equivalencia de las características del medicamento sustituto con el inicialmente prescrito por el médico.

## 7. DEBER DE DISPENSACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

El farmacéutico es el responsable del acto de dispensación, y de acuerdo con el ordenamiento jurídico nacional se establece «*las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el SNS en las condiciones reglamentarias establecidas*»<sup>785</sup>. Por tanto, debemos insistir en que, que el farmacéutico se halla normativamente obligado a dispensar los medicamentos reconocidos como tales por la normativa al efecto. Caso

---

ESCRIBANO, E., GIMÉNEZ BENÍTEZ, E., (2007). Aceptación de la sustitución por medicamentos genéricos en la oficina de farmacia, *Atención Primaria*, 39 (2): 81-85.

<sup>783</sup> Las normas de sustitución de biosimilares se encuentran profundamente analizadas en: NOGUERA PEÑA, A. (2019). «Polémica en torno a la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en el ordenamiento jurídico español» *DS, Derecho y salud*, 29 (1): 5-52.

<sup>784</sup> *Cfr.*, DOWELL, J.S., SANADDEN, D., DUNBAR, J.A., Changing to generic formulary: how one fundholding practice reduced prescribing costs *BMJ*, 310 (1995), pp. 505-508.

<sup>785</sup> *Cfr.* art. 86.3 *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

de que en un momento dado no dispusiera de uno en concreto, deberá o bien ofrecer al usuario la sustitución del medicamento solicitado por otro, si concurrieran las condiciones legalmente establecidas para ello, o bien solicitar del almacén mayorista o laboratorio el suministro necesario para atender la demanda. Así lo ha exigido la inspección farmacéutica y lo ha corroborado la jurisprudencia contencioso-administrativa<sup>786</sup>.

## 8. EL ACTO DE DISPENSACIÓN Y EL DEBER DE INFORMACIÓN

Según el art. 86.1º del TRLGUMPS: *«en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente»*<sup>787</sup>.

Así las cosas, en la dispensación de medicamentos, facilitar una adecuada información terapéutica ayudará, considerablemente, al éxito del tratamiento y a no incurrir en posibles responsabilidades. A este respecto, es preciso distinguir entre ficha técnica, prospecto<sup>788</sup> etiquetado<sup>789</sup>.

---

<sup>786</sup> Vid., por ejemplo, SSTSJ de Valencia de 29 de enero de 2003, de 7 de junio de 2003, 21 de mayo de 2004 y 11 de marzo de 2003, y STSJ de Extremadura de 30 de septiembre de 2003.

<sup>787</sup> Cfr. Art. 86.1, BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015. Asimismo, este deber de información contemplado en el antes citado art. 1.5º de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. Cfr. BOE núm. 100, de 26 de abril de 1997.

<sup>788</sup> Según el art. 15.3 del TRLGUMPS: *«prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica»*.

<sup>789</sup> Según el art. 15.4 del TRLGUMPS: *«en el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el art. 80, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado»*.

Varias son las resoluciones judiciales vertidas acerca de la deficiente información contenida en el prospecto del medicamento *Agreal*, fármaco para paliar los efectos de la menopausia que comercializó el laboratorio médico, Sanofi-Aventis, S.A. desde 1983 hasta su retirada del mercado en 2005, el cual provocó daños padecidos a cientos de mujeres que lo consumieron consistentes en el deterioro de salud y calidad de vida, en concreto, reacciones de tipo psiquiátrico (fundamentalmente depresión, ansiedad y síndrome de retirada) y neurológico (discenesia, trastornos extrapiramidales, parkinsonismo), algunas de ellas graves.

Al respecto, la STS de 17 de junio de 2011 afirmó que: «junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del Derecho sanitario, y es lo cierto, y así lo avalan las pruebas que valoran las sentencias, que *Agreal producía unos efectos adversos (trastornos extrapiramidales; síndrome de retirada), que no estaban incluidos en el prospecto con el cual era comercializado ni tampoco estaban en la ficha técnica todas las reacciones adversas científicamente comprobadas, al menos las que no ofrecen discusión, por más de que exista el intento de que se deduzcan de extremos tales como la composición, las propiedades, las indicaciones, la posología, las observaciones o la intoxicación y su tratamiento*»<sup>790</sup>.

Con posterioridad, se pronuncian sobre la misma controversia las SSTS de 18 de junio de 2013 y 10 de julio de 2014, precisando esta última, por cuanto aquí nos interesa con relación al papel del farmacéutico ante la deficiente información contenida en el prospecto del citado fármaco a efectos de responsabilidad: «el laboratorio es quien comercializa el medicamento y quien infringía sistemáticamente todas las normas respecto a la información suministrada a médicos y pacientes y si no había ficha técnica destinada a *informar a los médicos de las características del fármaco en los términos del art. 19.5 de la [antigua] Ley del medicamento (“información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio...”)*, difícilmente podían éstos informar a los pacientes respecto de los efectos adversos o pautas terapéuticas salvo desde un criterio puramente voluntarista o de simple oficio con evidente riesgo para todos ellos, alguno materializado»<sup>791</sup>.

La información para suministrar al usuario (y la comprobación de la comprensión de la misma) constituye, pues, el antecedente necesario del consentimiento informado, de manera que su omisión o defectuoso cumplimiento constituye causa generadora de responsabilidad profesional del farmacéutico.

---

<sup>790</sup> Vid. STS de 17 de junio de 2011.

<sup>791</sup> Vid. SSTS de 18 de junio de 2013 y 10 de julio de 2014.

## 9. EL ACTO DE DISPENSACIÓN DURANTE EL ESTADO DE ALARMA DECLARADO CON MOTIVO DE LA CRISIS SANITARIA GENERADA POR LA ENFERMEDAD COVID-19

En este apartado se pretende analizar la modificación del acto de dispensación en relación con la pandemia derivada del nuevo coronavirus SARS-CoV-2, notificado por primera vez en noviembre de 2019 en la población china de Wuhan<sup>792</sup>.

Tal y como se ha mencionado con anterioridad, la rapidez de la diseminación de este virus ha generado una crisis de índole sanitaria a nivel mundial, y por tanto España no ha sido una excepción, de hecho, el 11 de marzo de 2020 la OMS eleva la situación sanitaria a pandemia internacional<sup>793</sup>.

El Gobierno de nuestro país, debido al elevado número de personas infectadas, a la alta tasa de infectabilidad, y al gran porcentaje de enfermos que requieren, en ciertos casos, cuidados sanitarios ha tenido que decretar el denominado estado de alarma mediante la promulgación del RD 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19<sup>794</sup>.

El denominado «estado de alarma» se define como una situación excepcional prevista en el art. 116 de la CE de 1978<sup>795</sup>. Ésta refiere la regulación del mismo a la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio<sup>796</sup>, la que, en su art. cuarto, apartado b), dispone que el Gobierno podrá declarar estado de alarma en el caso de crisis sanitarias.

Con carácter general, durante el estado de alarma, el Gobierno puede limitar: la circulación permanente de personas o vehículos; practicar requisas temporales de todo tipo de bienes, intervenir y ocupar transitoriamente industrias, fábricas, talleres, explotaciones o locales de cualquier naturaleza, a excepción de los domicilios privados; limitar o racionar el uso de servicios o el consumo de artículos de primera necesidad e impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento de los mercados y el funcionamiento de los servicios.

<sup>792</sup> El causante de la enfermedad infecciosa denominada COVID-19, cuyos síntomas más comunes, según la OMS, son fiebre, cansancio y tos seca.

<sup>793</sup> Según la OMS, se llama pandemia a la propagación mundial de una nueva enfermedad. Para que se declare el estado de pandemia se tienen que cumplir dos criterios: que el brote epidémico afecte a más de un continente y que los casos de cada país ya no sean importados sino provocados por transmisión comunitaria. *Vid.* [https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently\\_asked\\_questions/pandemic/es/](https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/pandemic/es/). El 11 de marzo de 2020 es la fecha en la que la OMS eleva la situación sanitaria a pandemia internacional.

<sup>794</sup> *Vid.* BOE núm. 67, de 14 de marzo de 2020.

<sup>795</sup> *Vid.* Art. 116.1 de la CE según el cual «una ley orgánica regulará los estados de alarma, de excepción y de sitio, y las competencias y limitaciones correspondientes».

<sup>796</sup> *Vid.* BOE núm. 134, de 5 de junio de 1981.

Respecto a esta última medida, el Estado, mediante el art. cuatro del RD 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19<sup>797</sup>, ha autorizado al Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social como autoridad competente para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarios para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, para la protección de personas, bienes y lugares. Por ello, se han introducido novedades, entre otras, en el ámbito de la dispensación farmacéutica, un acto de gran importancia para la asistencia sanitaria a la población. En el presente apartado se pretenden analizar las novedades acontecidas para facilitar la prestación de este servicio durante el estado de alarma producido por la crisis sanitaria del coronavirus<sup>798</sup>.

### 9.1. Dispensación de medicamentos de uso hospitalario durante el estado de alarma

El RD 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19<sup>799</sup> incluye la posibilidad de circulación de personas por las vías de uso público para la adquisición de productos farmacéuticos, sin embargo, con el fin de disminuir el flujo de individuos en los hospitales y haciendo uso de la potestad<sup>800</sup> otorgada en el mismo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social promulgó la Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del SNS, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19<sup>801</sup>. Esta Orden ministerial, en su art. tercero, delega la capacidad de establecer las medidas oportunas para garantizar la dispensación de los «*medicamentos de dispensación hospitalaria*» a las

---

<sup>797</sup> Vid. BOE núm. 67, de 14 de marzo de 2020.

<sup>798</sup> Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. Nuevas condiciones de dispensación de medicamentos durante el estado de alarma declarado con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad covid-19». *Revista española de derecho administrativo*. N° 207, 2020, págs. 287-298.

<sup>799</sup> Vid. BOE núm. 67, de 14 de marzo de 2020. *Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*.

<sup>800</sup> Como hemos mencionado anteriormente, en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 se reconoce al Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social como autoridad competente para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarios para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, para la protección de personas, bienes y lugares.

<sup>801</sup> Vid. BOE núm. 85 de 27 de Marzo de 2020.

CA, sin que estos deban ser dispensados en las dependencias del hospital, hecho que será objeto de este estudio<sup>802</sup>.

### 9.1.1. *Medicamentos afectados por la Orden SND/293/2020.*

La Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del SNS, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19<sup>803</sup>, afecta tanto a la medicación de ensayos clínicos como a los «*medicamentos de dispensación hospitalaria*».

Por un lado, para la medicación de ensayos clínicos, esta Orden ministerial, en su art. cuatro establece que de forma excepcional el órgano competente en materia de prestación farmacéutica de la CA podrá establecer las medidas oportunas para que los pacientes que participen en un ensayo clínico reciban la medicación en su domicilio.

Por otro lado, para los «*medicamentos de dispensación hospitalaria*», establece que serán las autoridades competentes de las CA las que adopten las medidas que consideren oportunas para garantizar la dispensación de este tipo de medicamentos.

Para definir cuáles son los «*medicamentos de dispensación hospitalaria*» recurrimos a la clasificación de medicamentos sujetos a prescripción médica descrita en el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>804</sup>, por el que se establecen tres categorías de medicamentos: sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable, sujetos a prescripción médica especial, y de prescripción médica restringida. Estos últimos a su vez, se dividen en dos subcategorías<sup>805</sup>:

- a) Medicamentos de uso hospitalario: aquellos que, por sus características farmacológicas, por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que sólo puedan utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados.
- b) Medicamentos de diagnóstico hospitalario: aquellos que se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital

---

<sup>802</sup> Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, N.º. 57, 2021.

<sup>803</sup> *Ibid.*

<sup>804</sup> Vid. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

<sup>805</sup> Vid. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

La Orden ministerial promulgada denomina «*medicamentos de dispensación hospitalaria*» a los primeros, los medicamentos de uso hospitalario, puesto que su prescripción y dispensación sólo se realiza habitualmente en los hospitales y otros centros asistenciales, pero no se dispensan, en condiciones normales, en las oficinas de farmacia. Cabe destacar que los medicamentos de diagnóstico hospitalario ya se dispensaban habitualmente en oficinas de farmacia<sup>806</sup>.

En esta situación excepcional y solo mientras dure la misma, el Ministerio con competencias en sanidad otorga a las CA la capacidad de decidir la forma y el lugar de dispensación de los medicamentos de uso hospitalario<sup>807</sup>.

### 9.1.2. *Aplicación de la Orden SND/293/2020, en la dispensación de medicamentos de uso hospitalario por parte de las Comunidades Autónomas*

El art. tres de la Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del SNS, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19<sup>808</sup> atribuye de forma excepcional al órgano competente en materia de prestación farmacéutica de la CA la capacidad de establecer las medidas oportunas para garantizar la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria sin que deban ser dispensados en las dependencias del hospital. Hay principalmente dos modelos de aplicación de este artículo. Por un lado, el Hospital envía el medicamento a las oficinas de farmacia y son estas las que dispensan el medicamento al paciente. Por otro lado, el envío directo del medicamento desde el Hospital al domicilio del paciente, la dispensación informada se realiza por medio telefónico.

En la Comunidad Autónoma de Cantabria, han sido pioneros en la aplicación de esta norma. Han llevado a cabo el primer modelo que se ha descrito. Mediante un protocolo conjunto la Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección de la Consejería de Sanidad y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cantabria<sup>809</sup> sirven los medicamentos de uso hospitalario a los pacientes por medio de las oficinas de farmacia.

Para que sea posible la dispensación de estos medicamentos en las oficinas de farmacia, se procederá al envío de los medicamentos por parte de los hospitales

---

<sup>806</sup> DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. Nuevas condiciones de dispensación de medicamentos durante el estado de alarma declarado con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad covid-19. *Revista española de derecho administrativo*. N° 207, 2020, págs. 287-298.

<sup>807</sup> Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, N° 57, 2021.

<sup>808</sup> *Ibid.*

<sup>809</sup> Vid. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE CANTABRIA (2020). «Coronavirus. Medicamentos de dispensación hospitalaria ambulatoria». 2p.

mediante los distribuidores habituales a las oficinas de farmacias, que son las que harán la entrega a los pacientes. Previamente, los pacientes habrán sido contactados por el Servicio de Farmacia correspondiente a su Hospital habitual, para que indiquen a qué oficina de farmacia desean que se envíe su medicación<sup>810</sup>.

El acto de dispensación de estos medicamentos se realiza conforme al siguiente proceso. El almacén de distribución entrega los medicamentos procedentes del hospital al farmacéutico de la oficina de farmacia. Este contactará al paciente para que acuda a recogerlo presentando la tarjeta sanitaria pertinente. El farmacéutico dispensará con el medicamento, una nota explicativa y la próxima fecha en la que tiene que volver a por la medicación necesaria. Además, el farmacéutico asumirá la responsabilidad de la entrega al paciente y le comunicará al Hospital de referencia, a través de un correo electrónico, tanto si el paciente ha recogido debidamente la medicación, como en el caso de que no lo haya hecho.

Otro ejemplo de aplicación de esta norma lo encontramos en la Comunidad Autónoma de Madrid, en la cual, a pesar de que las oficinas de farmacia a través de su Colegio Oficial de Farmacéuticos se ofrecieron para realizar un proceso similar al que se lleva a cabo en la Comunidad Autónoma de Cantabria. Se están realizando los envíos directamente de los hospitales a los domicilios de los pacientes<sup>811</sup>. Este servicio está disponible para los pacientes que así lo requieran y especialmente para aquellos que cumplen los siguientes criterios: pacientes en cuarentena por enfermedad COVID-19 positiva o contacto, pacientes que vivan solos y no puedan desplazarse, pacientes de riesgo por edad avanzada, pluri-patológicos, oncohematológicos o inmunodeprimidos, etc. Cada Servicio de Farmacia Hospitalaria informará individualmente a los pacientes incluidos en este circuito de dispensación y le enviarán a domicilio la medicación correspondiente al mes.

## **9.2. Dispensación de prescripciones médicas que requieren visado durante el estado de alarma**

Los visados tienen el objetivo de verificar la adecuada utilización de los medicamentos que están sujetos a prescripción médica restringida. Estos visados son expedidos por las Administraciones sanitarias pertinentes, que asegurarán el adecuado seguimiento del tratamiento prescrito por el facultativo sanitario.

---

<sup>810</sup> Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. Nuevas condiciones de dispensación de medicamentos durante el estado de alarma declarado con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad covid-19». *Revista española de derecho administrativo*. N° 207, 2020, págs. 287-298.

<sup>811</sup> Vid. COMUNIDAD DE MADRID. Medicación hospitalaria: dispensación a domicilio durante la crisis del COVID-19. [Consultado el 8 de abril del 2020]. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/medicacion-hospitalaria-dispensacion-domicilio-crisis-covid-19>

En el RD 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos<sup>812</sup>, se regulan los medicamentos que requieren visado. Éstos son, entre otros, aquellos medicamentos sujetos a la calificación de prescripción médica restringida por causa de sus especiales características farmacológicas, aquellos que por motivos de salud pública deban seguirse en medios hospitalarios, o aquellos medicamentos que puedan producir reacciones adversas muy graves, además de determinados productos sanitarios<sup>813</sup>.

Gracias a la existencia de la receta electrónica, aquellos pacientes con patologías crónicas no es necesario que acudan todos los meses a las consultas médicas para recoger las prescripciones médicas, sino que, el médico puede incluir en la receta electrónica la medicación para el tiempo que considere adecuado, variando desde unos meses hasta un año de tratamiento.

En la mayoría de las CC.AA. la Seguridad Social incluye cualquier tipo de medicamento y producto sanitario en la receta electrónica. Sin embargo, existen CC.AA. en las que el paciente continuó acudiendo a su médico de atención primaria todos los meses puesto que aún no se incluían los medicamentos y productos sanitarios que requieran visado en la receta electrónica.

En los servicios de asistencia sanitaria de los Regímenes Especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), siguen operando con prescripciones en papel y en caso de medicamento o producto sanitario que requiera visado los pacientes deberán acudir a las Administraciones sanitarias para que éstas expidan el mismo.

Esto ha generado un problema durante el citado estado de alarma, pues que, siguen siendo un elevado porcentaje de pacientes los que necesitan acudir tanto a los centros sanitarios para recoger recetas médicas como a las Administraciones sanitarias para el visado de las mismas.

Por un lado, para solventarlo en medida de lo posible, se promulgó la Orden SND/266/2020, de 19 de marzo, por la que se establecen determinadas medidas para asegurar el acceso a la prestación farmacéutica del SNS al colectivo de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social<sup>814</sup>. El primer art. primero establece que, en el ámbito de los tres regímenes especiales de asistencia sanitaria, se exceptuará transitoriamente la obligación de estampillar el visado de prescripciones

---

<sup>812</sup> Vid. BOE núm. 114, de 12 de mayo de 2007.

<sup>813</sup> Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. Nuevas condiciones de dispensación de medicamentos durante el estado de alarma declarado con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad covid-19. *Revista española de derecho administrativo*. N.º 207, 2020, págs. 287-298.

<sup>814</sup> Vid. BOE núm. 78, de 21 de marzo de 2020. Orden SND/266/2020, de 19 de marzo, por la que se establecen determinadas medidas para asegurar el acceso a la prestación farmacéutica del SNS al colectivo de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social.

de aquellos medicamentos sometidos al mismo según la legislación vigente, asegurando así la validez de las prescripciones médicas, a pesar de que no tengan expedido un visado para aquellos medicamentos y productos sanitarios que lo requieran.

Por otro lado, en CC.AA, como, por ejemplo, Castilla y León, en las que los medicamentos y productos sanitarios que requieren visado aún no estaban incluidas en receta electrónica, se han tomado las medidas necesarias para incluirlos la misma<sup>815</sup>.

### 9.3. Otras novedades en la dispensación de medicamentos: la dispensación a domicilio

El art. 3.5 del TRLGUTMPS<sup>816</sup> prohíbe la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción<sup>817</sup>. Los medicamentos y productos sanitarios que no requieren prescripción médica para su dispensación, ya se dispensaban a domicilio. Este hecho se regula en el art. 85 de la Directiva 2011/62/UE DEL Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal<sup>818</sup>, la cual recoge los aspectos relacionados con la venta a distancia de medicamentos, que han posibilitado que desde julio de 2015 se pusiera en marcha el sistema europeo para la venta legal de medicamentos que no precisen de receta médica a través de Internet.

No obstante, durante la crisis sanitaria ocasionada por el coronavirus SARS-CoV-2, en algunas CC.AA, se promulgó una nueva norma que permitirá la dispen-

<sup>815</sup> Vid. Visados RECYL. Comunicado oficial de SACYL por el que se podrán dispensar oficialmente prescripciones con visado en receta electrónica. 30 de marzo de 2020. 1p.

<sup>816</sup> Vid. Art. 86. 1 BOE núm. 177. En el mismo art. se establece que «se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios».

<sup>817</sup> El tema de la dispensación domiciliaria de medicamentos viene debatiéndose por la doctrina jurídica desde 2003. Es conveniente destacar la STC 152/2003, de 17/07/2003 según la cual «Las CC.AA. pertinentes pueden también regular en relación con la dispensación de medicamentos aspectos que tengan propiamente que ver con la función de las farmacias al dispensarlos, siempre que la regulación correspondiente se oriente al establecimiento de reglas o criterios que atiendan al ejercicio ordinario de esta actividad de los establecimientos de farmacia, sea de índole técnica o meramente de entrega de material, y no ponga en cuestión los principios relativos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas y, con ello, la salud de los pacientes».

<sup>818</sup> Vid. DOUE. L174. Directiva 2011/62/UE DEL Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

sación de medicamentos a domicilio incluidos aquellos que requieran prescripción médica. Este es el caso de Andalucía que, amparándose en el art. 36 del Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía<sup>819</sup> que establece la obligación de todas las personas a colaborar en situaciones de emergencia y al art. 55 del mismo el cual establece que corresponde a la CA la competencia compartida en la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos. Por otro lado, el art. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública<sup>820</sup>, establece en su art. 54 que con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado y las de las CC.AA. y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley.

Acogiéndose a los derechos otorgados por estas normas entre otras, en Andalucía se promulgó la Orden de 26 de marzo de 2020, por la que se establece el protocolo para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia de Andalucía durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el coronavirus COVID-19<sup>821</sup>, que en su primer art. se establece el protocolo de dispensación a domicilio de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia de Andalucía durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Este protocolo que se adjunta en la mencionada Orden va destinado a personas sin posibilidad de apoyo en otras personas de su entorno, y que no puedan abandonar su domicilio por problemas de movilidad, enfermedad aguda, procesos crónicos incluidos en los grupos de mayor riesgo de infección por COVID-19, personas en situación de cuarentena domiciliaria por COVID-19 y personas que por su edad o especial fragilidad sean más vulnerables al contagio. Cualquier persona que pertenezca a alguno de los grupos puede ponerse en contacto con la oficina de farmacia para que ésta le dispense a domicilio cualquier medicamento sometido o no a prescripción médica, así como productos sanitarios. Las condiciones de dispensación son las habituales, recordando siempre que la dispensación es un acto profesional que será siempre supervisado por una persona titulada o graduada en Farmacia, que es quien debe velar por que se cumplan las pautas establecidas por el facultativo prescriptor, y realizar un seguimiento de

---

<sup>819</sup> Vid. *BOE* núm. 68, de 20 de marzo de 2007. Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía

<sup>820</sup> Vid. *BOE* núm. 240, de 5 de octubre de 2011. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

<sup>821</sup> Vid. *BOJA*. Extraordinario núm. 12, de 30 de marzo de 2020. Orden de 26 de marzo de 2020, por la que se establece el protocolo para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia de Andalucía durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el coronavirus COVID-19.

los tratamientos farmacoterapéuticos a través de los procedimientos de atención farmacéutica mencionados en párrafos precedentes. El personal de la oficina de farmacia que actúe en esta modalidad de dispensación lo hará bajo la supervisión del farmacéutico titular de la oficina de farmacia.

Cabe destacar que las oficinas de farmacia no pueden realizar publicidad de esta nueva modalidad de dispensación de medicamentos, pero si se podrá publicar en el portal de la Junta de Andalucía y el de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de las provincias dónde esté ubicada la oficina de farmacia correspondiente.

En otras CC.AA. en las que no se ha promulgado una norma por parte de las autoridades sanitarias competentes, se han adscrito a un «*Acuerdo de colaboración entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Cruz Roja Española para la entrega de medicamentos, productos sanitarios y otros productos farmacéuticos en domicilio a personas en situación de especial vulnerabilidad durante el estado de alarma por el COVID-19*». Este acuerdo ha sido autorizado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, para suscribirlo en el marco de la excepcionalidad del Estado de Alarma causado por COVID-19.

El acuerdo ha sido ratificado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y por la Cruz Roja Española haciendo uso de sus funciones. Por un lado, el Consejo General es una Corporación de Derecho Público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de los fines y funciones según la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales<sup>822</sup> una de las funciones que se le otorga al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en el art. 5, apartado a) de la mencionada norma es la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados. Por otro lado, la Cruz Roja es una Institución dotada de personalidad jurídica propia, configurada como entidad auxiliar de los poderes públicos para el cumplimiento de sus fines, según el art. 1.6 del RD 415/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las normas de ordenación de la Cruz Roja Española<sup>823</sup>.

El procedimiento acordado tiene carácter general, con lo que se deberá ajustar en cada provincia por los responsables del Colegio Oficial de Farmacéuticos y de la Asamblea Provincial de la Cruz Roja, pero en general, las personas beneficiarias de la prestación son cualquier persona que viva sola, sin compañía y sin la posibilidad de apoyo de otras personas de su entorno, que no pueda, además, salir de su domicilio por: problemas de movilidad, enfermedad aguda (Covid-19 u otros procesos que cursen con fiebre o con síntomas de enfermedad infecciosa); situación de cuarentena domiciliaria por Covid-19; procesos crónicos complejos

---

<sup>822</sup> Vid. BOE núm. 40, de 15 de febrero de 1974. *Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales.*

<sup>823</sup> Vid. BOE núm. 56, de 5 de marzo de 1996. *Real Decreto 415/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las normas de ordenación de la Cruz Roja Española.*

incluidos en los grupos de mayor riesgo de infección por Covid-19: enfermedades respiratorias, cardiovasculares, cáncer, diabetes o cualquier otro que suponga un déficit de la inmunidad (VIH, procesos autoinmunes, etc....). El paciente llamará a la oficina de farmacia y ésta solicitará los servicios de la Cruz Roja, que acudirá a la oficina de farmacia y se hará responsable de la entrega al domicilio del paciente<sup>824</sup>.

---

<sup>824</sup> Vid. «Acuerdo de colaboración entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Cruz Roja Española para la entrega de medicamentos, productos sanitarios y otros productos farmacéuticos en domicilio a personas en situación de especial vulnerabilidad durante el estado de alarma por el COVID-19». 19 de marzo de 2020. 20p.



## VIII. LA RECETA MÉDICA COMO VÍA DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

### 1. CONCEPTO

De acuerdo con el art. 79 TRLGURMPS, «*la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica*»<sup>825</sup>.

Tal y como afirma Auto núm. 263/2015 de 21 diciembre Audiencia Provincial de Madrid: «*la receta médica y las órdenes de dispensación como documentos normalizados suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios y una garantía para el paciente, que posibilita un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento, ello sin perjuicio de su papel como soporte para la gestión y facturación de la prestación farmacéutica que reciben los usuarios del SNS*»<sup>826</sup>.

De acuerdo con el art. 19.2 TRLGURMPS, los supuestos en los que los medicamentos quedarán sometidos a prescripción médica<sup>827</sup>:

*«a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.*

*b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.*

*c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.*

---

<sup>825</sup> Vid. Art. 19.1. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>826</sup> Cfr. Auto núm. 263/2015 de 21 diciembre Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª).

<sup>827</sup> Vid. Art. 19.1. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

*d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales».*

El art. 87.1 TRLGURMPS establece una regla general que debe regir la prescripción de medicamentos y productos sanitarios: «*se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes*».

La norma que regula la receta médica en España es el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre la receta médica y órdenes de dispensación<sup>828</sup>. Este RD fue modificado por el RD-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejora de la calidad de sus prestaciones<sup>829</sup>. También se modificó por el RD 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación<sup>830</sup>.

A efectos de este RD se entenderá por:

- a) Receta médica: la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos<sup>831</sup>.
- b) Orden de dispensación hospitalaria: la orden de dispensación hospitalaria para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes<sup>832</sup>.
- c) Orden de dispensación: la orden de dispensación, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, contemplada en la disposición adicional duodécima de la referida

---

<sup>828</sup> Vid. Art. 87.1. *BOE* núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>829</sup> Vid. *BOE* núm. 98, de 24 de abril de 2012.

<sup>830</sup> Vid. *BOE* núm. 34 de 8 febrero de 2014.

<sup>831</sup> Vid. Art. 1, apartado a). *BOE* núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>832</sup> Vid. Art. 1, apartado b). *BOE* núm. 17, de 20 de enero de 2011.

norma, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos<sup>833</sup>.

El ámbito de aplicación de estas definiciones será de aplicación a la actuación de los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito de la asistencia sanitaria y atención farmacéutica del SNS, incluidos los Regímenes Especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), así como de las demás entidades, consultas médicas, establecimientos o servicios sanitarios similares públicos o privados, incluidos los dependientes de la Red Sanitaria Militar del Ministerio de Defensa, así como centros sociosanitarios y penitenciarios, sin perjuicio de las peculiaridades que, en su caso, proceda establecer<sup>834</sup>.

Nos centraremos en el estudio de «*la receta médica*», puesto que, es el único documento objeto de dispensación en las oficinas de farmacia españolas.

La receta médica constará de dos partes: el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico y el volante de instrucciones para el paciente que será separable y claramente diferenciable del cuerpo de la receta<sup>835</sup>.

Las recetas médicas «*suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios y una garantía para el paciente para un correcto cumplimiento terapéutico sin perjuicio de su papel como soporte para la gestión y facturación de la prestación farmacéutica del SNS*»<sup>836</sup>. En palabras de BOMBILLAR, «*la receta médica, por tanto, es uno de los ejes sobre los que se articula la prestación farmacéutica en nuestro sistema sanitario*»<sup>837</sup>.

<sup>833</sup> Vid. Art. 1, apartado c). BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>834</sup> Vid. Art. 2. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>835</sup> La receta médica es válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en la respectiva lengua cooficial en las comunidades autónomas que dispongan de ella y garantizará que el tratamiento prescrito pueda ser dispensado al paciente en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional.

<sup>836</sup> Cfr. FIDALGO GARCÍA, L. «Receta médica y órdenes de dispensación», en MANUEL GARCÍA J. (Coord.) *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales*, 3ª ed., Instituto de Legislación Farmacéutica, Madrid, 2014, p. 409.

<sup>837</sup> Vid. BOMBILLAR SÁENZ, F. M. «Régimen jurídico de las recetas médicas en España e Iberoamérica», *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, vol. 49, 2, 2020, p. 500.

## 2. CUMPLIMENTACIÓN DE LA RECETA

Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, da cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, pero siempre deberán ser acompañadas con una hoja de información al paciente, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios prescritos.

El prescriptor<sup>838</sup> deberá consignar<sup>839</sup> en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

- a) Datos del paciente: 1.º El nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento. 2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o en el formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda, o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de aportación que corresponda al paciente. 3.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del representante legal, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.
- b) Datos del medicamento: 1.º Denominación del/los principio/s activo/s<sup>840</sup>. 2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento

---

<sup>838</sup> *La prescripción es el acto profesional a través del cual un facultativo médico, podólogo u odontólogo, en un ámbito clínico hospitalario o ambulatorio, tras realizar un diagnóstico individualizado, recomienda el uso de un medicamento o producto sanitario concreto, en un determinado paciente. Vid. SSTS de 4 de abril de 2001, rec. 913/1996, FJ 4.º; y, de 8 de febrero de 2006, rec. 2297/1999.*

<sup>839</sup> Tal y como se analiza en el Auto núm. 263/2015 de 21 diciembre Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª): «El Real Decreto no establece que sea personalmente el médico quien elabore los materiales con los que se confecciona la receta, que la confeccione él mismo o que cree un programa o soporte técnico que permita introducir medidas de seguridad, como códigos únicos e irrepetibles. Por supuesto tampoco exige que se encargue de la impresión, sino que es responsable del control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios. Lo único que reconoce la demandada es que por encargo del médico (usuario de la licencia) las recetas, que disponen de claves únicas e irrepetibles se imprimen y se envían, facilitando un soporte técnico para que el médico obtenga las recetas, que después “edita” y “emite”. La negativa de la demandada a reconocer cualquier ilícito es relevante en este caso dada la precariedad de la prueba correspondiente a la pieza de medidas cautelares».

<sup>840</sup> LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA, LA FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES DE ENFERMERÍA COMUNITARIA Y ATENCIÓN PRIMARIA, Y LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE

- biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico<sup>841</sup>. 3.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos. 4.º Vía o forma de administración, en caso necesario. 5.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen. 6.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar. 7.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento<sup>842</sup>.
- c) Datos del prescriptor: 1.º El nombre y dos apellidos. 2.º Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional). 3.º Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España. La referencia a establecimientos, instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos. 4.º Cualificación profesional. 5.º Número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del SNS, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza. En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo, se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza. 6.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obli-

---

CALIDAD ASISTENCIAL manifestaron que la prescripción por principio activo «puede significar un importante aumento del riesgo para los pacientes y en particular para los más frágiles, aquellos que padecen varias enfermedades». Vid. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA; FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES DE ENFERMERÍA COMUNITARIA Y ATENCIÓN PRIMARIA; SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL, «Si son iguales, que parezcan iguales», 2011, cit., p. 1. Asimismo, tal y como afirma la Sentencia del Tribunal Supremo núm. 358/2016, de 22 de febrero: «se impone una prescripción “por principio activo” y con exigencias de justificación adicional para la prescripción por marca que solo resulta obligada en aquellos casos en los que la receta vaya a utilizarse en el resto de la Unión Europea. Y ello por la razón expresada en la propia normativa europea: facilitar la identificación correcta de los medicamentos cuando se comercialicen con marcas distintas en diferentes Estados miembros y de los fármacos que no se comercializan en todos ellos».

<sup>841</sup> Este apartado ha sido analizado por la jurisprudencia. Vid. Sentencia del Tribunal Supremo núm. 358/2016, de 22 de febrero, según la cual, «la incorporación al documento del principio activo no suprime, ni condiciona la opción de que la prescripción pueda también efectuarse por el profesional sanitario mediante la “denominación del medicamento” en los términos que el nuevo art. 3 del Real Decreto que se modifica establece: en los casos de medicamentos biológicos o “cuando el prescriptor lo considere necesario desde el punto de vista médico”».

<sup>842</sup> Los datos referidos en los epígrafes 5.º y 6.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

gatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica<sup>843</sup>.

- d) Otros datos<sup>844</sup>: 1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta. 2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable. 3.º N.º de orden: Número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Además de los datos señalados en los epígrafes anteriores, en su caso, deberá ser consignado el visado por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con el RD 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En caso de recetas electrónicas, el visado se realizará en la forma prevista en el art. 8.7 de este RD.

En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal<sup>845</sup>.

La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.

Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su posible codificación adicional con caracteres ópticos. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

De acuerdo con el Anexo del RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre la receta médica y órdenes de dispensación<sup>846</sup>, en las recetas de enfermedad profesional o de accidente de trabajo o, el prescriptor también deberá consignar los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la empresa.

---

<sup>843</sup> En las recetas del SNS, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 3.º y 5.º se podrán consignar además de forma que se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

<sup>844</sup> Los datos referidos en los epígrafes 2.º y 3.º solo serán de obligada consignación en las recetas médicas en soporte papel.

<sup>845</sup> *BOE* núm. 298, de 14 de diciembre de 1999.

<sup>846</sup> *Vid.* Anexo *BOE* núm. 17, de 20 de enero de 2011.

### 3. TIPOS DE RECETAS MÉDICAS

#### 3.1. Según el soporte: receta en papel y receta electrónica

##### 3.1.1. Receta en papel

El principal requisito objeto de controversia formal de la receta médica en formato papel es, que la información del medicamento prescrito se encuentre con letra clara<sup>847</sup>. Puesto que, un grave problema observado en las recetas en papel es, en palabras del SERVICIO DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DEL COLEGIO DE MÉDICOS DE BARCELONA que, «una receta con letra poco clara puede implicar un error en la dispensación<sup>848</sup> del medicamento»<sup>849</sup>. Para ello, RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, establece que: «*todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles*»<sup>850</sup>.

##### 3.1.2. Receta electrónica

La receta médica electrónica es una modalidad de servicio digital del apoyo a la asistencia sanitaria que permite al facultativo prescriptor emitir y transmitir prescripciones por medios electrónicos, basados en las tecnologías de la información y comunicaciones que posteriormente pueden ser objeto de dispensación. De esta forma, elimina el papel o sus equivalentes como soporte para la información del circuito<sup>851</sup>.

---

<sup>847</sup> *Ibíd.*

<sup>848</sup> El error de dispensación se encuentra entre los denominados «errores de medicación». El NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION (NCCMERP) define los errores de medicación como «cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o del consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización». *Vid.* <https://www.portalfarma.com/Paginas/default.aspx>

<sup>849</sup> SERVICIO DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DEL COLEGIO DE MÉDICOS DE BARCELONA. «Praxis clínica y responsabilidad. Guía de prácticas clínicas seguras: la receta médica». Octubre de 2002. Disponible en: <http://puntsdevista.comb.cat/edicio8/praxis%20clinica/praxisclinica4.pdf>

<sup>850</sup> Un estudio sobre la legibilidad de la letra de los médicos prescriptores se encuentra en: BORDÓN ROBAINA, J.M; MORALES CASTELLANO, E.; LÓPEZ RODRÍGUEZ, J.F; SOSA HENRÍQUEZ, M. «La letra de médico». *Revista de Osteoporosis Metabolismo Mineral*, 6; Art. especial, 4:122-126.

<sup>851</sup> *Cfr.* FIDALGO GARCÍA, L. «Receta médica y órdenes de dispensación», en MANUEL GARCÍA J. (Coord.). *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales*, 3ª ed., Instituto de Legislación Farmacéutica, Madrid, 2014, p. 427 y ss.

En palabras de NOGUERA PEÑA «a pesar de lo establecido en el *TRLGURMPS*, la *Legislación Farmacéutica* concreta que los tratamientos prescritos al paciente en receta médica electrónica podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional y, además, si la prescripción se ha efectuado en el contexto del SNS, la dispensación también se podrá efectuar en botiquines dependientes de las mismas, así como en los servicios de farmacia de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria»<sup>852853</sup>.

Las principales ventajas de la receta médica electrónica son:

- Mejora de la asistencia sanitaria reduciendo los trámites administrativos permitiendo al médico dedicar más tiempo al paciente y evita visitas de este al centro sanitario solo para la recogida de recetas. Además, posibilita al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento.
- Mejora la información para la dispensación. Los cambios realizados en la prescripción se actualizan de forma automática y puede conocerse toda la medicación activa del paciente.
- Mejora de la comunicación entre el prescriptor y el dispensador. Se crea mensajería específica para la gestión de los bloqueos cautelares de medicación y se pueden crear sistemas de mensajería *on-line* entre profesionales.
- Mejora de la gestión sanitaria. Conocimiento en tiempo real del conjunto de prescripciones y dispensaciones, disminución de los gastos en gestión y facturación de recetas.

En relación con las recetas en soporte papel es obligatorio que incluyan:<sup>854</sup>:

- a) los datos de contacto directo y dirección profesional del médico prescriptor;
- b) el número de orden;
- c) la fecha prevista de dispensación. Además, los programas informáticos empleados para la prescripción de medicamentos deberían incorporar de forma automática el formato y el número de envases del medicamento prescrito<sup>855</sup>.

Con respecto a las recetas médicas electrónicas de cada una de las Administraciones sanitarias deberán necesariamente incorporar los siguientes datos:

---

<sup>852</sup> Vid. NOGUERA PEÑA, A. 2021. Régimen jurídico-administrativo y garantías sanitarias de los medicamentos biosimilares.

<sup>853</sup> Cfr. arts. 7.1 y 14.1 del RD 1718/2010, de 17 de diciembre.

<sup>854</sup> Cfr. art. 3 BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>855</sup> No obstante, estos datos son imprescindibles y el médico deberá verificar que se incluyen en la receta médica y, en caso de su ausencia, deberá consignar a mano los campos habilitados a tal fin.

- a) el código identificador unívoco de usuarios del SNS;
- b) el código de identificación del medicamento;
- c) el resto de los parámetros requeridos para definir el tratamiento, que figuren en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del SNS<sup>856, 857</sup>.

#### A. Legislación que regula la receta médica electrónica a nivel estatal.

- La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS<sup>858</sup> puso en marcha de la receta electrónica en su art. 33 y en el art. 54 relativo a la red de comunicaciones del SNS.
- El desarrollo de los aspectos relativos a la receta médica electrónica se realiza en los artículos 6 a 11 del RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación<sup>859</sup>, que contempla los criterios generales de su desarrollo, así como la coordinación en el SNS y otros aspectos de interés.
- RD-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de las prestaciones<sup>860</sup>, introduce modificaciones al RD 1718/2010 de receta médica y órdenes de dispensación.
- El TRLGURMPS<sup>861</sup>.

#### B. Legislación que regula la receta médica electrónica a nivel autonómico.

Algunas comunidades autónomas también han emitido regulación específica de sus respectivas recetas electrónicas con la normativa que se recoge a continuación:

- Andalucía: Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica<sup>862</sup>.
- Cataluña: Decreto 159/2007, de 24 de julio, por el que se regula la receta médica electrónica y la tramitación telemática de la prestación farma-

<sup>856</sup> Cfr. Art. 7.2 BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>857</sup> Cfr. Art. 8.3 BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011. En la receta médica electrónica oficial del SNS, a diferencia de lo establecido para la receta médica en soporte papel, podrán prescribirse uno o varios productos sanitarios, junto con uno o más medicamentos.

<sup>858</sup> Vid. BOE núm. 128, de 29 de mayo de 2003.

<sup>859</sup> Vid. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>860</sup> Vid. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012.

<sup>861</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>862</sup> Vid. BOJA núm. 123, de 22 de junio de 2007.

- céutica a cargo del Servicio Catalán de la Salud, y posterior desarrollo aprobado por Orden SLT/72/2008 de 12 de febrero<sup>863</sup>.
- Extremadura: Decreto 93/2009, de 24 de abril, por el que se regula la implantación de la receta electrónica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.
  - Galicia: Decreto 206/2008, de 28 de agosto, de receta electrónica<sup>864</sup>.
  - Comunidad Valenciana: Resolución de 19 de enero de 2009 sobre implantación del programa de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunidad Valenciana, y la Resolución del 9 de febrero de 2009, dispone la publicación del convenio de colaboración entre la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y la Conselleria de Sanidad de la Generalitat para la implantación del programa piloto de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunidad Valenciana<sup>865</sup>.

### C. Interoperabilidad de la receta electrónica

Cada CA había desarrollado un sistema de receta electrónica propio que no permitía el intercambio de información con otras CC.AA. Además, en este sistema los profesionales y los pacientes se relacionan de forma diferente según la CA.

Para permitir dicho intercambio, se aborda el proyecto de interoperabilidad de la receta electrónica en el SNS. Este proyecto ha realizado una serie de tareas internas en los sistemas informáticos de forma que se permita transmitir la información contenida en la receta médica de una forma entendible, es decir, interoperable, en cualquier CC.AA. del territorio nacional

Los objetivos del plan de interoperabilidad son: conseguir que el ciudadano pueda obtener su medicación en cualquier oficina de farmacia del país, independientemente del lugar donde le hayan realizado la prescripción, utilizando la re-

---

<sup>863</sup> Sobre ello, *Vid.* STC 71/2014, de 6 de mayo de 2014. Recurso de inconstitucionalidad 7208-2012, interpuesto por la Presidenta del Gobierno en funciones en relación con sendos preceptos de la Ley del Parlamento de Cataluña 5/2012, de 20 de marzo, de medidas fiscales, financieras y administrativas y de creación del impuesto sobre estancias en establecimientos turísticos. Límites a la potestad tributaria de las CC.AA: nulidad del precepto legal que regula la tasa sobre actos preparatorios y accesorios de la prescripción y dispensación de medicamentos; interpretación conforme de la definición del hecho imponible de la tasa por la prestación de servicios personales y materiales en el ámbito de la administración de la Administración de Justicia. Asimismo, para reconocer la capacidad de prescripción de los profesionales odontólogos se destaca el Decreto 91/2009, de 9 de junio, por el que se modifica la letra h del art. 2 del Decreto 159/200 de 24 de julio, a fin de reconocer la capacidad de los odontólogos para la misma.

<sup>864</sup> *Vid.* DOG núm. 181, de 8 de octubre de 2008.

<sup>865</sup> *Vid.* DOCV núm. 5952, de 11 de febrero de 2009.

ceta electrónica; evitar tareas administrativas al prescriptor en desplazamientos de pacientes fuera de la CA; avanzar en la implantación de sistemas de información, que permitan que las CC.AA. conozcan las transacciones que se realizan entre ellas; y, disponer de un sistema integrado de receta electrónica en el SNS<sup>866</sup>.

El proyecto piloto se inició en 2013 en Canarias y Extremadura, este proyecto se instauró en 2014. En el año 2016 se sumaron Castilla-La Mancha y Navarra. Finalmente, durante 2017 y 2018 se insertaron en la interoperabilidad el resto de CC.AA. del territorio nacional, a excepción de la Comunidad de Madrid, que no se incorporó hasta marzo de 2019<sup>867</sup>.

Es preciso destacar que, actualmente se puede dispensar cualquier tipo de medicamento autorizado e incluido en la base de datos del SNS (incluye medicamentos financiados con o sin visado de inspección, estupefacientes y medicamentos no financiados), o efectos y accesorios (p.ej. gasas, esparadrapo, absorbentes de incontinencia urinaria, etc.) incluidos en ellas, si se prescriben por código nacional, y productos dietéticos contemplados en la cartera de servicios comunes del SNS. Asimismo, determinadas FF.MM. y PP.OO., y las vacunas individualizadas, están disponibles entre algunas CC.AA.<sup>868</sup>.

Los últimos datos de uso de la interoperabilidad de la receta electrónica son de 2020, y ha habido 1.403.466 personas que han utilizado el servicio de receta electrónica interoperable del SNS<sup>869</sup>.

### **3.2. Según quien la expide: Receta del SNS, Privadas, de las Mutualidades de Funcionarios, o transfronteriza**

#### *3.2.1. Recetas del Sistema Nacional de salud*

Las recetas médicas oficiales, serán prescritas por los profesionales sanitarios, médicos, odontólogos y podólogos autorizados, en el ejercicio de sus funciones,

---

<sup>866</sup> Vid. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. Interoperabilidad de receta electrónica en el SNS. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc\\_Bas\\_Proyect\\_Interop\\_RESNS\\_v2.1.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc_Bas_Proyect_Interop_RESNS_v2.1.pdf)

<sup>867</sup> Vid. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. Incorporación de las CC.AA. al sistema de interoperabilidad. [en línea] [Consultado el 4 de febrero de 2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc\\_Bas\\_Proyect\\_Interop\\_RESNS\\_v2.1.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc_Bas_Proyect_Interop_RESNS_v2.1.pdf)

<sup>868</sup> Vid. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. Receta electrónica SNS. Preguntas frecuentes. [en línea] [Consultado el 4 de febrero de 2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/FAQ\\_ciudadanos\\_12\\_preguntas\\_DEFINITIVO\\_agosto2021.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/FAQ_ciudadanos_12_preguntas_DEFINITIVO_agosto2021.pdf)

<sup>869</sup> Vid. MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. Datos de uso de Interoperabilidad RESNS. [en línea] [Consultado el 4 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/InteroperabilidadRESNS.htm>

en el ámbito del SNS, y deberán ajustarse a lo dispuesto en este RD, con las especificaciones contenidas en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificado en la parte superior derecha de las recetas, de acuerdo con el siguiente esquema:

- a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
- c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
- d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
- e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
- f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.
- g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
- h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
- i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.

### 3.2.2. *Recetas Privadas*

Las diferencias de las recetas privadas con respecto a las recetas emitidas en el SNS: a) en el espacio «*Contingencia*» se hará constar la frase «*receta médica para asistencia sanitaria privada*»; b) en el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas; y c) en el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la institución de carácter privado emisora de las recetas<sup>870</sup>.

---

<sup>870</sup> Hay numerosos estudios sobre la prescripción irregular mediante receta privada, *Vid., pas-sim*, de LARA, J. C., FERNÁNDEZ, F. C., VILLENA, A. E., RÍOS, P. G., FERNÁNDEZ, N. A., y MOLINERO, A. (2020). Perfil de las solicitudes de antibióticos en farmacia comunitaria con receta privada y prescripción irregular. *Medicina de Familia. SEMERGEN*, 46(3), 194-201.

### 3.2.3. Receta transfronteriza

La asistencia sanitaria transfronteriza<sup>871</sup> se define como aquella «prestada o recetada en un EM distinto del EM de afiliación»<sup>872</sup>.

De acuerdo con el art. 15 bis RD 1718/2010, de 17 de diciembre, las recetas médicas de medicamentos de uso humano expandidas en otro EM de la UE en las que consten medicamentos que estén autorizados en el territorio español, podrán ser dispensados en las oficinas de farmacia de conformidad con el TRLGURMPS, salvo que éstos requieran una receta médica especial para su dispensación<sup>873</sup>. En estos últimos supuestos, en la receta médica deberá figurar, al menos, la siguiente información<sup>874</sup>:

- a) nombre y apellidos y fecha de nacimiento del paciente<sup>875</sup>;
- b) fecha de expedición de la receta;
- c) identificación del profesional sanitario prescriptor: nombre y apellidos, cualificación profesional -*v. gr.* especialista-, datos de contacto directo, dirección profesional, y firma;
- d) identificación del medicamento: denominación común, forma farmacéutica, cantidad, dosis y pauta posológica.

Siguiendo a CABEZAS LÓPEZ, MARTÍN MARTÍN y LÓPEZ ANDÚJAR, una de las limitaciones de la Legislación Farmacéutica comunitaria radica en la ausencia de un modelo armonizado de receta médica para la UE<sup>876</sup>.

Asimismo, es preciso destacar que, la STS 358/2016 de 22 febrero se impone una prescripción «*por principio activo*» y con exigencias de justificación adicional para la prescripción por marca que solo resulta obligada en aquellos casos en los que la receta vaya a utilizarse en el resto de la UE. Y ello por la razón expresada en la propia normativa europea: facilitar la identificación correcta de los medicamentos cuando se comercialicen con marcas distintas en diferentes EE.MM y de los fármacos que no se comercializan en todos ellos<sup>877</sup>.

---

<sup>871</sup> Vid., J. CANTERO MARTÍNEZ, «Los servicios autonómicos de salud ante la movilidad transfronteriza de pacientes: su nuevo marco de obligaciones», *DS: Derecho y salud*, vol. 27, Extra 1, 2017, pp. 107-122.

<sup>872</sup> Cfr. Art. 3.2, *BOE* núm. 34, de 8 de febrero de 2014.

<sup>873</sup> Cfr. art. 15 bis *BOE* núm. 17, de 20 de enero de 2011, y art. 20.5 del RD 81/2014.

<sup>874</sup> Cfr. art. 15 bis *BOE* núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>875</sup> Deben figurar estos datos por completo, pues la norma no permite la inclusión de las iniciales.

<sup>876</sup> Cfr. M. D. CABEZAS LÓPEZ, MARÍA DOLORES; C. MARTÍN MARTÍN; G. LÓPEZ ANDÚJAR, «Evolución de la regulación del medicamento en la Unión Europea», cit., pp. 273,277.

<sup>877</sup> El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) Sentencia núm. 358/2016 de 22 febrero.

### 3.2.4. *Recetas especiales: Recetas oficiales de estupefacientes*

El RD 1675/2012, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, establece que, todas las recetas para este tipo de medicamentos deberán contener la denominación «Receta Oficial de Estupefacientes», exceptuando las que se emitan en formato electrónico.

Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Tener un sistema de numeración que permita una identificación única.
- b) Presentarse en talonarios numerados, con 50 recetas igualmente numeradas, cada una de las cuales irá acompañada de una hoja de información al paciente, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado del medicamento estupefaciente; en ambos documentos figurará la misma numeración. Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.
- c) La hoja de información al paciente deberá estar diferenciada de la receta propiamente dicha, pudiendo ser separable de la misma mediante copia o trepado.
- d) Estas recetas deberán llevar el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya distribuido el talonario, ya sea la Administración sanitaria o el colegio oficial correspondiente.

## 4. ESPECIFICACIONES DE LAS RECETAS

### 4.1. Criterios de prescripción

Por un lado, cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase del mismo, con las siguientes excepciones que podrán prescribirse hasta cuatro envases por receta<sup>878</sup>:

- Presentaciones en unidosis y por vía parenteral del grupo terapéutico «J01 Antibacterianos para uso sistémico», a excepción de los subgrupos J01E, J01M y J01R. En el caso de presentaciones orales deberá tenerse en cuenta que se podrán prescribir hasta dos envases siempre que ten-

---

<sup>878</sup> Vid. Art. 5, apartado 5 a). 1 y 2°. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

gan la misma Denominación Común Internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y formato.

- Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A «*Insulinas y análogos*».
- Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con la normativa específica de aplicación.
- Medicamentos de diagnóstico hospitalario.

Las FF.MM. y PP.OO. no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos y en cada receta sólo se podrá prescribir una FM o un PO<sup>879</sup>.

Por otro lado, con respecto a la receta electrónica podrán prescribirse uno o varios medicamentos y productos sanitarios y varios envases de cada uno de ellos<sup>880</sup>. El sistema posibilitará al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito y permitirá en el transcurso del tratamiento, informando al paciente, su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia sobrevenida en la situación clínica del paciente, así como a criterios de cumplimiento terapéutico<sup>881</sup>.

#### 4.2. Validez de la receta

Por un lado, sobre la receta médica oficial en soporte papel, se consignará obligatoriamente la fecha de prescripción. En el caso de recetas en soporte papel y para dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable será obligatoria la consignación de la fecha prevista para su dispensación, cuando se extiendan varias recetas con la misma fecha de prescripción. Además, en las prescripciones correspondientes a este último supuesto, deberá constar el número de orden de dispensación de cada receta médica.

Esta es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación. Una vez transcurrido este plazo, no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni productos sanitarios con su presentación.

---

<sup>879</sup> Vid. Art. 5, apartado 5 a). 3º. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>880</sup> Vid. Art. 8, apartado 3 y ss. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>881</sup> Vid. Art. 8, apartado 3 y ss. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del visado. Además, las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha consignada. Asimismo, el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser inferior a los diez días establecidos, en el caso de medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Por otro lado, con respecto a la receta electrónica, la validez de la misma será de diez días naturales en el caso de la primera dispensación, contados a partir de la fecha de la prescripción o del visado en su caso. El plazo de validez de la segunda o sucesivas dispensaciones se inicia diez días naturales antes de la fecha de finalización de la medicación de la dispensación anterior y termina en la fecha de finalización del tratamiento instaurado por el prescriptor<sup>882</sup>.

### 4.3. Duración del tratamiento

Por un lado, sobre la receta médica oficial en soporte papel, con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de tres meses. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, mediante resolución, podrá establecer un plazo distinto para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario<sup>883</sup>. Cuando así lo determinen las Administraciones sanitarias competentes, el plazo de duración del tratamiento se podrá ampliar hasta los seis meses de duración como máximo, para la prescripción a pacientes con tratamientos crónicos de medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable, y para aquellos tratamientos que dichas Administraciones consideren necesarios para la realización de programas sanitarios específicos y en centros expresamente autorizados, previo informe al Consejo Interterritorial del SNS. En estos casos, se cumplimentarán simultáneamente con la misma fecha de prescripción, las recetas que sean necesarias con el límite máximo de seis meses de duración del tratamiento, y en las que constará la fecha prevista de dispensación que corresponda para cada una de ellas<sup>884</sup>.

Por otro lado, sobre la receta médica en receta electrónica, los medicamentos serán prescritos según el plan terapéutico establecido, en base a intervalos de

---

<sup>882</sup> Vid. Art. 5. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>883</sup> Vid. Art. 9. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>884</sup> La ampliación a la que se refiere el párrafo anterior no se aplicará a la prescripción de tratamientos para pacientes crónicos con medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con su normativa específica de aplicación.

tratamiento definidos que no podrán ser superiores a un año, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes. No obstante, cada dispensación no podrá superar un mes de duración máxima de tratamiento, salvo que el formato del medicamento o producto sanitario que deba ser dispensado conforme a la prescripción corresponda a un periodo de tratamiento superior según su ficha técnica<sup>885</sup>.

## 5. CONSERVACIÓN Y FACTURACIÓN DE LAS RECETAS

Por un lado, sobre la conservación de las recetas, una vez dispensadas y diligenciadas, las recetas médicas en soporte papel serán conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses. El farmacéutico garantizará su seguridad, correcta conservación y confidencialidad<sup>886</sup>. Finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento. No obstante, las recetas médicas de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos y aquellas otras que deban ser sometidas a proce-

---

<sup>885</sup> Vid. Art. 8, apartado 3 y ss. *BOE* núm. 17, de 20 de enero de 2011.

<sup>886</sup> Un análisis del tiempo que deben conservarse las recetas en las oficinas de farmacia se realiza en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia 2175/2019, de 30 de enero de 2019. Puesto que, sobre ordenación farmacéutica, deben respetarse las bases de coordinación de las Comunidades Autónomas, las cuáles pueden aumentar el tiempo de conservación del las recetas médicas en las oficinas de farmacia. El objeto de la sentencia comienza con una inspección realizada tras haberse solicitado a los almacenes de distribución de mayor actividad de la provincia relación de determinados medicamentos, que deben ser dispensados con receta médica, suministrados a la oficina de farmacia del actor. Se efectuó una visita de inspección a la citada oficina de farmacia, solicitando se entregara a través del programa de gestión de la oficina de farmacia, el rastreo de determinados medicamentos, entregando dicho listado; e igualmente se solicita se aporte las recetas correspondientes a dichas ventas, no aportándose en dicho momento, alegando que a fecha de la Inspección habían transcurrido tres meses desde la dispensación, por lo que no existía obligación de conservarlas. No obstante, la Ley 22/07, de Farmacia de Andalucía, en el art. 19 dispone «*Sin perjuicio de los plazos establecidos para determinados tipos de medicación, 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*». El art. 18.3 del Real Decreto, ha sido dictado, como establece la propia disposición antes transcrita, en el ejercicio de la competencia del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y no como mantiene el recurrente como competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos. Ello permite a la CA el desarrollo normativo de las bases fijados por el Estado cuando así lo prevé estatuto de autonomía, como lo hace el art. 55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía. La discrepancia de los plazos de conservación de la factura debe ser entendida como que la CA de Andalucía, en virtud de la competencia de desarrollo, estatutariamente establecida, para la regulación de las oficinas de farmacia y su inspección, puede establecer un plazo superior al fijado con carácter general por la normativa básica del Estado que debe, en todo caso respetarse como mínimo. Por lo expuesto, hemos de concluir que las oficinas de farmacia en Andalucía deben respetar el plazo de doce meses fijado por la Ley autonómica como se establece en la Resolución impugnada. Vid. STSJ 2175/2019, de 30 de enero de 2019.

dimientos de ulterior gestión o control, serán tramitadas por el farmacéutico de acuerdo con las normas e instrucciones específicas aplicables en cada caso.

En las recetas médicas electrónicas del SNS el farmacéutico se responsabilizará del acceso a los datos disponibles para la dispensación desde su oficina de farmacia. Una vez dispensados los productos prescritos y firmada y validada dicha dispensación, la oficina de farmacia solo podrá conservar la información y / o registros informáticos necesarios para la facturación. En las recetas médicas electrónicas privadas, estas recetas serán conservadas el mismo período que las recetas médicas en papel, debiendo anular los registros informáticos finalizado el plazo de conservación.

Por otro lado, a efectos de facturación<sup>887</sup>, se adherirán los cupones precinto, comprobantes o sistema asimilado que establezcan las entidades gestoras o servicios de salud para la posterior facturación. Para receta electrónica, se adherirán los cupones precinto, comprobantes o sistema asimilado al documento de comprobación de la dispensación. Las recetas facturables, en formato papel, se clasificarán de acuerdo con las distintas entidades con las que exista concierto y siguiendo los procedimientos de clasificación y entrega establecidos por el Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente. En el caso de recetas electrónicas, el sistema remitirá al Colegio Oficial de Farmacéuticos/administración sanitaria correspondientes, los datos de identificación del producto dispensado, el número de envases dispensados, la aportación realizada por el usuario, la identificación de la farmacia dispensadora.

---

<sup>887</sup> Se ha de poner gran prudencia en la facturación de recetas oficiales cuando se tengan dudas sobre su procedencia, dado el celo que presentan los funcionarios encargados por parte de la Seguridad Social en la revisión de las recetas médicas facturadas, así como por los medios informáticos con que cuenta la Inspección.

## IX. SERVICIOS PROFESIONALES Y ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO DERIVADOS DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

### 1. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La Atención Farmacéutica como actividad asistencial del farmacéutico es un concepto de práctica profesional (*Pharmaceutical Care*) que adquiere importancia a partir del trabajo publicado por los profesores HEPLER y STRAND, en Estados Unidos<sup>888</sup>. Dichos autores consideran la «Atención Farmacéutica» como la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente.

Los mencionados autores referencia a la necesidad de introducir un cambio en el ejercicio profesional centrándolo en el paciente<sup>889</sup>. Diseñaron las bases de la filosofía actual del concepto de atención farmacéutica, destacando que la importancia recae en el paciente y no en el medicamento. Resaltaron la necesidad de dos condiciones para que se pueda denominar «atención farmacéutica»: *a*) que el farmacéutico dedique tiempo en determinar deseos, preferencias y necesidades específicas del paciente en cuanto a su salud y enfermedad y *b*) que el farmacéutico se comprometa a una asistencia continuada obteniendo los resultados definidos que mejoren la calidad de vida del paciente).

Posteriormente, HEPLER y STRAND dieron lugar a dos formas de atención farmacéutica al seguir caminos diferentes<sup>890</sup>. Mientras que HEPLER y sus colaboradores defendieron una atención farmacéutica específica orientada a aquellos

---

<sup>888</sup> HEPLER, C. y STRAND, L. (1990). Opportunities and Responsibilities in pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47(1): 533-543.

<sup>889</sup> HEPLER, C. y STRAND, L. (1990). Opportunities and Responsibilities in pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47(1): 533-543.

<sup>890</sup> *Ibid.*

pacientes con enfermedades crónicas, STRAND y colaboradores alegaron que debería de hacerse de forma global, a todos los pacientes, en todas las patologías y los tratamientos farmacológicos asociados. La atención farmacéutica global se acerca más a la idealidad, no obstante, conlleva mucha dificultad, y no es fácil ponerla en práctica<sup>891</sup>. Se establecieron unos mínimos subjetivos para todo paciente que acudiera a una oficina de farmacia y se le dispensara un medicamento: deberían salir sabiendo para qué sirve el medicamento en cuestión, cómo tomarlo, cuándo tomarlo y la posible interacción con otros medicamentos con los que se pueda estar tratando.

Siguiendo a Villalba Pérez «*esta actividad consiste en la colaboración profesional del farmacéutico para conseguir un adecuado seguimiento del tratamiento prescrito por el médico, vigilando su cumplimiento, comprometiéndose con los resultados obtenidos y registrando todo el proceso como si de una historia clínica<sup>892</sup> se tratara*»<sup>893</sup>.

En 1993 la OMS acepta esta idea de la atención farmacéutica viendo la importancia que tiene en la mejora de la calidad de vida del paciente<sup>894</sup>. En su informe de la Conferencia de Tokio, *sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud*<sup>895</sup>, define la «*atención farmacéutica*», como: «*un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. La atención farmacéutica es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente*»<sup>896</sup>.

Según el mencionado informe, los farmacéuticos, individual y profesionalmente, tienen importantes cometidos que desempeñar para influir positivamente en la política farmacéutica, la utilización de medicamentos y sus resultados, así como en otros aspectos de la atención sanitaria. En muchos casos, será necesaria

---

<sup>891</sup> IÑESTA, A. (2001). Atención farmacéutica, estudios sobre uso de medicamentos y otros. *Revista española de Salud Pública*, 75(1): 285-290.

<sup>892</sup> Para abordar estos asuntos es necesario el previo consentimiento del paciente. *Vid.* El papel del consentimiento informado.

<sup>893</sup> VILLALBA PÉREZ, F. Capítulo decimosexto. «Los medicamentos en las oficinas de farmacia».

<sup>894</sup> *Vid.* COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS. (2008). *Bases de la atención farmacéutica*. En *Portalfarm* Recuperado el día 8 de febrero de 2013 de <http://www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales/planestrategico/acciones/Paginas/documentobaseprimeraversion.aspx> (último acceso el día 26 de febrero de 2020).

<sup>895</sup> Organización Panamericana de Salud. Informe de La Reunión de la OMS, Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Buenas prácticas de farmacia: normas de calidad de servicios farmacéuticos. La declaración de Tokio, Federación Internacional Farmacéutica.

<sup>896</sup> *Vid.* HEPLER, C. D. Y STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J. Hosp Pharm*, 1990; 47: 533-543. Y, Commission to Implement Change in Pharmaceutical Education. A position paper: Entry-level Education in Pharmacy: A commitment to Change. *American Association of Colleges of Pharmacy News. Special Report*. Alexandria (Virginia), 1991.

la colaboración con otros profesionales de la salud a nivel comunitario, para ello, este informe, incluye las siguientes recomendaciones:

- Participar en la formulación de la política farmacéutica, incluida la reglamentación farmacéutica de los medicamentos.
- Colaborar con otros profesionales de la atención sanitaria para desarrollar protocolos terapéuticos.
- Diseñar y supervisar los sistemas de adquisición y distribución de medicamentos, incluido el almacenamiento y la dispensación (sean de ámbito nacional, local o institucional).
- Formular y fabricar medicamentos de calidad mediante métodos farmacéuticos adecuados.
- Ser fuente de información objetiva sobre medicamentos: establecer sistemas de información sobre venenos y medicamentos, por ejemplo, centros de información toxicológica y centros de información sobre medicamentos.
- Poner en marcha y llevar a cabo investigaciones sobre farmacoterapia, incluidos ensayos clínicos; farmacoepidemiología; práctica farmacéutica; economía sanitaria; y evaluar y documentar los resultados de tales investigaciones, con objeto de mejorar todos los aspectos de la atención farmacéutica.
- Colaborar en exploraciones diagnósticas (v.gr., en la diabetes o en la determinación de colesterol).
- Participar en la promoción y la educación sanitarias (v.gr., en relación con el uso adecuado de la medicación; el abandono del tabaquismo; la inmunización; la prevención del abuso de drogas; la higiene; la planificación familiar; y la prevención del SIDA).

A estas recomendaciones se añadieron las de la Resolución del Consejo de Europa 2001/2, relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad de la salud, de 21 de marzo de 2001, que incluye como elementos integrantes de la Atención farmacéutica:

Según esta concepción, los farmacéuticos en cooperación con pacientes, médicos y demás profesionales sanitarios, deben mejorar los resultados de la farmacoterapia previniendo, detectando y resolviendo los problemas relacionados con medicamentos (PRM) antes de que éstos den lugar a morbilidad y mortalidad<sup>897</sup>.

---

<sup>897</sup> Vid. IÑESTA, A. (2001). Atención farmacéutica, estudios sobre uso de medicamentos y otros. *Revista española de Salud Pública*, 75(1): 285-90.

En España se define el término «*atención farmacéutica*» en el marco de funciones encomendadas al farmacéutico por la Ley 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia<sup>898</sup>. La Ley se propone mejorar la atención farmacéutica a la población, atendiendo demandas sociales reiteradas, mediante las siguientes medidas<sup>899</sup>:

- La regulación de la definición y las funciones de las oficinas de farmacia.
- La fijación de los criterios básicos para la ordenación farmacéutica que deberán abordar las CC.AA. tomando como referencia a las unidades básicas de atención primaria. Asimismo, y sin perjuicio de las regulaciones autonómicas, la ampliación de los límites hasta ahora vigentes en materia de apertura de nuevas oficinas de farmacia, fijando nuevos módulos de población mínimos, que se prevén en 2.800 habitantes por oficina, no obstante, la posibilidad de ampliación hasta 4.000 habitantes.
- La simplificación y ordenación de los expedientes de autorización de apertura, estableciendo los principios de publicidad y transparencia en el otorgamiento de las autorizaciones, cuya competencia corresponde a las CC.AA.
- La regulación de la transmisión de las oficinas de farmacia, ratificándose el criterio tradicional de nuestra legislación de que únicamente pueda realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos.
- La exigencia de la presencia constante de un farmacéutico en la actividad de dispensación y el establecimiento de los criterios en virtud de los cuales las CC.AA. regularán la obligatoriedad de farmacéuticos adjuntos.
- Y, por último, la flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura de estos establecimientos, otorgando el carácter de mínimos a los horarios oficiales que, en garantía de los usuarios, puedan fijar las CC.AA.

La atención farmacéutica es la participación del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente.

Dentro de la atención farmacéutica se distinguen actividades que podrían agruparse en el ámbito de la clínica por estar orientadas a la asistencia al sujeto en el manejo de los medicamentos antes que al medicamento en sí. Son actuacio-

---

<sup>898</sup> Vid. BOE núm. 100, de 26 de abril de 1997.

<sup>899</sup> Vid. Exposición de Motivos, BOE núm. 100, de 26 de abril de 1997.

nes como: la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento.

Por último, es preciso destacar que, los fallos en la medicación se traducen en pérdidas de salud y pérdidas económicas provocando un aumento de morbilidad, mortalidad y del gasto sanitario y social<sup>900</sup>, las intervenciones farmacéuticas dirigidas a evitar problemas de duplicidad de medicamentos conducirían a un ahorro en medicamentos<sup>901</sup>, es decir, la atención farmacéutica puede contribuir a que uno de los gastos sanitarios (el denominado gasto farmacéutico) sea aprovechado al máximo.

## 2. INDICACIÓN FARMACÉUTICA

Cuando los pacientes acuden a la farmacia se plantean dos formas diferentes de actuación por parte del farmacéutico según el paciente demande su orientación profesional o solicite un medicamento concreto. En el primer caso se trata de una indicación, en el segundo caso se trata de una dispensación de medicamentos demandados por el paciente.

La indicación farmacéutica es el acto previo a la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica. Cada vez es mayor el número de medicamentos que no requieren dicha prescripción para su dispensación, siendo el farmacéutico el profesional que se responsabiliza del uso racional de los mismos.

---

<sup>900</sup> Vid. HALL, V. 2003. Atención Farmacéutica. Seguimiento del tratamiento farmacológico. *Centro Nacional de Información de Medicamentos*. Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica. El impacto clínico y económico de esta práctica está bien sustentado por resultados relevantes de investigación, tales como el publicado por *Johnson y Bootman* que estudiaron los costes que suponían los problemas de morbi-mortalidad en EE. UU. Los autores estimaron que, en 1994, los gastos en medicamentos de prescripción ascendieron a 64 millones de dólares y en un trabajo de investigación posterior dijeron que el coste asociado al uso inapropiado de los medicamentos podía exceder los gastos iniciales de la terapia farmacológica, estimando los costes derivados de la morbi-mortalidad producidas por medicamentos en 136,8 millones de dólares. Asimismo, desarrollaron un modelo farmacoeconómico, que estimaba los costos derivados de la morbi-mortalidad relacionada con los medicamentos y el grado en que la atención farmacéutica podía contribuir a minimizar los resultados negativos de la terapia farmacológica. Las conclusiones de los mencionados autores fueron que, según el modelo diseñado, si todos los farmacéuticos comunitarios realizaran atención farmacéutica se reducirían los resultados negativos de la farmacoterapia consiguiendo que el 84% de los pacientes alcanzase resultados óptimos con la terapia farmacológica. Vid. BONAL, J., ALENARY, C., BASSONS, T. y GASCÓN, P. (1999). Farmacia clínica y atención farmacéutica. *Rev. Farmacia Hospitalaria*. Consultado el: 8 de abril de 2020. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap21.pdf> pp. 275-93.

<sup>901</sup> Vid. CABIEDES, L., EYARALAR, T., ARCOS, P., ÁLVAREZ DE TOLEDO, F. y ÁLVAREZ, G. (2002). Evaluación económica de la atención farmacéutica (AF) en oficinas de farmacia comunitarias (proyecto TOMCOR). *Rev. Esp. Econ. Salud*, 1(4): 45-59.

De acuerdo con el Documento de Consenso sobre Atención farmacéutica «*se considera indicación farmacéutica al servicio prestado ante la demanda de un paciente que llega a la farmacia sin saber que medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto*»<sup>902</sup>.

Según la OMS solamente la mitad de los fármacos adquiridos en el mundo tanto en países desarrollados como en otros menos avanzados, se emplean de acuerdo con la práctica adecuada, este porcentaje hace referencia tanto a los fármacos de prescripción médica como los empleados en la indicación farmacéutica<sup>903</sup>.

En el ámbito europeo se considera que el farmacéutico es el experto en el medicamento, en la *Resolución de la ResAP 2 del 21 de marzo de 2001 relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria*, el Comité de ministros europeos señaló que «*los farmacéuticos deben evaluar todas las solicitudes de los pacientes. Deben poder apoyarse en protocolos que incluyan criterios para evaluar el estado de salud del paciente y ofrecer consejo. Los farmacéuticos si es necesario deben de poner opiniones por escrito y, de acuerdo con el paciente, dirigiéndolas al médico*»<sup>904</sup>.

La FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA ha realizado una declaración sobre el papel del farmacéutico en la que deja claro que la indicación farmacéutica no es sólo un consejo, sino algo más comprometido que requiere del farmacéutico unos conocimientos en sintomatología y farmacología para tratar o derivar al médico cuando el problema de salud así lo requiera<sup>905</sup>.

En este acto profesional por el que el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud a instancias del paciente, o su derivación al médico cuando dicho problema necesite de su actuación<sup>906</sup>.

Para MACHUCA *et al*, la indicación farmacéutica se puede interpretar como equivalente al consejo farmacéutico, y realmente se trata de un autocuidado asistido donde el paciente acude al farmacéutico solicitando la elección de un fármaco que no requiera receta médica haciéndole participe de un compromiso y respon-

---

<sup>902</sup> Vid. Grupo de Consenso. Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica. Madrid: MSC; 2001.

<sup>903</sup> Vid. WHO. «La OMS publica la versión digital de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales». Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-ml>

<sup>904</sup> Consejo de Europa. Resolución ResAP (2001) relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. Consejo de Europa (Adoptada por el Consejo de Ministros el 21 de marzo de 2001, en la 746 reunión de Delegados de los Ministros). *Pharm Care Esp* 2001; 3: 216-222.

<sup>905</sup> International Pharmaceutical Federation. Statement of Principle Selfcare including self-medication. The professional role of the pharmacist. Jerusalem: FIP Council; 1996.

<sup>906</sup> MACHUCA M, SILVA-CASTRO MM, FERRER-LÓPEZ I. Indicación Farmacéutica. En: Situación Actual de la Atención Farmacéutica. Módulo I. Master en Atención Farmacéutica Comunitaria. Universidad de Valencia. Valencia: Alfa Delta SL; 2006.

sabilidad profesional<sup>907</sup>. Esta responsabilidad ha sido reconocida y plasmada en varios documentos. En el octavo principio del Código de ética para farmacéuticos, afirma que «*los farmacéuticos deben asegurar la competencia en cada servicio farmacéutico suministrado, por medio de la continua actualización de conocimientos y habilidades*»<sup>908</sup>.

Asimismo, en el documento denominado Normas para la calidad de los Servicios Farmacéuticos de 1997, «*los farmacéuticos en cada escenario del ejercicio de la profesión deberán aceptar la responsabilidad personal por el mantenimiento y la determinación de su competencia a lo largo de su vida profesional*»<sup>909</sup>. Y, en la declaración de principios sobre las Buenas prácticas de Educación Farmacéutica del año 2000 afirma que, «*la educación continuada profesional debe ser un compromiso de por vida para cada farmacéutico que ejerza la profesión*»<sup>910</sup>.

En el estudio de SÁNCHEZ *et al*, en el que se analizaron 1279 consultas registradas en 118 días en 30 farmacias, se pudo determinar un promedio de 10,8 consultas/farmacia/día, lo que supondría un porcentaje de pacientes que consultan al farmacéutico en farmacias de tamaño medio entre 10,8% y 21,6%<sup>911</sup>.

El acto de dispensación Requiere la disponibilidad de guías clínicas para la indicación al paciente de medicamentos que no requieren prescripción médica y selección de principios activos para estas situaciones. Debe realizarse el registro y la documentación de las actividades, realizadas, incluyendo informes de remisión por escrito e información al paciente.

En conclusión, la indicación farmacéutica, es un acto llevado a cabo exclusivamente por el farmacéutico en el cual pretende asegurar un adecuado uso de los medicamentos para solventar un determinado problema de salud.

### 3. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Tal y como afirma la PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, el seguimiento farmacoterapéutico: «*es un proceso de asistencia al paciente, en el cual el farmacéutico se responsabiliza por las necesidades del usuario relacionadas al medicamento. El farmacéutico debe detectar, prevenir o resolver problemas relacionados con medicamentos (PRM), de forma sistemática, continua y documentada, siendo su objetivo alcanzar resultados concretos en*

<sup>907</sup> MACHUCA M, OÑATE MB, GUTIÉRREZ-ARANDA L, MACHUCA MP. Cartera de servicios de una farmacia comunitaria. *Seguim Farmacoter* 2004; 2 (1):50- 53.

<sup>908</sup> Vid. International Pharmaceutical Federation. Declaración de la FIP sobre Normas Profesionales: Código de Ética para Farmacéuticos. Vancouver: FIP; 1997.

<sup>909</sup> Vid. Organización Mundial de la Salud. Normas para la Calidad de los Servicios Farmacéuticos. Tokyo 1993 (revisada en 1997), aprobada por la OMS en abril de 1997.

<sup>910</sup> Vid. International Pharmaceutical Federation. Declaración de Principios de la FIP – Buenas Prácticas de Educación Farmacéutica. Viena: FIP; 2000.

<sup>911</sup> Vid. SÁNCHEZ, A.M., CREIS, J., ARREAZA, M. Análisis de las consultas al farmacéutico de los usuarios de las farmacias de Ciudad Real. *Pharm Care Esp* 2001; 3:106-121.

*la farmacoterapia y buscar la mejora de la calidad de vida del usuario. En este proceso el farmacéutico debe identificar la necesidad de derivar o trabajar en conjunto con otros profesionales de salud. Si fuera necesario, la dispensación de medicamentos puede ser realizada dentro del proceso de seguimiento farmacoterapéutico, como un subproceso. El seguimiento farmacoterapéutico debe ser realizado en un espacio privado, con condiciones confortables para el paciente. Para realizarlo, el farmacéutico debe recibir entrenamiento específico pues es un proceso que cambia todo el enfoque de las prácticas tradicionales, ya pues que el centro, necesariamente, es el paciente y, cuando sea necesario, el trabajo en equipo»<sup>912</sup>.*

El farmacéutico ha de implicarse no sólo en la prevención o resolución de los RNM, cuando éstos aparezcan, sino también en el abordaje integral de los problemas de salud del paciente, en el desarrollo de labores educativas, en la monitorización de los tratamientos y sus efectos y, en general, la realización de cualquier actividad que permita la optimización del cuidado de los problemas de salud y la obtención del mayor beneficio posible de la farmacoterapia que utiliza el paciente.

El SFT, por tanto, es una actividad clínica, para la que deberá utilizar y medir variables clínicas (síntomas, signos, eventos clínicos, mediciones metabólicas o fisiológicas) que permitan determinar si la farmacoterapia está siendo necesaria, efectiva y/o segura.

El presente documento recoge las recomendaciones necesarias para que la práctica del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico pueda considerarse buena práctica profesional. Los objetivos del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico son:

- a) Detectar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM).
- b) Maximizar la efectividad y seguridad de los tratamientos, minimizando los riesgos asociados al uso de los medicamentos con el fin de obtener resultados positivos en salud.
- c) Contribuir a la racionalización de los medicamentos, mejorando el proceso del uso de los mismos.
- d) Mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- e) Registrar y documentar la intervención profesional.

En el documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria se regula el proceso de realización del Seguimiento Farmacoterapéutica<sup>913</sup>.

---

<sup>912</sup> Vid. PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. «Guía de Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud». Washinton (EE.UU.), Junio 2011. Versión 4.

<sup>913</sup> Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas prácticas en Farmacia Comunitaria se regula el proceso de realización del Seguimiento Farmacoterapéutica. Disponible

#### 4. SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN

Se entiende por Sistema Personalizado de Dosificación (SPD), el conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas post dispensación desarrolladas por la oficina de farmacia, previa autorización por parte del paciente o de su representante legal, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos que toma un paciente polimedcado en dispositivos de dosificación personalizada (DDP), tipo multidosis (blister con alvéolos), multicompartimental (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas) u otros similares con igual finalidad, para un periodo determinado, con el objetivo de facilitar la correcta utilización de los mismos mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento. Los medicamentos pueden extraerse de su envase primario original antes de prepararse en DDP o ser preparados en DDP manteniendo el envase primario<sup>914</sup>.

Como se ha mencionado con anterioridad, el art. 86.1 del TRLGURMPS, establece que: «*en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación (en adelante SPD) a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes*»<sup>915</sup>.

Es decir, la elaboración de SPD es un acto post- dispensación y supone un servicio que el farmacéutico va a desempeñar bajo su responsabilidad personal.

El servicio de elaboración y provisión de SPD no está implantado de forma homogénea en todo el territorio nacional, si bien algunas CA tienen bien desarrollado e implementado este servicio.

Los objetivos de la elaboración de los SPD son<sup>916</sup>:

---

en: [https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos\\_sefac/documentos/BBPP\\_serviciosoft.PDF](https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/BBPP_serviciosoft.PDF)

<sup>914</sup> Vid. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Criterios consensuados entre las diferentes Comunidades Autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia.

<sup>915</sup> *Ibid.*

<sup>916</sup> Vid. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. Buenas prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Servicio de elaboración y provisión de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD). Disponible en: <https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-05/BBPP-14-SPD.pdf>

1. Hacer que el uso de los medicamentos por parte de los pacientes sea más seguro y eficiente, contribuyendo a prevenir y resolver problemas relacionados con la medicación.
2. Contribuir a mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico.
3. Asegurar la correcta utilización a través de la provisión de información personalizada al paciente.
4. Garantizar el correcto reacondicionamiento de los medicamentos en un dispositivo multicompartimental de un solo uso, asegurando la máxima calidad y seguridad.
5. Servir de apoyo para otros Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales.

Existen determinadas CC.AA. que han promulgado normas para regular este servicio ofrecido por las oficinas de farmacia:

- Aragón: Decreto 93/2015, de 5 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las oficinas de farmacia en Aragón<sup>917</sup>.
- Castilla-La Mancha: Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines<sup>918</sup>.
- Comunidad Foral de Navarra: Orden Foral 622E/2017, de 9 de octubre, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra<sup>919</sup>.

## 5. EL PAPEL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En las actuaciones derivadas de la dispensación farmacéutica, como son la dispensación mediante sistemas personalizados de dosificación o la realización del seguimiento farmacoterapéutico, es especial relevancia el papel del consentimiento informado, el cual se analizará sucintamente a lo largo del presente apartado.

---

<sup>917</sup> Vid. BOA núm. 90 de 14 de mayo de 2015.

<sup>918</sup> Vid. DOCM núm. 62 de 28 de marzo de 2019.

<sup>919</sup> Vid. BON núm. 221, de 16 de noviembre de 2017.

El art. 3, en su apartado 2º, letra a), de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE<sup>920</sup>, sobre el derecho a la integridad de la persona, dispone: «*toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la Ley*».

Además, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, afirma en su art. 10 que «*toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud, así como conocer toda la información obtenida sobre su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona*»<sup>921</sup>.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>922</sup>, define el consentimiento informado como «*la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud*»<sup>923</sup>.

Esto significa que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita su consentimiento libre y voluntario, una vez que, recibida la correspondiente información adecuada, haya valorado las opciones propias del caso<sup>924</sup>. Así pues, los aspectos básicos que caracterizan el consentimiento informado en las actuaciones sanitarias son: la información que ha de proporcionarse al sujeto ha de ser adecuada y en formato accesible y comprensible<sup>925</sup>; la persona debe tener capacidad intelectual física y jurídica de expresar el consentimiento; y, la libertad de elección de la persona y ausencia de coerción.

Estas características se han relacionado estrechamente con los derechos fundamentales mediante la jurisprudencia. En la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo afirma que:

---

<sup>920</sup> Vid. DOCE C 364/1, de 18 de diciembre de 2000.

<sup>921</sup> Vid. BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

<sup>922</sup> Vid. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

<sup>923</sup> *Ibid.* Art. 3.

<sup>924</sup> Vid. Art. 8.1. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

<sup>925</sup> Es preciso destacar que la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con discapacidad, modificó el art. 9, apartado 5º (hoy, 7º, tras la reforma del citado precepto por la reciente Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia), para introducir el carácter accesible y comprensible de la información: «*Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento*».

*«el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo»<sup>926</sup>.*

El Tribunal Supremo en su Sentencia de 12 de enero de 2001: *«la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico, para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone ningún formalismo sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su art. 10.1, pero sobre todo en la libertad, de que se ocupa el art. 1.1, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias»<sup>927</sup>.*

Sin embargo, dicha conexión con los derechos fundamentales de la persona es posible, como ha señalado PARRA LUCÁN<sup>928</sup> puede tratarse de un exceso del que el propio Supremo no ha pretendido sacar ninguna consecuencia concreta, sino sólo evitar una interpretación que reduzca la legalidad a un mero requisito formal cuyo incumplimiento carezca de consecuencias jurídico-privadas<sup>928</sup>.

Conforme a ello, el consentimiento informado es un acto volitivo requerido en distintas actuaciones en el ámbito de la salud, entre las que se encuentran aquellas derivadas de la dispensación farmacéutica, *v.gr.* seguimiento farmacoterapéutico.

La información para suministrar al usuario (y la comprobación de la comprensión de la misma) constituye, pues, el antecedente necesario del consentimiento informado, de manera que su omisión o defectuoso cumplimiento constituye causa generadora de responsabilidad profesional del farmacéutico<sup>929</sup>.

---

<sup>926</sup> Vid. Comentario a la citada sentencia de DÍAZ MARTÍNEZ, A., «El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral», en *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 5, 2011 y de MOURE GONZÁLEZ, E., «El consentimiento informado como derecho fundamental. Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo», en *Diario La Ley*, N° 7912, Sección Doctrina, Año XXXIII.

<sup>927</sup> Vid. Sentencia del Tribunal Supremo 74/2001, de 12 de enero.

<sup>928</sup> PARRA LUCÁN, M<sup>a</sup>. A., «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español», en *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, 2003. Citado por: VIVAS TESÓN, I. 2017. La responsabilidad civil del farmacéutico por daños derivados de la dispensación de medicamentos, en GARCÍA ROMERO, B. y PEÑA AMORÓS (Coords.) *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*. Dykinson. 302 pág.

<sup>929</sup> *Ibíd.*

## 6. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO INDUSTRIALES EN OFICINAS DE FARMACIA

El RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las Normas de fabricación y control de calidad de las FF.MM. y PP.OO.<sup>930</sup>, establece las normas de correcta elaboración y control de calidad de las FF.MM. y PP.OO.

### 6.1. Personal

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

#### 6.1.1. Responsabilidades y cualificación del personal de preparación

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones<sup>931</sup> que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo. Así pues, la elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control (*v.gr.* identificación, 2. valoración) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación<sup>932</sup>.

#### 6.1.2. Organización del trabajo

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto<sup>933</sup>.

#### 6.1.3. Formación y motivación

El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control.

---

<sup>930</sup> Vid. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>931</sup> Cfr. Capítulo preliminar. Apartado 13. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001. Preparación se define como el conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la FM o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

<sup>932</sup> Cfr. Apartado 1.1. Capítulo I. Personal. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>933</sup> Cfr. Apartado 1.2. Capítulo I. Personal. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas de correcta elaboración y control de calidad de FF.MM. y PP.OO., para conseguir el nivel de calidad exigido<sup>934</sup>.

#### 6.1.4. *Higiene del personal*

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico y recoger al menos<sup>935</sup>:

- a) La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.
- b) La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.
- c) El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.).
- d) La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.
- e) La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

## 6.2. Locales y utillaje

Se establecen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias. No obstante, *in genere*, los locales y el utillaje han de adaptarse a: la forma galénica, el tipo de preparación y el número de unidades, peso o volumen, a preparar<sup>936</sup>.

### 6.2.1. *Características generales del local de preparación*

Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferencia-

---

<sup>934</sup> Cfr: Apartado 1.3. Capítulo I. Personal. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>935</sup> Cfr: Apartado 1.4. Capítulo I. Personal. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>936</sup> Cfr: Capítulo II. Locales y utillaje. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

da del local, llamado de «*preparación*»<sup>937</sup>, diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.

En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.

Las condiciones que debe reunir estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejen, puede ser necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado, para las operaciones de preparación<sup>938</sup>.

Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire adecuados. Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección<sup>939</sup>.

El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.

Para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes<sup>940</sup>:

- a) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- b) Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón antirretorno.
- c) Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
- d) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada.

---

<sup>937</sup> Cfr. Capítulo preliminar. Apartado 8. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001, según el cuál se define «local de preparación» como la zona reservada a las operaciones de elaboración y de control de formulas magistrales y PP.OO.

<sup>938</sup> Cfr. Capítulo II. Locales y utillaje. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>939</sup> *Ibid.*

<sup>940</sup> *Ibid.*

- e) Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones.
- f) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones.
- g) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

### 6.2.2. *Características generales del utillaje*

El utillaje debe reunir las siguientes características generales<sup>941</sup>:

- a) Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.
- b) Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.
- c) Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse de forma conveniente. El utillaje ha de mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo procedimientos normalizados de trabajo que deberán establecerse por escrito en función del tipo de utillaje y de los productos utilizados. La limpieza se efectuará lo más rápidamente posible después de su utilización.

Asimismo, los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas, por ello, será necesario disponer del

---

<sup>941</sup> Cfr. Apartado 2.2. Características del utillaje. Capítulo II. Locales y utillaje. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad<sup>942</sup>.

### 6.2.3. *Locales anejos*

Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos. Para evitar la contaminación por el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas adecuadas, tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etc.<sup>943</sup>.

## 6.3. Documentación

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. En el caso de tratarse de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico con más de un farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tendrán que ser ratificados por el farmacéutico responsable del mismo, puestos al día periódicamente y, si fuese necesario introducir modificaciones, éstas también

---

<sup>942</sup> El equipamiento se describe en el Apartado 6.3. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001, y se divide en dos tipos: equipamiento general y equipamiento específico A. Equipamiento general: balanza con precisión de 1 mg; aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, etc.); mortero de vidrio y/o porcelana; sistema de baño de agua; agitador; espátulas de metal y de goma; termómetro; material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.); lente de aumento; sistema de producción de calor. B. Equipamiento específico: se corresponderá con el necesario, según la forma galénica y tipo de preparación: tamices para polvo grueso, fino y muy fino; sistema para determinar el pH; sistema para medir el punto de fusión. Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas. Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes. Si se elaboran comprimidos y/o grageas será obligatorio el utillaje siguiente: mezcladora; máquina de comprimir; bombo de grageado. Si se elaboran preparaciones oftálmicas, inyectables u otros preparados estériles, será necesario disponer de: autoclave; dosificadores de líquidos; equipo de filtración esterilizante; campana de flujo laminar; horno esterilizador y despirogenador de calor seco; homogeneizador; equipo para cerrar ampollas y capsular viales; sistema de lavado de material adecuado; estufa; placas Petri. Si se elaboran liofilizados, ha de tener: liofilizador y nevera con congelador. Si se elaboran píldoras, se dispondrá de un píldorero. Si se elaboran FF.MM. con productos fácilmente oxidables, deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte. Además, para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá de los aparatos necesarios para cada caso, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

<sup>943</sup> *Cfr.* Apartado 2.3, Características del utillaje. Capítulo II. Locales y utillaje. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

estarán fechadas y firmadas por el farmacéutico. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica. La documentación básica estará constituida por<sup>944</sup>:

### 6.3.1. Documentación general

Constará, como mínimo, de: procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar; procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución; normas de higiene del personal; y las tribuciones del personal que interviene en la elaboración<sup>945</sup>.

### 6.3.2. Documentación relativa a las materias primas

Constará de los siguientes documentos<sup>946</sup>:

#### A. Registro

Se trata del conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico. Debe contener los datos siguientes<sup>947</sup>:

- a) Número de registro interno.
- b) Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- c) Proveedor.
- d) Número de lote.
- e) Número de control de calidad de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- f) Fecha de recepción.
- g) Cantidad y número de envases.

---

<sup>944</sup> Cfr: Capítulo III. Documentación. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>945</sup> Cfr: Apartado 3.1, Documentación general mínima. Capítulo III. Documentación. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>946</sup> Cfr: Apartado 3.2, Documentación específica. Capítulo III. Documentación. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>947</sup> Cfr: Apartado 3.2.1, Documentación específica: registro. Capítulo III. Documentación. BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

- h) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

## B. Especificaciones

Consiste este documento en una descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación, cuando proceda (en el caso de materias primas incluidas en la Real Farmacopea Española será suficiente con la mención al número de monografía). Recogerá como mínimo<sup>948</sup>:

- a) Los requisitos que debe satisfacer la materia prima, según se establece en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza, si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.
- b) Las condiciones de conservación.
- c) Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

## C. Ficha de control de calidad

En esta ficha se registrarán los controles efectuados, en su caso, por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico. Debe contener, como mínimo, los datos siguientes<sup>949</sup>:

- a) Número de control interno.
- b) Nombre de la materia prima.
- c) Número de lote.
- d) Proveedor.
- e) Cantidad.
- f) Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.
- g) Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.
- h) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

---

<sup>948</sup> Cfr. Apartado 3.2.2, Documentación específica: especificaciones. Capítulo III. Documentación. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>949</sup> Cfr. Apartado 3.2.3, Documentación específica: ficha de control de calidad. Capítulo III. Documentación. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

### 6.3.3. *Documentación relativa al material de acondicionamiento*

El acondicionamiento primario cumplirá con las especificaciones de la Real Farmacopea Española. Además, habrá un registro que contenga, como mínimo, los datos siguientes<sup>950</sup>:

- a) Número de registro interno.
- b) Identificación del producto.
- c) Proveedor.
- d) Número de lote.
- e) Fecha de recepción.
- f) Cantidad y número de envases.
- g) Fecha de caducidad, si procede.
- h) Condiciones de conservación, si procede.
- i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

### 6.3.4. *Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales*

Constará de los siguientes documentos<sup>951</sup>:

- Procedimiento normalizado de elaboración y control, que contendrá toda la información necesaria para elaborar correctamente una determinada FM. Este deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:
  - a) Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.
  - b) Método de elaboración y su referencia bibliográfica.
  - c) Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos.
  - d) Material de acondicionamiento necesario.
  - e) Información al paciente.
  - f) Condiciones de conservación.
  - g) Caducidad.

---

<sup>950</sup> Cfr. Apartado 3.3, Documentación específica relativa al acondicionamiento. Capítulo III. Documentación. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>951</sup> Cfr. Apartado 3.4, Documentación relativa a las FF.MM. y PP.OO. Capítulo III. Documentación. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

- Guía de elaboración, control y registro, la cual contendrá toda la información necesaria que permita conocer cómo se efectuó cada preparación y, como mínimo, los datos siguientes:
  - a) Nombre de la FM o PO.
  - b) Composición.
  - c) Modus operandi.
  - d) Número de registro/lote de la FM o PO.
  - e) Forma farmacéutica.
  - f) Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades).
  - g) Fecha de elaboración.
  - h) Datos identificativos de las materias primas empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote.
  - i) Identificación del personal elaborador y utillaje utilizado.
  - j) Control de calidad: pruebas realizadas, personal, aparataje y reactivos empleados y su lote.
  - k) Fecha de caducidad.
  - l) Datos de dispensación: fecha (se comprobará, en los PP.OO, que la fecha de la última dispensación está dentro del límite de caducidad), cantidad, facultativo prescriptor y paciente.
  - m) Observaciones.
  - n) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable.

#### 6.4. Materias primas

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las FF.MM. y PP.OO., el farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos<sup>952</sup>.

Las materias primas utilizadas en la preparación de FF.MM. y PP.OO. deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España<sup>953</sup>.

---

<sup>952</sup> Cfr. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>953</sup> Cfr. Apartado 4.1. Materias primas. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

El farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que garanticen el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos. Las posibilidades de aprovisionamiento del farmacéutico son, por un lado, materias primas adquiridas a un centro autorizado, definido según el RD 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. Por otro lado, materias primas adquiridas a otras entidades. El farmacéutico responsable deberá conocer el sistema de calidad del fabricante de la materia prima y mantendrá intercambio de información, bien con éste o con el proveedor, sobre aspectos de producción, control y manipulación<sup>954</sup>.

#### 6.4.1. *Recepción y cuarentena*

Las materias primas se deben examinar en el momento de su recepción para verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases. Cuando, después de esta primera verificación, las materias primas recibidas se consideren aceptables, inmediatamente deberán registrarse y ponerse «*en cuarentena*» hasta su conformidad definitiva o rechazo. A fin de evitar toda posibilidad de confusión entre materias primas «*en cuarentena*» y materias primas aceptadas o rechazadas, el almacenaje de las mismas se realizará en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados. Es necesario, también, para evitar confusiones, establecer un sistema que permita distinguir a los productos «*en cuarentena*» de los aceptados, mediante la observación de su etiquetado<sup>955</sup>.

#### 6.4.2. *Control de conformidad*

Las materias primas utilizadas en la preparación de FF.MM. y de PP.OO. cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con una farmacopea de reconocido prestigio. Los controles de conformidad a realizar dependerán del origen y controles a que haya sido sometida la materia prima. Las posibilidades que se ofrecen son: materias primas controladas por un

---

<sup>954</sup> *Cfr.* Apartado 4.1.1. Sobre el origen de las materias primas. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001. Una de las materias primas más importantes de la preparación de FF.MM. y PP.OO., tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, es el agua. En consecuencia, el farmacéutico deberá velar especialmente por que satisfaga las condiciones de control de conformidad. Es importante destacar que, el suministro centralizado por la Administración: será con carácter excepcional (excepcionales dificultades de abastecimiento).

<sup>955</sup> *Cfr.* Apartado 4.1.2. Recepción y cuarentena. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

centro autorizado<sup>956</sup>, para las cuales no será necesario realizar análisis químicos<sup>957</sup> y aquellas materias primas que no se encuentran controladas por un centro autorizado<sup>958</sup>, en cualquiera de los dos casos anteriores, una vez efectuado el control, el farmacéutico, para las materias primas aceptadas: el farmacéutico les dará un número de registro interno, propio de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, que será anotado en la etiqueta y en el registro de materias primas. Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse en el lugar que les corresponda<sup>959</sup>, y las primas rechazadas deberán devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrán totalmente aparte y debidamente etiquetadas y se registrará su eliminación<sup>960</sup>.

### 6.4.3. *Etiquetado de materias primas*

El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.

---

<sup>956</sup> Para asegurar la calidad del producto, se considerará suficiente el número de referencia de control y el boletín de análisis suministrado por el centro autorizado, debidamente firmado por el director técnico. En todo caso, dado que la responsabilidad de la calidad de la FM o del preparado oficial responde al farmacéutico preparador, se considera conveniente que éste verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación. *Cfr.* Apartado 4.1.3.1. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>957</sup> En el año 2019, se han visto afectados 20 niños por una enfermedad denominada «hipertricosis», derivada de que se introdujo minoxidil en unos envases de materias primas provistas por centros autorizados que se encontraban etiquetados como omeprazol. En el caso concreto de las FF.MM. en las que se utilizó minoxidil, las farmacias que efectuaron la dispensación han quedado exoneradas de responsabilidad puesto que, la sentencia del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 4 de Torrelavega «*en principio, no es exigible a los farmacéuticos que, de cada lote de medicamento que llegue a sus manos, hagan un análisis químico para determinar si químicamente es una molécula u otra. Habiendo dicho esto, quedaría la responsabilidad de las personas jurídicas denunciadas*».

<sup>958</sup> El farmacéutico responsable deberá realizar el control analítico completo de las materias primas suministradas, para verificar que cumplen con las especificaciones de la Real Farmacopea Española y, elaborar la ficha de control de calidad. También podrá encargar el análisis a un laboratorio debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. *Cfr.* Apartado 4.1.3.2. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>959</sup> *Cfr.* Apartado 4.1.3.3.1. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>960</sup> *Cfr.* Apartado 4.1.3.3.2. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

- b) Número de registro interno que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada y que permitirá constatar en cualquier momento, acudiendo al registro, el origen y la calidad de la materia prima considerada.
- c) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- d) Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- e) Cantidad y riqueza.

#### 6.4.4. Almacenaje

Una vez aceptadas, las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada. El farmacéutico debe velar particularmente por que haya una adecuada rotación de los productos almacenados<sup>961</sup>.

### 6.5. Material de acondicionamiento

La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas. Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados, verificados y almacenados en condiciones apropiadas. Todos los textos de los materiales impresos deberán revisarse antes de su aceptación. El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación<sup>962</sup>.

### 6.6. Elaboración

Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad<sup>963</sup>. Antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable deberá revisar los procedimientos de trabajo, así como, evaluar la idoneidad de la

---

<sup>961</sup> Cfr. Apartado 4.1.6. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>962</sup> Cfr. Capítulo IV. Materias primas y material de acondicionamiento. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>963</sup> Cfr. Capítulo V. Elaboración. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

preparación desde el punto de vista farmacéutico y además deberá comprobar los siguientes aspectos<sup>964</sup>:

- La inexistencia, en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.
- La disponibilidad, en la zona de trabajo, de la documentación y del utillaje necesario, así como de las materias primas, de las que verificará el etiquetado, las condiciones de peligrosidad o toxicidad y la caducidad.
- El funcionamiento adecuado del utillaje a emplear. Comprobará previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, especialmente las balanzas, actualizándolas si fuese necesario.
- La limpieza adecuada del utillaje y del local.

Con respecto a la elaboración, las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida. Durante la elaboración, los recipientes y utillaje deben estar correctamente etiquetados, permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, productos intermedios o terminados y la fase en que se encuentra la elaboración. Además, ha de cumplimentarse la correspondiente guía de elaboración y control, permitirá en todo momento la reconstrucción del historial de la elaboración, siendo necesario reflejar en dicha guía el estricto cumplimiento de todos los procesos.

El material de acondicionamiento utilizado será el adecuado, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la FM o PO, para garantizar su correcta conservación hasta la fecha de caducidad.

El control de calidad de las preparaciones terminadas se realiza mediante la cumplimentación de los sucesivos procedimientos recogidos en el Formulario Nacional y en la documentación descrita *ut supra*, así como mediante la conformidad del análisis de las muestras, de acuerdo con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional. Se establecen como controles mínimos de producto terminado los siguientes<sup>965</sup>: a) FF.MM.: examen de los caracteres organolépticos. b) FF.MM. tipificadas y PP.OO.: los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.

### 6.7. Fecha de caducidad

En los PP.OO. y en las FF.MM. tipificadas se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del Formulario Nacional.

---

<sup>964</sup> *Ibíd.* Apartado 5.1, comprobaciones previas.

<sup>965</sup> *Ibíd.*

En el resto de las FF.MM. la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito. De los PP.OO. la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo<sup>966</sup>.

### 6.8. Etiquetado

Las etiquetas de los envases de FF.MM. y PP.OO. se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional, estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario<sup>967, 968</sup>:

- a) Denominación del PO o, en su caso, de la FM tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- d) Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
- e) Número de lote, en el caso de PP.OO.
- f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- g) Condiciones de conservación, si procede.
- h) Nombre y número de colegiado del facultativo-prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
- i) Nombre del paciente en el caso de las FF.MM.

---

<sup>966</sup> Cfr. Apartado 5.2.5, sobre la fecha de caducidad. Capítulo V. Elaboración. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>967</sup> Cfr. Apartado 6.1.1°. Capítulo VI. Dispensación. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

<sup>968</sup> Cfr. Apartado 6.1.2°. Capítulo VI. Dispensación. *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2001. Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la FM tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Vía de administración, si puede existir confusión.
- d) En el caso de FF.MM., número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
- e) Número de lote, en caso de PP.OO.
- f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- g) Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

- j) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- k) Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación.



## **X. PROBLEMÁTICA DERIVADA DEL ACTO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA**

### **1. FALTA DE COMUNICACIÓN MÉDICO-FARMACÉUTICO**

Es preciso que existita una colaboración efectiva entre el farmacéutico y el médico así como con el resto de profesionales de la salud o con farmacéuticos de otros niveles asistenciales, es imprescindible acordar entre todas las partes implicadas en qué momentos debe establecerse y de qué manera.

Para llegar a estos acuerdos, lo más adecuado sería establecer un marco de colaboración con el personal sanitario de un determinado Centro de Salud y con los farmacéuticos que estén trabajando en las farmacias del área de influencia de este Centro de Salud. Estos espacios deberían ser promovidos por las autoridades sanitarias de la Administración competente juntamente con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos correspondientes, así como ser incluidos dentro de los Concierdos sanitarios o en otros documentos de colaboración público- privada. Se acordarán previamente cómo deben llevarse a cabo y los puntos a tratar de acuerdo con los profesionales que los llevarán a cabo.

### **2. LIMITADA CAPACIDAD DE SUSTITUCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LAS OFICINAS DE FARMACIA**

Existen tres tipos de sustitución de medicamentos: sustitución genérica, cuando se sustituye un medicamento de marca registrada, la sustitución de principio activo y la sustitución de forma farmacéutica.

Un farmacéutico no puede realizar más que la primera de las sustituciones y además se encuentra limitado en esta sustitución por el precio (no puede sustituir por uno de precio mayor). Quizás la sustitución por principio activo se podría regular y limitar a determinados medicamentos, pero si bien es cierto, que la sustitución de forma farmacéuti-

ca, el profesional farmacéutico se encuentra capacitado con los estudios suficientes para poder realizarla. Por lo tanto, la propuesta que realizo de *lege ferenda* es que, en un futuro pueda ampliarse esa capacidad de sustitución del farmacéutico.

### 3. PROBLEMAS DE FALTA DE INFORMACIÓN: FALTA DE ACCESO APROPIADO A LA INFORMACIÓN CLÍNICA

El farmacéutico en la realización del acto de dispensación no posee acceso a la información clínica del paciente. Con lo cuál, la capacidad de reacción ante errores de prescripción es limitada. Un ejemplo real lo encontramos en un paciente de 79 años polimedicado, que acudió a la consulta de urgencias por un cuadro de gripe. El medico de urgencias le prescribió un medicamento cuyos principios activos eran codeína y pseudoepinefrina. El paciente padecía hipertensión y hiperplasia benigna de próstata, por lo tanto, el medicamento estaba contraindicado para su caso. El farmacéutico al no poseer la información de las patologías que poseía no pudo advertir de la contraindicación de ese medicamento.

### 4. EL DERECHO A LA OBJECCIÓN DE CONCIENCIA EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

La objeción de conciencia se define como el incumplimiento de un mandato o una norma jurídica invocando un imperativo de conciencia que impide el cumplimiento. Sólo existirá un derecho a ejercerla, esto es, sólo podrá esquivarse el deber jurídico sin que caiga sobre el objetor la sanción que el Derecho prevé para quienes lo incumplen, cuando el propio ordenamiento lo haya previsto como tal<sup>969</sup>.

Los orígenes de la objeción de conciencia se remontan a la Grecia Clásica, en la cual Sócrates se podría considerar como uno de los primeros objetores de conciencia, al poner por encima de todo, incluidas las normas de aquella época, la conciencia y sus propias convicciones. Otro ejemplo lo encontramos en, Antígona de Sófocles, el cuál niega a obedecer al rey Creonte por ser fiel no al ordenamiento del rey Creonte sino a la «*ley inscrita en la profundidad de su espíritu: la propia conciencia*»<sup>970</sup>.

---

<sup>969</sup> Vid. DE MIGUEL BERIAIN, I. (2010). «*La objeción de conciencia del farmacéutico: una mirada crítica*». Revista de Derecho UNED, número 6. Pág. 175-177.

<sup>970</sup> Cfr. GRUPO INTERDISCIPLINARIO DE BIOÉTICA. (2012). «Consideraciones sobre la objeción de conciencia». *Bioética y Biodebat*. 18 (66): 3-19. Sobre este tema, En diferentes textos podemos encontrar una traducción de una conversación entre Creonte y Antígona de Sófocles, donde se hace alegación a la objeción de conciencia. En ella, el rey Creonte decreta no enterrar los cadáveres del

Históricamente las sociedades organizadas, civiles o religiosas, siempre han luchado contra los objetores de conciencia porque ponen en peligro el funcionamiento del sistema. Sócrates murió condenado a beber cicuta y Antígona fue castigada a ser enterrada viva<sup>971</sup>. Se puede considerar que, «*objetores de conciencia han sido todos los que han corrido el riesgo de condenas políticas o religiosas antes que realizar u omitir una acción que realizar u omitir una acción en contraste con sus convicciones*»<sup>972</sup>.

La objeción de conciencia nace en el contexto de una democracia que respete los derechos individuales, pero donde cada ciudadano debe tener en cuenta el deber moral general de obedecer las leyes, en este sentido siguiendo a RONALD DWORKIN que: «*Tal es su deber para con sus conciudadanos, que en beneficio de él obedecen leyes que no les gustan. Pero este deber general no puede ser absoluto... si decide que debe infringir la ley, debe someterse al juicio y al castigo que le imponga el Estado... pero hay quienes dirían que el deber para con el Estado es fundamental y presentarían a quien disienta como un fanático religioso o moral. Otros describirían en tono renuente el deber para con el Estado y dirían que los que se oponen a él son héroes. Pero aquí aparece una contradicción monstruosa. Si un hombre tiene derecho a hacer lo que su conciencia le dice que debe hacer entonces, ¿Cómo se puede justificar que el Estado lo disuada de hacerlo? ¿No está mal que un Estado prohíba y castigue aquello que reconoce que los hombres tienen derecho a hacer?*»<sup>973</sup>.

La idea de objeción de conciencia se remonta a la época antigua, su regulación como un derecho tiene pocas décadas. En la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, se reconoce por primera el derecho a la libertad de conciencia (art. 18). A partir de dicho texto son muchos países los que lo han incorporado a sus constituciones y textos legales. La CE tan sólo contempla la objeción de conciencia para el caso del servicio militar.

Se puede distinguir entre objeción de conciencia *secundum legem* (cuando la Ley dispensa al sujeto para la acción, o le confiere una alternativa, como son los casos de aborto y, hasta hace algún tiempo, del servicio militar), y objeción de conciencia *contra legem*, que consistiría en actuaciones delictuosas o, al menos,

---

enemigo. Antígona, hermana de uno de los fallecidos -Polinices-, infringe esta norma. En el primer encuentro entre ambos se da el siguiente diálogo:

– Creonte: pero tú (a Antígona) dime brevemente, sin extenderte; ¿sabías que estaba decretado no hacer esto?

– Antígona: Sí, lo sabía: ¿Cómo no iba a saberlo? Todo el mundo lo sabe.

– Creonte: Y, así y todo ¿te atreviste a pasar por encima de la ley?

– Antígona: No era Zeus quien me la había decretado, ni Dike, compañera de los dioses subterráneos, perfiló nunca entre los hombres leyes de este tipo. Y no creía yo que tus decretos tuvieran tanta fuerza como para permitir que sólo un hombre pueda saltar por encima de las leyes no escritas, inmutables, de los dioses: su vigencia no es de hoy ni de ayer, sino de siempre.

Vid. SÓFOCLES. *Ajax, Antígona, Edipo Rey*. Navarra, Biblioteca Básica Salvat, 1982, p. 91.

<sup>971</sup> Vid. GRUPO INTERDISCIPLINARIO DE BIOÉTICA. (2012). «Consideraciones sobre la objeción de conciencia». *Bioética y Biodebat*. 18 (66): 3-19.

<sup>972</sup> Vid. DAVANZO, G. Objeción de conciencia. En: *Diccionario enciclopédico de teología moral*. Madrid: Ediciones Paulatinas; 1980. P. 719-724.

<sup>973</sup> Vid. DWORKIN, R., *Los derechos en serio*, Ariel, Barcelona 1989, pp. 279-280.

contravenciones de la norma legal forzadas por la propia conciencia, pero sin respaldo normativo<sup>974</sup>.

Es preciso evitar la confusión entre la objeción de conciencia y la desobediencia civil, por entender que esta última es una insumisión política al Derecho dirigida a presionar para que se adopte una decisión legislativa, mientras que la primera es el incumplimiento de un deber jurídico motivado por la existencia de un dictamen de conciencia, cuya finalidad se agota en la defensa de la moralidad individual, renunciando a cualquier estrategia de cambio político o de búsqueda de adhesiones<sup>975</sup>.

El objetor de conciencia presenta una reacción individual, derivada de la contradicción entre su conciencia y el contenido de un deber jurídico. Como consecuencia, el objetor se acoge a un deber alternativo u obtiene la exención de responsabilidad jurídica por su conducta. Es, entonces, el incumplimiento legítimo de un mandato jurídico con el fin de proteger la dignidad personal de un determinado sujeto<sup>976</sup>.

#### **4.1. El derecho a la objeción de conciencia en el ordenamiento jurídico español. Análisis jurisprudencial del Tribunal Constitucional. Objeción de conciencia en el ámbito sanitario**

En el caso concreto del ordenamiento jurídico español, cabe destacar, que nuestra Constitución sólo reconoce explícitamente el derecho a la objeción de conciencia en relación con el servicio militar. No obstante, el art. 30.2 la CE, establece que «*la Ley fijará las obligaciones militares de los españoles y regulará, con las debidas garantías, la objeción de conciencia, así como las demás causas de exención del servicio militar obligatorio, pudiendo imponer, en su caso, una prestación social sustitutoria*»<sup>977</sup>.

---

<sup>974</sup> Vid. SÁNCHEZ-CARO, J. *La objeción de conciencia sanitaria*. Volumen 20, n° 2, Julio-Diciembre. Págs. 49-64.

<sup>975</sup> Vid. MUGUERZA, J., «La obediencia al Derecho y el imperativo de la disidencia (una intrusión en un debate)», En C. Gómez (ed.), *Doce textos fundamentales de la ética del siglo XX*, op. cit. Alianza Editorial, Madrid, 2002, pp. 305. En este sentido, SÁNCHEZ-CARO, J. *La objeción de conciencia sanitaria... óp. cit.* Este considera que: «*a veces, las fronteras entre una figura y otra pueden ser difusas, desde el momento en que la objeción de conciencia constituye un rechazo moral a participar en ciertos actos debido a la incompatibilidad de los valores de una persona con los de la mayoría de los ciudadanos, que en las sociedades democráticas suelen estar reflejados en las leyes aprobadas por los parlamentos. En tal sentido se habla de la objeción de conciencia como una desobediencia individual a la ley, a su aplicación concreta, abierta y pública, no violenta, que acepta las consecuencias personales derivadas de la misma*».

<sup>976</sup> Vid. CAPODIFERRO CUBERO, D. (2017). El tratamiento de la objeción de conciencia en el Consejo de Europa. *Revista De Ciencias De Las Religiones*, 22, 71-96. <https://doi.org/10.5209/ILUR.57409>.

<sup>977</sup> Este art. se sitúa en la sección II del capítulo II de la CE, el cuál corresponde a los derechos y deberes de los ciudadanos, es decir, no forma parte de los derechos fundamentales.

Además, en la doctrina y jurisprudencia española, al igual que en la comunitaria, existen diferentes campos en los que se alude a la objeción de conciencia: en el servicio educativo, en el ejercicio profesional y, en el ámbito sanitario, el cual analizaremos a continuación.

Este derecho a la objeción de conciencia se ha extendido en el ámbito sanitario en el sentido de la interrupción voluntaria del embarazo por el desarrollo doctrinal del Tribunal Constitucional, del que destacamos la STC 53/1985, de 11 de abril, sobre la constitucionalidad de la ley despenalizadora del aborto en determinados supuestos, en la cual se reconoce tal derecho a la objeción de conciencia en el FJ 14 según el cual; «*por lo que se refiere al derecho a la objeción de conciencia, que existe y puede ser ejercido con independencia de que se haya dictado o no tal regulación*»<sup>978</sup>.

Lo cual implica que el derecho a la objeción de conciencia podrá ejercitarse sin necesidad de que se regule en el ordenamiento jurídico español. Ya que, según este mismo «*la objeción de conciencia forma parte del contenido del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa reconocido en el art. 16.1 de la CE y, como este Tribunal ha indicado en diversas ocasiones, la Constitución es directamente aplicable en materia de derechos fundamentales*»<sup>979</sup>.

En esta misma línea, en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Baleares, de 13 de febrero de 1998: «*el efecto jurídico específico que produce la objeción de conciencia reside en exonerar al sujeto de realizar un determinado acto o conducta que, de otra suerte, tendría la obligación de efectuar. La satisfacción del derecho fundamental, por lo tanto, comporta que no cabe exigir del profesional sanitario que e) por razones de conciencia objeta al aborto, que en el proceso de interrupción del embarazo tenga la intervención que corresponde a su esfera de competencias propia; intervención que, por hipótesis, se endereza causalmente a conseguir, sea con actos de eficacia directa, sea de colaboración finalista, según el cometido asignado a cada cual, el resultado que la conciencia del objetor rechaza, cual es la expulsión del feto sin vida*»<sup>980</sup>.

Algunos autores como SIEIRA MUCIENTES, coinciden en la postura de la objeción de conciencia como derecho fundamental. Para defender su postura, defienden valor universal al art. 16.1 de la CE, de cuál se desprende la libertad de creencias y de ahí el derecho va a comportarse en todas las circunstancias que van surgiendo en el quehacer diario con arreglo a las propias creencias<sup>981</sup>.

---

<sup>978</sup> Vid. STC 53/1985, de 11 de abril de 1985. Fundamento jurídico catorce.

<sup>979</sup> *Op. Cit.*

<sup>980</sup> Vid. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Baleares, de 13 de febrero de 1998.

<sup>981</sup> Vid. SIEIRA MUCIENTES, S. (2000). *La objeción de conciencia sanitaria*, Dykinson, Madrid. cit., p. 51 En el mismo, afirma que, «*En el momento en que se produce en el fuero interno el conflicto de conciencia, toda la actividad del sujeto activo se encaminará al reconocimiento de este conflicto por el ordenamiento jurídico, que debería traducirse en la exención del deber incompatible con la conciencia. Por supuesto, debe existir en primer término, una declaración o exteriorización de que el conflicto existe, para conseguir que el derecho subjetivo tenga eficacia (estamos ante un derecho activo)*».

Posteriormente, la STC 161/1987, de 27 de octubre, descarta el carácter fundamental del derecho de objeción afirmando que: «*la objeción de conciencia, con carácter general, es el derecho a ser eximido del cumplimiento de los deberes constitucionales o legales por resultar ese cumplimiento contrario a las propias convicciones, no está reconocido ni cabe imaginar que lo estuviera en nuestro derecho o en derecho alguno, pues significaría la negación misma del Estado. Lo que puede ocurrir es que se admita excepcionalmente respecto a un deber concreto*»<sup>982</sup>.

Por ello, de tal afirmación no cabe entender que la objeción sea un derecho fundamental en nuestro ordenamiento jurídico, pero sí podemos calificarlo como un derecho, derivado de la satisfacción de los derechos de libertad de conciencia y que garantiza la seguridad jurídica y el respeto a la conciencia.

Se trata de otro planteamiento contrario al anterior, defendido por algunos autores como DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, señala que no es posible que se pueda plantear que la objeción de conciencia dimane del art. 16.1 de la CE y, por tanto, no encaja en ese precepto. El fundamento se encuentra en el art. 9 de la CE, según el cual: «*los ciudadanos y los poderes públicos están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico*»<sup>983</sup>.

Además, en la citada STC 161/1987 de 27 de octubre, la objeción de conciencia es considerada como un derecho autónomo. Como explica esta sentencia en su fundamento jurídico 2º: «*lo cierto es que el derecho a la objeción de conciencia está configurado por el constituyente como un derecho constitucional autónomo, de naturaleza excepcional, pues supone una excepción al cumplimiento de un deber general el de prestar el servicio militar obligatorio*»<sup>984</sup>.

Parece lógico que la objeción de conciencia no pueda conformarse como un derecho fundamental, puesto que el reconocimiento del derecho a no cumplir lo dispuesto por el ordenamiento jurídico supondría la negación misma del Estado de derecho y la tiranía de la conciencia individual. Esta idea es perfectamente compatible con la previsión de que, en casos específicos, el ordenamiento jurídico reconozca la posibilidad de objetar en conciencia al cumplimiento de una norma (salvaguardando siempre el interés general y los derechos y libertades de terceros), permitiendo de esta manera que los individuos puedan actuar conforme a los dictados de su conciencia sin sufrir consecuencias jurídicas por ello<sup>985</sup>.

---

<sup>982</sup> Vid. Sentencia del Tribunal Constitucional 161/1987, de 27 de octubre. Fundamento Jurídico 3º.

<sup>983</sup> DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L.M., Sistema de derechos fundamentales, Aranzadi/Thompson, Cizur Menor, 2003, pp. 225-230.

<sup>984</sup> Según la STC 161/1987 de 27 de octubre «*al ser un derecho constitucional autónomo, le es aplicable la doctrina citada del art. 81.1, y en cuanto este remite, como se ha dicho a la Sección 1ª del Capítulo Segundo, Título I de la Constitución, en que no está incluido aquel derecho, su desarrollo no requiere ley orgánica*».

<sup>985</sup> CASTRO JOVER, A. (1998). «La libertad de la conciencia y la objeción de la conciencia individual en la jurisprudencia constitucional española», *La libertad religiosa y de conciencia ante la justicia constitucional*, Granada, Comares, p. 147.

Finalmente, este derecho se reconoció en el ámbito sanitario por primera vez, en el año 2010, en el art. 19.2 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, según el cual: «*La prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo se realizará en centros de la red sanitaria pública o vinculados a la misma. Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia. El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito. En todo caso los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo*»<sup>986</sup>.

De la redacción de este art. se observa que ha de ponderarse la valoración de los derechos que entran en conflicto y las consecuencias derivadas del ejercicio de la objeción de conciencia, por lo que podemos afirmar que este derecho no se ha de considerar como absoluto.

Recientemente se ha publicado, la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo de regulación de la eutanasia<sup>987</sup>, en cuyo art. 16, establece que «*los profesionales sanitarios directamente implicados en la prestación de ayuda para morir podrán ejercer su derecho a la objeción de conciencia*»<sup>988 989</sup>.

La objeción de conciencia consta de un principio moral que se opone frente a una norma legal, por lo cual, han de establecerse unos límites «*los profesionales sanitarios (...) tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia*»<sup>990</sup>. Siempre respetándose el art. 43 CE reconoce el derecho a la

---

<sup>986</sup> Vid. BOE núm. 55, de 4 de marzo de 2010.

<sup>987</sup> Vid. BOE núm. 72, de 25 de marzo de 2021.

<sup>988</sup> Vid. Art. 14, sobre prestación de la ayuda para morir por los servicios de salud: «*la prestación de la ayuda para morir se realizará en centros sanitarios públicos, privados o concertados, y en el domicilio, sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabados por el ejercicio de la objeción de conciencia sanitaria o por el lugar donde se realiza. No podrán intervenir en ninguno de los equipos profesionales quienes incurran en conflicto de intereses ni quienes resulten beneficiados de la práctica de la eutanasia*».

<sup>989</sup> Vid. GONZÁLEZ LEONOR, M.C., DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., y GONZÁLEZ BUENO, A. (2021). La eutanasia en España. Análisis comparado con otros ordenamientos jurídicos del entorno comunitario. In *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia* (Vol. 87, No. 3, pp. 265-274). A raíz de la promulgación de esta norma han surgido distintas controversias, puesto que el médico y enfermero no es el único profesional sanitario que participa en la interrupción voluntaria del embarazo, sino que, el farmacéutico, enfermero o biólogo se encuentran muy relacionados con las decisiones que afectan al inicio o al fin de la vida.

<sup>990</sup> Vid. Art. 19.2, Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo y art. 16 Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo de regulación de la eutanasia.

protección de la salud, compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Tribunal Constitucional ha vinculado el derecho a la salud con el derecho a la vida y a la integridad física y moral que garantiza el art. 15 CE, ya que es «*evidente que los intereses generales y públicos, vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles*»<sup>991</sup>.

Por ello, para poderse alegar objeción de conciencia deberá existir otro profesional sanitario cuya moral no le impida realizar la intervención, garantizándose los derechos derecho a la vida y a la integridad física y moral (art. 15 CE), sobre el derecho a la libertad (el art. 17 CE), y la garantía del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar (art. 18 CE). Y, principalmente, nunca podrá verse afectado por la alegación de la objeción de conciencia el derecho a la protección de la salud (art. 43 CE).

En el caso la figura central del presente trabajo, el farmacéutico, las causas más frecuentes que pueden generar problemas de conciencia son la elaboración y dispensación de abortivos y anticonceptivos; dispensación de productos homeopáticos, la elaboración o suministro de preparados destinados al suicidio asistido, la eutanasia; la investigación con material procedente de fetos; y, la experimentación con embriones o ciertos animales<sup>992</sup>. En el presente capítulo, a continuación, trataremos las cuestiones derivadas del acto de dispensación de medicamentos<sup>993</sup>, lo cuál es el objeto de nuestro estudio.

#### **4.2. El derecho a la objeción de conciencia en el acto de dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia**

Los profesionales farmacéuticos de oficinas de farmacia se encuentran sometidos a normas que le obligan taxativamente a dispensar medicamentos, puesto que, según el art. 3, sobre garantías de abastecimiento y dispensación, del

---

<sup>991</sup> Vid. ATC 239/2012, de FJ 5, 8. STC 126/2008, de 27 de octubre, FJ6. Sobre este tema, Vid. BELTRÁN AGUIRRE, J. L. (2015). «La contención del gasto farmacéutico público versus el acceso de los ciudadanos a los medicamentos», *Revista Aranzadi Doctrinal*, N° 5, pp. 151-163. FERNÁNDEZ MONTALVO, R. (2010). «Dimensión del derecho a la protección a la salud: su tratamiento en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional», *Derecho y Salud*, Vol. 19, pp. 11-30. SOLANES CORELLA, A. (2014). «La salud como derecho en España: reformas en un contexto de crisis económica», *Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, Año 18, N° 31, pp. 127-162.

<sup>992</sup> LÓPEZ GUZMÁN, J. Objeción de conciencia farmacéutica. *Cuadernos de bioética* 1997/2ª, págs. 864-874.

<sup>993</sup> Se estudiará únicamente la objeción de conciencia respecto de los medicamentos y no de productos sanitarios, puesto que, a *sensu contrario*, no existe la obligación legal de dispensar productos sanitarios. Por tanto, la objeción de conciencia solo cabría frente a los medicamentos pues es en este caso, y no en el del producto sanitario, en el que existe una obligación legal, supuesto de hecho necesario para encontrarnos ante un verdadero caso de objeción de conciencia.

TRLGURMPS<sup>994</sup>, los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

Asimismo, en el art. 86 del mencionado RD, se establece que las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes<sup>995</sup>.

Podemos definir este acto como el conjunto de actividades llevadas a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión, desde que éste recibe una prescripción médica hasta que el medicamento es entregado al paciente. Durante este proceso, el farmacéutico también proporciona toda la información necesaria para el uso racional de los medicamentos. Éstos velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad.

En conclusión, el farmacéutico se halla normativamente obligado a dispensar<sup>996</sup> los medicamentos legalmente reconocidos, tal y como acabamos de exponer. Por ello, en el caso de que en un momento dado no dispusiera de uno en concreto, deberá o bien ofrecer al usuario la sustitución del medicamento solicitado por otro, si concurrieran las condiciones legalmente establecidas para ello, o bien solicitar del almacén mayorista o laboratorio el suministro necesario para atender la demanda.

Además, esta obligación de suministro y dispensación cuenta con un reflejo en el capítulo dedicado a infracciones y sanciones. Puesto que, el art. 111.2, apar-

---

<sup>994</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>995</sup> Vid. Art. 86. 1 BOE núm. 177, *Real Decreto 1/2015, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Además, es conveniente señalar que el art. 103, de la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad* establece que: «la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente establecidas o a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud, y de las estructuras de atención primaria del SNS» (BOE núm. 102 de 29 de abril de 1986).

<sup>996</sup> Sobre este tema, Vid. las SSTSJ de Valencia de 29 de enero de 2003, 7 de junio de 2003, 21 de mayo de 2004, y 11 de marzo de 2003, y STSJ de Extremadura de 30 de septiembre de 2003.

tado b), punto 15 del TRLGURMPS<sup>997</sup>, establece que «negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada», se considera infracción grave<sup>998</sup>. Además, el apartado 26 del mismo considera también como infracción grave «coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia».

Por lo tanto, las preguntas para resolver a lo largo del presente capítulo son: ¿el farmacéutico puede legítimamente negarse a dispensar un medicamento alegando motivos de conciencia? ¿es un derecho fundamental del farmacéutico la objeción de conciencia ejerciendo como profesional farmacéutico en una oficina de farmacia?

Se puede definir el derecho a la objeción de conciencia, en el ámbito que nos ocupa, como el derecho individual de los farmacéuticos para el incumplimiento del mandato jurídico del deber de dispensación de medicamentos en el caso de que esta actividad resulte incompatible con sus propias convicciones. Según la STS, de 23 de abril de 2005, «la objeción de conciencia posee un contenido constitucional forma parte de la libertad ideológica, en estrecha relación con la dignidad de la persona humana, el libre desarrollo de la personalidad y el derecho a la integridad física y moral, lo que no excluye la reserva de una acción en garantía de este derecho para aquellos profesionales sanitarios con competencias en materia de prescripción y dispensación de medicamentos»<sup>999</sup>.

Para analizar el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico durante el acto de dispensación en la oficina de farmacia, siguiendo a LÓPEZ GUZMÁN, pueden ocurrir dos supuestos diferentes<sup>1000</sup>. El primero de ellos, es la posibilidad de sustituir al objetor. Si existe otra oficina de farmacia con otro farmacéutico<sup>1001</sup>

<sup>997</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>998</sup> Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el art. 111 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme, para: infracciones graves (grado mínimo: desde 30.001 a 60.000 euros; grado medio: desde 60.001 a 78.000 euros; grado máximo: desde 78.001 a 90.000 euros); y, con respecto a infracciones muy graves (grado mínimo: desde 90.001 a 300.000 euros, grado medio: desde 300.001 a 600.000 euros, y grado máximo: desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción).

<sup>999</sup> Vid. STS, de 23 de abril de 2005.

<sup>1000</sup> Vid. LÓPEZ GUZMÁN, José. Objeción de conciencia farmacéutica. *Cuadernos de bioética* 1997/2<sup>a</sup>, págs. 864-874.

<sup>1001</sup> También considerar la posición del profesional farmacéutico que se encuentre, puesto que, puede ocurrir el caso de que sea el titular de la oficina de farmacia el que presente el problema de objeción de conciencia y sea el único responsable de la oficina de farmacia. También, puede ocurrir que el objetor no sea el titular (farmacéutico regente o adjunto). En el caso de que el titular y el colaborador no coincidan en su postura, podrán distribuirse la labor de dispensación de tal forma que el objetor no se viera en la coyuntura de tener que dispensar un medicamento que vaya en contra de su conciencia.

no objetor que dispense el medicamento, desaparece el problema. Ese supuesto, en el caso de encontrarnos ante una población con menos de cuatro mil habitantes, el problema se agravaría, pues únicamente existirá una oficina de farmacia. Por ello, habría que considerar la segunda circunstancia: peligro para la vida del paciente o situación de urgencia. En este caso, habría que ceder frente al bien jurídico de la vida humana respetando el derecho a la vida, puesto que, ésta en última instancia, es el fundamento de su objeción de conciencia.

La regulación en materia de objeción de conciencia en el acto de dispensación farmacéutico se encuentra regulada únicamente en las leyes de ordenación farmacéutica de algunas CC.AA., tal y como analizaremos a continuación y no en la regulación nacional. Este hecho, según GONZÁLEZ SAQUERO, se trata de un claro vicio de inconstitucionalidad por vulnerar el reparto constitucional de competencias, ya que se estaría eximiendo al farmacéutico de la responsabilidad y las sanciones que prevé la TRLGURMPS<sup>1002</sup>, que está aprobada en virtud de un doble título competencial previsto en el art. 149.1.16º CE, referido tanto a las bases y coordinación general de la sanidad como a la legislación sobre productos farmacéuticos<sup>1003</sup>, según el cual, el Estado tiene competencia exclusiva sobre: Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.

Es preciso recordar, que el derecho a la objeción de conciencia se encuentra limitado, por el ejercicio de otros derechos como son el derecho a la libertad, a la vida y a la salud del paciente. Por ello, en el caso de la dispensación farmacéutica, sólo y exclusivamente en el caso de que haya otros farmacéuticos no objetores que dispensen el medicamento en cuestión, ésta negativa a la dispensación de dichos medicamentos podrá considerarse como un derecho fundamental en el ejercicio de la libertad ideológica del farmacéutico.

#### **4.3. Sobre el derecho a la objeción de conciencia en las leyes de ordenación farmacéutica en las Comunidades Autónomas**

Las CC.AA. en las que se regula el derecho a la objeción de conciencia explícitamente en sus leyes de ordenación farmacéutica territoriales son: Cantabria, Cataluña, Castilla-la Mancha, Galicia y La Rioja.

En primer lugar, en Cantabria la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, en el art. 3.2 sobre los derechos de los

---

<sup>1002</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>1003</sup> Vid. GONZÁLEZ SAQUERO, P. (2008). *¿Derecho a la objeción de conciencia?*, pág. 268. Puesto que, desde esta perspectiva, una vez que la legislación nacional ha decidido no reconocer la objeción de conciencia y sancionar la negativa de los farmacéuticos a dispensar medicamentos, dada la naturaleza del servicio público que prestan las farmacias, las Comunidades Autónomas podrían aumentar la sanción prevista en la legislación estatal, que actuaría a modo de mínimo, pero en ningún caso diseñar un régimen que contradiga lo previsto por el legislador nacional.

ciudadanos, regula que «*la Administración sanitaria garantizará que el derecho a la objeción de conciencia del profesional farmacéutico no limite o condicione los derechos de los ciudadanos recogidos en el apartado anterior, adoptando las medidas oportunas*»<sup>1004</sup>.

En segundo lugar, en Castilla-La Mancha, la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha<sup>1005</sup>, en su art. 17, sobre la objeción de conciencia, según el cual, la Administración sanitaria garantizará el derecho a la objeción de conciencia del profesional farmacéutico. No obstante, la Consejería de Sanidad adoptará las medidas que sean necesarias para que el ejercicio de este derecho no limite ni condicione el derecho a la salud de los ciudadanos.

En tercer lugar, en Galicia, la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia<sup>1006</sup>, en su art. 10, regula la objeción de conciencia farmacéutica. La Administración sanitaria garantizará que el derecho a la objeción de conciencia de los/las profesionales farmacéuticos/as no limite o condicione el derecho a la salud de la ciudadanía. A tal fin, en caso de ejercicio del derecho a la objeción de conciencia, la consejería competente en materia de sanidad habrá de adoptar las medidas excepcionales que, preservando dicho derecho, garanticen el derecho a la salud de la ciudadanía.

Por último, en La Rioja, la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la CA de La Rioja<sup>1007</sup>, establece para el farmacéutico responsable de la Oficina de farmacia en su actividad profesional queda reconocido el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico, siempre que no se ponga en peligro la salud del paciente o usuario.

#### **4.4. Referencias al derecho a la objeción de conciencia en estatutos de los colegios profesionales y en el Código de Deontología de la Profesión Farmacéutica**

Los estatutos y códigos deontológicos aprobados por algunos colegios profesionales también han reconocido el derecho de los farmacéuticos a la objeción de conciencia. La relevancia jurídica de este tipo de disposiciones en la materia que nos ocupa es nula por diversos motivos.

En primer lugar, de acuerdo con la Ley sobre Colegios Profesionales, una de las finalidades de los colegios es «*la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados*»<sup>1008</sup>, y en este contexto parece que no tiene cabida proclamar un teórico derecho a la objeción de conciencia que por definición supone mermar los intereses de los consumidores y usuarios.

---

<sup>1004</sup> Vid. BOE núm. 14, de 16 de enero de 2002.

<sup>1005</sup> Vid. BOE núm. 203, de 25 de junio de 2005.

<sup>1006</sup> Vid. BOE núm. 229, de 24 de septiembre de 2019.

<sup>1007</sup> Vid. BOE núm. 156, de 1 de julio de 1998.

<sup>1008</sup> Vid. BOE núm. 40, de 15 de febrero de 1974.

En segundo lugar, en el caso de tener eficacia jurídica el reconocimiento a la objeción de conciencia proclamado por los códigos deontológicos, nos encontraríamos con una disposición que contradeciría la legislación imperativa aprobada en este terreno, y en consecuencia ante un acto nulo de pleno derecho que carecería ab initio de efectos jurídicos. Y en tercer lugar, las previsiones de los códigos deontológicos y los estatutos de los colegios profesionales deben desarrollarse de conformidad con la Constitución, las leyes y el resto del ordenamiento jurídico, y el reconocimiento del derecho a la objeción de conciencia es una competencia que le corresponde en exclusiva al legislador constitucional o nacional, que en todo caso debe respetar los derechos constitucionales (art. 43 CE) y las legítimas expectativas de terceros.

Por último, en Cataluña, el Departamento de Salud de la *Generalitat Catalana*, junto con el Colegio de Farmacéuticos, elaboró un protocolo para la dispensación de la píldora abortiva en el cual se reconoce el derecho a la objeción de conciencia, y en caso de que se quiera ejercer, se indicará al usuario el lugar más próximo dónde le puedan suministrar el medicamento.

#### 4.5. Análisis jurisprudencial: STC 145/2015, de 25 de junio

El demandante es el cotitular de una oficina de farmacia en la ciudad de Sevilla el cuál fue sancionado por resolución de 15 de octubre de 2008 del Delegado Provincial de Salud en Sevilla de la Junta de Andalucía como consecuencia de que el establecimiento carecía de existencias de preservativos y del medicamento con el principio activo levonorgestrel 0'750 mg. (coloquialmente conocido como «*píldora del día después*»). Esta sanción fue el resultado del acta de inspección levantada el 4 de febrero de 2008 por la Inspección Provincial de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía a raíz de la denuncia presentada por un ciudadano.

El recurrente manifestó a la Inspección no disponer de existencias de dichos productos y medicamentos por razones de objeción de conciencia, e interesó a efectos probatorios en el expediente sancionador que se oficiase al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla para que certificase su condición de objetor de conciencia, a la vista del registro de farmacéuticos objetores de dicha corporación profesional; diligencia probatoria que el instructor del expediente rechazó por innecesaria, por constarle de manera expresa la condición de objetor de conciencia del recurrente a la píldora postcoital y a los preservativos.

Los hechos fueron calificados como infracción grave, tipificada en el art. 75.1.d) de la *Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía*<sup>1009</sup>, en relación con el art. 22.2.d) de la misma Ley y el art. 2 y Anexo del *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*<sup>1010</sup>, y sancionados con multa de 3.300 euros.

---

<sup>1009</sup> Vid. BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.

<sup>1010</sup> Vid. BOJA núm. 62 de 31 de mayo de 2001.

Este recurso fue desestimado por la Resolución de 16 de julio de 2010 de la Dirección General de Planificación e Innovación Sanitaria de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. La resolución considera que el farmacéutico titular de una oficina de farmacia no puede incumplir su obligación legal de contar en su establecimiento con los referidos productos y medicamentos invocando la objeción de conciencia. En apoyo de esta decisión aduce la Sentencia de 23 de noviembre de 2009 de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, que cita a su vez la Resolución del TEDH de 2 de octubre de 2001, caso *Pichon y Sajous c. Francia*<sup>1011</sup>, que rechazó la demanda formulada por dos farmacéuticos franceses que se negaban a suministrar productos contraceptivos compuestos de estrógenos. Entendió el TEDH que la objeción de conciencia no tiene cabida en el art. 9 CEDH (libertad religiosa)<sup>1012</sup> invocado por los demandantes, pues las convicciones personales no pueden constituir para los farmacéuticos a los que está reservada la venta de medicamentos, un motivo para denegar la dispensación de un producto al consumidor.

Contra la anterior resolución interpuso el demandante recurso contencioso-administrativo, en el que alegaba que su actuación se encuentra amparada por la objeción de conciencia, que forma parte del contenido esencial del derecho fundamental a la libertad ideológica (art. 16 CE), toda vez que de los medicamentos con el principio activo levonorgestrel 0'750 mg derivan, entre otros, efectos abortivos. Y en cuanto a los preservativos sostuvo además que su decisión de no dispensarlos por razones de conciencia no causa perjuicio alguno, al estar garantizada la distribución de este producto por el gran número de establecimientos que los dispensan. Subsidiariamente, alegaba la errónea calificación de la infracción y la falta de proporcionalidad de la sanción impuesta. Por todo ello solicitaba que se declarase nula la sanción impuesta o, en el segundo supuesto, que los hechos se calificasen como infracción leve en aplicación de los arts. 74.d) y 77 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía<sup>1013</sup>.

El recurso contencioso-administrativo del demandante fue desestimado por Sentencia de 2 de noviembre de 2011 del Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 13 de Sevilla, por entender que la resolución sancionadora era ajustada a Derecho. Además, de ella resulta que el deber que tienen los farmacéuticos de dispensar determinados medicamentos «no está reñido con el ejercicio de los derechos de libertad de conciencia, pensamiento, religión o convicción regulado en el art. 9 de la Convención Europea de los derechos y libertades del hombre»<sup>1014</sup>.

Contra ella, el demandante promovió recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional contra la Sentencia. En ella, se solicitaba la nulidad ex art. 241.1

---

<sup>1011</sup> Sobre la postura del TEDH ante el caso *Pichon y Sajous c. Francia*.

<sup>1012</sup> *Ibid.*

<sup>1013</sup> *Vid.* BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.

<sup>1014</sup> *Vid.* Sentencia de 2 de noviembre de 2011 del Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 13 de Sevilla.

Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial<sup>1015</sup>, en el que invocaba las mismas quejas que ahora aduce en su demanda de amparo: la lesión del derecho a la objeción de conciencia como manifestación de la libertad ideológica y religiosa (art. 16.1 CE), así como la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), por incongruencia omisiva y motivación arbitraria e irrazonable.

El demandante sostiene que «*las resoluciones impugnadas han vulnerado su derecho a la objeción de conciencia, como manifestación de la libertad ideológica reconocida en el art. 16.1 CE, al haber sido sancionado por actuar en el ejercicio de su profesión de farmacéutico siguiendo sus convicciones éticas*»<sup>1016</sup>, añadiendo que «*éstas son contrarias a la dispensación de los medicamentos con el principio activo levonorgestrel 0,750 mg, debido a sus posibles efectos abortivos*»<sup>1017</sup>. Además, añade a la demanda que el derecho cuyo amparo solicita se encuentra expresamente reconocido en el art. 8.5 de los estatutos del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla<sup>1018</sup>, así como en los artículos 28 y 33 del Código de ética farmacéutica y deontología de la profesión farmacéutica<sup>1019</sup>. Y, en segundo lugar, el demandante considera que «*la Sentencia impugnada en amparo ha vulnerado su derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), por incurrir en incongruencia omisiva y adolecer de motivación arbitraria e irrazonable*»<sup>1020</sup>.

Frente a estas alegaciones se encuentran las del Letrado de la Junta de Andalucía y el Ministerio Fiscal. El primero de ellos, en su escrito de alegaciones, pedirá que se inadmita el recurso de amparo por carecer éste de «*especial*

---

<sup>1015</sup> Vid. BOE núm. 157, de 2 de julio de 1985. Según el art. 241.1 de la mencionada norma: «*No se admitirán con carácter general incidentes de nulidad de actuaciones. Sin embargo, excepcionalmente, quienes sean parte legítima o hubieran debido serlo podrán pedir por escrito que se declare la nulidad de actuaciones fundada en cualquier vulneración de un derecho fundamental de los referidos en el art. 53.2 de la Constitución, siempre que no haya podido denunciarse antes de recaer resolución que ponga fin al proceso y siempre que dicha resolución no sea susceptible de recurso ordinario ni extraordinario. Será competente para conocer de este incidente el mismo juzgado o tribunal que dictó la resolución que hubiere adquirido firmeza. El plazo para pedir la nulidad será de 20 días, desde la notificación de la resolución o, en todo caso, desde que se tuvo conocimiento del defecto causante de indefensión, sin que, en este último caso, pueda solicitarse la nulidad de actuaciones después de transcurridos cinco años desde la notificación de la resolución. El juzgado o tribunal inadmitirá a trámite, mediante providencia sucintamente motivada, cualquier incidente en el que se pretenda suscitar otras cuestiones. Contra la resolución por la que se inadmita a trámite el incidente no cabrá recurso alguno*».

<sup>1016</sup> Vid. STC 145/2015, de 25 de junio.

<sup>1017</sup> Vid. STC 145/2015, de 25 de junio.

<sup>1018</sup> Vid. BOJA núm. 152, de 6 de agosto de 2014. Orden de 30 de julio de 2014, por la que se aprueba la modificación de los Estatutos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla y se dispone su inscripción en el Registro de Colegios Profesionales de Andalucía, en su art. 8 sobre los derechos de los farmacéuticos colegiados, en su apartado 5 recoge el «Derecho a la objeción de conciencia en la práctica de su actividad profesional. El colegiado al que se le impidiere o perturbare el ejercicio de este derecho conforme a los postulados de la ética y deontología profesionales se le amparará por el Colegio ante las instancias correspondientes».

<sup>1019</sup> Vid. Código de ética farmacéutica y deontología de la profesión farmacéutica. Art. 28: «*la responsabilidad y libertad personal del farmacéutico le facultan para ejercer su derecho a la objeción de conciencia respetando la libertad, el derecho a la vida y la salud del paciente*». Art. 33. «*El farmacéutico podrá comunicar al Colegio de Farmacéuticos su condición de objetor de conciencia a los efectos que se considere procedentes. El Colegio le prestará el asesoramiento y la ayuda necesaria*».

<sup>1020</sup> Vid. STC 145/2015, de 25 de junio.

*trascendencia constitucional*<sup>1021</sup> y, subsidiariamente, que se desestime por no existir vulneración de un derecho fundamental. Para el letrado, «la resolución recurrida no ha producido la lesión de derechos alegada por el demandante, pues la objeción de conciencia esgrimida se basaría en una mera especulación, por lo que la queja deducida en amparo se deduce contra una lesión hipotética»<sup>1022</sup>. El Ministerio Fiscal, por su parte, solicitará la inadmisión del recurso de amparo por ser éste «*extemporáneo y, subsidiariamente, su desestimación*»<sup>1023</sup>.

Para la resolución de la cuestión la mayoría del Pleno considera que:

*«la sanción impuesta al demandante vulneró su derecho a la objeción de conciencia como manifestación de la libertad ideológica y religiosa (art. 16.1) por lo que hace a la negativa a disponer y dispensar la píldora poscoital. Rechaza, por el contrario, otorgar el amparo en relación con la negativa del demandante a dispensar preservativos, pues en ese supuesto ningún conflicto de conciencia con relevancia constitucional puede darse. La objeción a vender preservativos queda extramuros del art. 16 CE» (FJ 6º)*<sup>1024</sup>.

Se analizan dos cuestiones en la sentencia para llegar a esta conclusión. Por un lado, si el derecho a la objeción de conciencia que la doctrina constitucional reconoce a los médicos llamados a intervenir en la práctica de un aborto es también aplicable a los farmacéuticos. Por otro lado, la incidencia del derecho a la objeción de conciencia sobre otros derechos y, de forma particular, sobre el derecho de la mujer a la salud sexual y reproductiva, que incluye el acceso a las prestaciones sanitarias para la interrupción voluntaria del embarazo, así como el acceso a los medicamentos anticonceptivos y contraceptivos autorizados en España.

La primera de las cuestiones es la que nos interesa, puesto que aborda la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia y, por tanto, la que analizaremos a continuación.

Controvertida y curiosa sentencia, dado que el citado Tribunal le niega ese mismo derecho en el caso de su negativa a vender preservativos. Son interesantes los paralelismos que establece la sentencia entre la objeción de conciencia de los médicos a la interrupción voluntaria del embarazo y la objeción de conciencia de los farmacéuticos. Conviene recordar que el farmacéutico estaba inscrito como objetor en el Colegio de Farmacéuticos de Sevilla. Pero no deja de ser curioso el argumento esgrimido por el Tribunal acerca de que, como la farmacia se encontraba en el centro de Sevilla, el farmacéutico no pone en peligro el derecho de la mujer a obtener la conocida como pastilla del día siguiente por poderla encontrar en otras farmacias cercanas. Invitamos al estudiante a reflexionar sobre la objeción de conciencia a propósito de esta sentencia.

---

<sup>1021</sup> *Ibid.*

<sup>1022</sup> *Ibid.*

<sup>1023</sup> *Ibid.*

<sup>1024</sup> *Ibid.*

Se puede considerar, en tal sentido, que la sentencia no se adecua ni a la jurisprudencia constitucional ni a la del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Decisión de inadmisión del *caso Pichon y Sajous c. Francia* de 2 de octubre de 2001).

#### 4.6. Métodos alternativos a la objeción de conciencia: la objeción de ciencia y la objeción legal

Existen dos métodos alternativos a la objeción de conciencia a los que se puede aludir ante la no dispensación de un medicamento: la objeción de ciencia y la objeción legal.

En primera instancia, una opción es la objeción de ciencia que tiene como base el conocimiento científico sobre el medicamento que posee el farmacéutico. Se trata de que, en base a este mismo, el farmacéutico pueda negarse a la venta de un medicamento puesto que, piense que existe otra alternativa mejor o que considere que podría ser perjudicial para el paciente. Ello se debe a que el farmacéutico no es un simple preparador de fármacos ni un mero dispensador de medicamentos. Es un asesor cualificado sobre el uso que debe darse a los medicamentos y es el encargado de verificar su prescripción médica. No obstante, esta medida alternativa a la objeción de conciencia tan sólo sería admisible en aquellos casos en los que no exista receta médica, ya que, de no ser así, el farmacéutico no podría negarse a la venta de los fármacos que el médico haya autorizado alegando sus conocimientos científicos. Tal y como afirma el art. 89.1 del TRLGURMPS «*el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico*»<sup>1025</sup>. Por este motivo resulta evidente que siempre que el cliente acuda a la farmacia con una receta médica, el farmacéutico va a estar obligado a proporcionar el medicamento solicitado.

La segunda alternativa, es la objeción legal, en cambio, tiene su fundamento no en los conocimientos científicos del farmacéutico, sino en las disposiciones recogidas en el ordenamiento jurídico. Por ejemplo, el farmacéutico, puede acogerse al art. 145 del CP, el cual establece que «*el que produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la ley será castigado con la pena de prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de uno a seis años*»<sup>1026</sup>, de forma que, se puede negar en base a ello a la dispensación de píldoras anticonceptivas. No obstante, este método alternativo a la objeción de conciencia, al no considerarse aborto las conductas realizadas antes de que se implante el embrión en el útero<sup>1027</sup>, parece que esta objeción legal carece de consistencia.

<sup>1025</sup> Vid. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

<sup>1026</sup> Vid. BOE núm. 281, de 24 de noviembre 1995.

<sup>1027</sup> Sobre el concepto médico legal del aborto, Vid. MIRANDA LUCAS, M.J. y COMAS D'ARCE-MIR, D. «Discursos de profesionales de la salud y de mujeres sobre el aborto voluntario», *Revista*

## 5. DIFICULTADES DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS DEBIDO A LAS MEDIDAS ADOPTADAS PARA LA RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Todo ello se ha debatido en la parte I, capítulo IV, sobre la intervención de precios en los medicamentos y la prestación farmacéutica<sup>1028</sup>. Reiteramos la especial relevancia de estas decisiones cuyo objetivo someter a reservas singulares la prescripción y dispensación de determinados medicamentos financiados con fondos públicos, no por razones sanitarias, sino con la finalidad de reducir el gasto público farmacéutico en su territorio<sup>1029</sup>, puesto que, generan situaciones de desabastecimiento, tal y como ha sido el caso de Andalucía<sup>1030</sup>. Además, se reitera que estas decisiones carecen de un amparo constitucional, en tanto que la competencia en materia de legislación de productos farmacéuticos corresponde al Estado, de conformidad con el art. 149.1.16.<sup>a</sup> CE, tal y como se ha desarrollado en el apartado 4.1 sobre concursos y subastas de medicamentos<sup>1031</sup>.

---

de *Bioética y Derecho*, 2016; 37-53; NERIO ROJAS. «Concepto médico legal del aborto». *Revista médica hondureña*. Págs. 57 a 63. Disponible en: <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/1931/pdf/A1-1-1931-15.pdf>; JIMÉNEZ GARROTE, J. L.: «Aborto», *Bioética*, suplemento, vol. 6, Núm. 5: 1-8.; RUBIO, J., «Algunas precisiones sobre la argumentación a favor y en contra del aborto». *Contrastes: Revista Internacional de Filosofía*. Vol. X, 2005. Pp.1136-4076.

<sup>1028</sup> La «legislación sobre productos farmacéuticos» es una competencia exclusivamente estatal, a tenor del art. 149.16.<sup>a</sup> CE. Por tanto, la fijación de los precios de los medicamentos por las CC.AA. resulta contraria a derecho.

<sup>1029</sup> Vid. J. M. FATÁS MONFORTE; J. SANZ DE LA ASUNCIÓN, «Protección de la salud versus racionalización del gasto público», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 60, 2017, pp. 6-11.

<sup>1030</sup> Vid. DIARIOFARMA. El 26% de las farmacias andaluzas, sin suministro. [en línea] [Consultado el 3 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.diariofarma.com/2017/02/07/26-los-medicamentos-las-subastas-andaluzas-sin-suministro>. Además, es preciso reiterar que, según el art. 91.5 TLRGURMPS, las medidas de racionalización del gasto público en materia de farmacia adoptadas por las CC.AA. «serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos», lo cual pone de manifiesto la dudosa legalidad de numerosas decisiones adoptadas por ejemplo en las subastas andaluzas.

<sup>1031</sup> En este sentido, también se han postulado algunos autores. En palabras de DORREGO: «la valoración de la utilidad terapéutica de un medicamento artículo., el grado de innovación que aporta o la existencia de alternativas terapéuticas equivalentes menos gravosas económicamente para los presupuestos públicos se realiza necesariamente y tan solo en este marco jurídico acordado entre el Estado (regulador y garante de la cohesión del SNS) y las CC.AA. (prestadoras de los servicios asistenciales) y nunca mediante decisiones unilaterales de las Administraciones autonómicas, que están legalmente prohibidas». Vid. DORREGO DE CARLOS, A. «Racionalización del gasto farmacéutico y alternativas terapéuticas equivalentes: cuestiones jurídicas», en M. Á. RECUERDA GIRELA (Coord.) *Problemas prácticos y actualidad del Derecho Administrativo: Anuario 2015*, Civitas, Madrid, 2015, p. 386.

## BIBLIOGRAFÍA Y NORMATIVA

### 1. BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. «Medicamentos sometidos a seguimiento adicional de su seguridad», [en línea] [Consultado el 8 de mayo de 2021]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2013/ni-muh\\_fv\\_25-2013-seguimiento-adicional/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2013/ni-muh_fv_25-2013-seguimiento-adicional/)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. La AEMPS informa de la distribución controlada de todo el stock de hidroxiclороquina/clороquina. [en línea]. [Quoted on the 8 junio 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/la-aemps-informa-de-la-distribucion-controlada-de-todo-el-stock-de-hidroxiclороquina-clороquina/>

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Memoria sobre actuaciones 2019. [en línea] [Consultada el 2 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2019.pdf?x9809>

ANTÓN JUÁREZ, I. (2017). «Comercio exterior de medicamentos», en J. FAUS SANTASUSANA; J. VIDA FERNÁNDEZ (Coords.) *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Aranzadi, Cizur Menor, pp. 505-558.

BAÈS, C. (2019), «El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector del medicamento», 2010, Universidad de Granada, Granada.

BAÈS, C. (2017). «La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria», *DS: Derecho y salud*, vol. 27, Extra 1, p. 10.

- BALLESTER y CASTELLÓ, F. (1944). *Concordie Apothecariorum Barchinone 1511, la primera farmacopea española*. Tarragona: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Tarragona.
- BARRERO ORTEGA, A. (2016). La objeción de conciencia farmacéutica, *Revista de Estudios Políticos*. 172 (abril-junio): 94-95.
- BASANTE POL, ROSA. (1978). *Recetas medicas del siglo XIX*. Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia, 29 (115/116): 219-234. Madrid, 1978.
- BOMBILLAR SÁENZ, F. M., (2010) «El acceso a medicamento en situaciones especiales. Uso compasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero», en BARRANCO VELA, R.; BOMBILLAR SÁENZ, F. M. (Coords.) *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Comares, Granada, pp. 137-162.
- BOMBILLAR SÁENZ, F.M. (2010); *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis Doctoral. Granada: Ed. Universidad de Granada.
- BOMBILLAR SAÉNZ, F.M. (2010). *Tesis doctoral: Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Universidad de Granada.
- BOOZ/ ALLEN/ HALMILTON. NPG Conference Workshop discussion document. Development and implementation of Direct-to-Pharmacy distribution strategies in Europe. 2008; Pág 9. [en línea] [Consultado el 3 de febrero de 2021] Disponible en <http://www.ngpsummit.eu.com/NGP%20Conference%20Presentation%20final.pdf>
- BRAVO ESCUDERO, E., (2011) «La objeción de conciencia en el sistema sanitario público», Comares, Granada, p. 75
- BUHIGAS I CARDÓ, MARÍA ROSA. (2012). Tesis Doctoral: *Evolución de la calidad de los medicamentos fabricados industrialmente en España en base a las exigencias de la normativa del registro farmacéutico*. Universidad de Barcelona.
- BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE – BfARM. Coronavirus SARS-CoV-2. [en línea] [Consultado el 3 de febrero de 2021]. Available at: [https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html)
- CABEZAS LÓPEZ *et al.* (2015). Evolución de la regulación del medicamento en la Unión Europea. En: GOMIS BLANCO A, y RODRÍGUEZ NOZAL, R. (Eds.). *De la botica de El Escorial a la industria farmacéutica: en torno al medicamento*. Alcalá de Henares: Universidad; Pág. 255.77.
- CASABONA, C. M. R., MORA, A. U., JIMÉNEZ, P. N., y ALARCÓN-JIMÉNEZ, Ó. (2017). International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The MEDICRIME Convention. *Crime, Law and Social Change*, 68(1), 95-122.
- CASTILLO RODRÍGUEZ, C. DEL (2015). «La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de Internet, como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados», *DS: Derecho y salud*, vol. 25, Extra1., pp. 112-118.

- CASTILLO RODRÍGUEZ, C. del; ENRÍQUEZ-FERNÁNDEZ, S. (2020). Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. *Ars Pharm*, 61(1): 39-43. Marzo de 2020. ISSN: 0004-2927. ISSN-e 2340-9894. DOI: <https://doi.org/10.30827/ars.v61i1.11518>.
- CASTILLO RODRÍGUEZ, C. DEL. «El peligro sanitario por la falsificación de medicamentos», en *I Symposium internacional. Régimen jurídico del medicamento: Medicamentos y riesgos sanitarios*, Madrid, 2010, [fecha de consulta 31 octubre 2019] Disponible en: [http://www.ugr.es/~sej03266/actividad/red\\_medicamentos/repositorio/I\\_symposium\\_internacional\\_regimen\\_juridico\\_del\\_medicamento\\_2010/Castillo\\_Falsificacion\\_medicamentos.pdf](http://www.ugr.es/~sej03266/actividad/red_medicamentos/repositorio/I_symposium_internacional_regimen_juridico_del_medicamento_2010/Castillo_Falsificacion_medicamentos.pdf).
- CASTILLO RODRÍGUEZ, C. Y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. (2020). Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. *Ars Pharm*, 61(1): 39-43.
- CASTRO JOVER, A. (1998). La libertad de la conciencia y la objeción de la conciencia, cit., p. 137.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (2015) Derecho y Salud como realidades interactivas. Thomson Reuters-Aranzadi.
- CELADOR ANGÓN, O. (2011). Libertad de conciencia y Europa: un estudio sobre las tradiciones constitucionales comunes y el CEDH, Madrid, Dykinson, p. 27 y ss.
- CIBG. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport. *Proveedores de medicamentos en línea*. [en línea] [Consultado el 3 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.aanbiedersmedicijnen.nl/aanmelden>
- CIERCO SEIRA, C. (2018). El Derecho ante la salud pública: dimensión interna europea e internacional. Thomson Reuters- Aranzadi.
- CNOM. Código de Ética Médica, desarrollado por el Consejo Nacional de la Orden de Médicos, <http://www.ordomedic.be>, actualizado en marzo de 2008, art.179.
- COMISIÓN EUROPEA, IP/06/858, Bruselas, 28 de junio de 2006 y COMISIÓN EUROPEA, IP/08/1352, Bruselas, 18 de septiembre de 2008.
- COMISIÓN EUROPEA. Farmacovigilancia: la experiencia de la red desde la UE. [en línea][Consultado el 8 de mayo de 2021] Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/newsletter/182/focus\\_newsletter\\_es.htm](https://ec.europa.eu/health/newsletter/182/focus_newsletter_es.htm)
- CONSEJO DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. (2019). Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas. Versión I. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid: Nodofarma; 14p.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. (2018). Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2013. [Internet – consultado el 18 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Paginas/Buenas-practicas-Farmacia-Comunitaria.aspx>

- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. (2013). Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. [en línea] [consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Paginas/Buenas-practicas-Farmacia-Comunitaria.aspx>
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. (2013) Documento de Orientaciones para la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios *web*. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, [Internet] [consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/profesionales/medicamentos/medicamentos-internet/Paginas/Medicamentos-Internet.aspx>
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. (2014) Manual del Curso del Sistemas Personalizados de Dosificación. Plan Nacional de Formación de Continuada. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. (2013) Procedimiento Normalizado de Trabajo. Sistemas Personalizados de Dosificación. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. [Internet] [consultado el 22 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/jornadasycongresos/informacion/Documents/Jornada%20SPD/PNT-SPD.pdf>
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. (2019) Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas. Versión I. Madrid: Nodofarma;. 14p.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. (2013) Estrategia de actuación político-profesional. Sistemas Personalizados de Dosificación. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. [Internet – consultado el 30 de junio de 2018]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/jornadasycongresos/informacion/Documents/Jornada%20SPD/Documento-Estrategico-SPD.pdf>
- CORCHETE MARTÍN, M<sup>a</sup>. J., (2018) «La objeción de conciencia y el derecho a la salud sexual y reproductiva de la mujer. A propósito de la STC 145/2015, de 15 de julio, sobre la objeción de conciencia de los farmacéuticos: ¿juicio de razonabilidad o juicio político?», *Revista española de derecho constitucional*, n° 112.
- CORREO FARMACÉUTICO. Las farmacias harán la verificación a través de Nodofarma. [Internet]. Madrid: Correo farmacéutico. [en línea] [Consultado el 11/11/2019] Disponible en: <https://www.correofarmacaceutico.com/profesion/farmacia-comunitaria/las-farmacias-espanolas-haran-la-verificacion-a-traves-de-nodofarma.html>.
- DE MIGUEL BERIAIN, I. (2010). La objeción de conciencia del farmacéutico: una mirada crítica. *Revista de Derecho UNED*, (6), 173-198.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. Y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. (2020). «La garanzia della fornitura di medicinali per-uso umano a fabbricazione industriale in situazioni

- di incertezza scientifica». En: BOTTARI, C. La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario. 145-156. Bononia University Press.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. (2021). Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, N.º. 57.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. (2020). Nuevas condiciones de dispensación de medicamentos durante el estado de alarma declarado con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad covid-19. *Revista española de derecho administrativo*. N.º 207, págs. 287-298.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., (2019). «El peligro sanitario por la falsificación de medicamentos», en I Symposium internacional. Régimen jurídico del medicamento: Medicamentos y riesgos sanitarios, Madrid, 2010, fecha de consulta 31 octubre 2019, en [http://www.ugr.es/~sej03266/actividad/red\\_medicamentos/repositorio/I\\_symposium\\_internacional\\_regimen\\_juridico\\_del\\_medicamento\\_2010/Castillo\\_Falsificacion\\_medicamentos.pdf](http://www.ugr.es/~sej03266/actividad/red_medicamentos/repositorio/I_symposium_internacional_regimen_juridico_del_medicamento_2010/Castillo_Falsificacion_medicamentos.pdf).
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., (2015). «La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de Internet, como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados», *DS: Derecho y salud*, vol. 25, n.º Extra 1, pp. 112-118.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., (2014). «Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados», *DS: Derecho y salud*, vol. 24, n.º Extra 1, pp. 175-181.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., (2015). «Performances and Standards against the Global and Current Proliferation of Counterfeit Medicines», *Debater a Europa*, vol. 14, pp. 267-280.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C.; LOZANO ESTEVAN, M. J., (2015). «Counterfeit medicine. A threat to health. Legal situation», *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, vol. 81, n.º 4, pp. 329-333.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, CARLOS; LOZANO ESTEVAN, MARÍA JESÚS; DELIA MOTORGA, EMA; y, BASANTE POL, ROSA; La talidomida en España según ABC y La Vanguardia Española (1957-1963) En: Moreno Toral, Esteban, Ramos Carrillo, Antonio y González Bueno, Antonio. (Eds.) *Ciencia y Profesión. El farmacéutico en la historia*. Universidad Internacional de Andalucía. ISBN: 978-84-7993-338-8.
- DÍAZ DE ESCAURIAZA, B «Comercio paralelo. Situación actual», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 40, 2012, pp. 48-53.
- DÍAZ MARTÍNEZ, A., «El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral», en *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 5, 2011.
- DÍEZ-ALEGRÍA, J. M., (1953). *Ética, Derecho e Historia. El tema iusnaturalista en la problemática contemporánea*, Sapientia, Madrid.
- DÍEZ-ALEGRÍA, J. M., (1965) *La Libertad Religiosa. Estudio Teológico, Filosófico, Jurídico e Histórico*, Instituto Católico de Estudios Sociales, Barcelona.

- DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L.M. (2003), Sistema de derechos fundamentales, Aranzadi/Thompson, Cizur Menor, pp. 225-230.
- DONADO VARA, A., (2012). «Responsabilidad civil farmacéutica derivada de medicamentos o productos sanitarios: el derecho a la información en el ámbito sanitario y la omisión en el prospecto de los efectos secundarios», en *RCDI*, Año nº 88, Nº 734, pp. 3577-3601.
- DUDLEY J.W. The future for OTC distribution in Europe. 2008. [Internet]. [Citado el 2 de noviembre 2021]. Disponible en <http://www.james-dudley.co.uk/pdfs/spring2007.pdf>.
- ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. (2022) Marco legal comparado de la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia de los distintos estados miembros de la Unión Europea. *An Real Acad Farm* [Internet]. Vol. 88. no 1 · pp 61-84 DOI: <http://dx.doi.org/10.53519/analesranf.2022.88.01.04>
- ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S., y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. (2021). Análisis de los modelos de oficina de farmacia al servicio de la salud pública en la Unión Europea según los criterios de planificación y restricción de la titularidad. El principio de proporcionalidad. *DS: Derecho y salud*, 31(1), 104-114.
- ENRÍQUEZ-FERNÁNDEZ, S. (2021) Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España: riesgos y ventajas en situaciones excepcionales. *Rev. colomb. cienc. quim. farm.* [online]. vol.50, n.2, pp.476-489.
- ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. La intervención administrativa sobre los precios de los medicamentos industriales en España y su relevancia en la dispensación de los mismos en las oficinas de farmacia. [Internet]. Real Academia Nacional de Farmacia; *An. Real Acad. Farm.* · Año 2022 · volumen 88 · número 02:187-208.
- ESTEVA DE SAGRERA, J. (1980). «Las Farmacopeas Hispanas». En: JOSÉ LUIS GÓMEZ CAAMAÑO. Profesor de Historia de la Farmacia en la Facultad de Farmacia de Barcelona [Publicaciones de la Cátedra de Historia de la Farmacia, 5]. 103-138. Barcelona: Universidad de Barcelona.
- ESTEVA DE SAGRERA, J. (2005). Historia de la Farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar. Masson: Barcelona; Pp. 343. ISBN: 84-458-1424-9.
- ESTEVE PARDO, J. «La intervención administrativa en situaciones de incertidumbre científica. El principio de precaución en materia ambiental» in: ESTEVE PARDO, E. Derecho del Medio Ambiente y Administración Local. Madrid: Ed. Fundación Democracia y Gobierno Local.
- ESTEVE PARDO, J. (2005). El desconcierto del Leviatán. BAÑRANCO VELA, R. Y RECUERDA GIRELA, M. Á.: «El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho internacional y comunitario», *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, no. 8, p. 9-33.s
- EUROPEAN OBSERVATORY. (2007). European Observatory on Health Systems and Policies. ISSN 1817-6127.

- EZQUERRA HUERVA, A. (2008). «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento». *Derecho y Salud*, n° Extra-1., vol. 16, p-38.
- FAUS SANTASUSANA, J. Y VIDA FERNÁNDEZ, J. (2017) *Tratado de derecho farmacéutico*. Thomson Reuters- Aranzadi.
- FOLCH ANDREU, R. (1927). *Elementos de Historia de la Farmacia*, 2a ed., s.n., Madrid,
- FOLCH JOU, G., *Deberes y responsabilidades del farmacéutico: deontología farmacéutica*, Publicaciones del Consejo General de Farmacéuticos, Madrid, 1979.
- FOLCH ANDREU, R., *Historia de la Farmacia*, 3a ed., s.n., Madrid, 1972.
- FOLCH ANDREU, R.; MILLÁN GUITARTE, M. P., *La farmacia en Zaragoza a través del tiempo*, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza, Zaragoza, 1985.
- FOLCH ANDREU, R. 1948. «La Concordia o Farmacopea de Zaragoza de 1553». *Farmacia Nueva* 13(132): 23-29; 13(133): 97-99; 13(134): 145-148; 13(135): 210-215). Madrid.
- FOLCH ANDREU, R. 1956. «Las Farmacopeas Nacionales españolas. Actas del XV Congreso Internacional de Historia de la Medicina», vol. I: 247-267. Madrid: Instituto Arnaldo de Vilanova de Historia de la Medicina (CSIC).
- FOLCH JOU, G.; MUÑOZ CALVO, S., «El concepto de “Legislación Farmacéutica” a través de la historiografía universitaria de la Facultad de Farmacia de Madrid (1884-1965)», *Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia: Ciencia, Literatura y Arte*, vol. 33, n.o 130, 1982, pp. 145-161.
- FORO AF-FC. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2010 [Internet – consultado el 14 de junio de 2018]. Disponible en: [http://www.portalfarma.com/Inicio/atencionfarmaceutica/forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC\\_Guia%20FORO.pdf](http://www.portalfarma.com/Inicio/atencionfarmaceutica/forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC_Guia%20FORO.pdf)
- FORO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA, «Dispensación», *Farmacéuticos*, vol. 365, 2007, p. 47.
- FRANCÉS CAUSAPÉ, M. C. Estudio histórico de la Especialidad Farmacéutica en España. (Tesis Doctoral). Madrid 1975. Pág.27-31.
- GARCÍA ARIETA, A. HERNÁNDEZ FARCÍA, C. Y AVENDAÑO SOLÁ, C. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. *Int Ter Sist Nac Salud*, 2010: 34 (71-82).
- GARCÍA ROCA, J. (2012). El diálogo entre el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y los tribunales constitucionales en la construcción de un orden público europeo. *Teoría y Realidad Constitucional*, (30), 183-224.
- GARCÍA VIDAL, Á., La promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios. *Estudio* desde la perspectiva del Derecho Mercantil. Marcial Pons. Madrid. 2013. 271 págs.
- GARRIDO FALLA, F. (1992). «Planificación y oficinas de farmacia» I Jornadas de ordenación farmacéutica y Ley del Medicamento, Murcia, 17, 18 y 19 abril 1991, edi-

- tadas por el Colegio de Farmacéuticos de la Región de Murcia y la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia. Murcia. Págs. 64-67.
- GARRIGUES, J.G.A (2018). La nueva regulación sobre productos cosméticos aumenta su seguridad y facilita su comercialización. [en línea]. [Consultado el 15 de marzo de 2022]. Disponible en: [http://www.garrigues.com/es\\_ES/noticia/la-nueva-regulacion-sobre-productos-cosmeticos-aumenta-su-seguridad-y-facilita-su](http://www.garrigues.com/es_ES/noticia/la-nueva-regulacion-sobre-productos-cosmeticos-aumenta-su-seguridad-y-facilita-su);
- GÓMEZ ABEJA, L., (2016). «El Tribunal Constitucional ante el conflicto de conciencia del farmacéutico: Una solución de compromiso a gusto de nadie», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, nº 25.
- GÓMEZ MARTÍNEZ, J. C. (2017). «Medicamentos Biosimilares: la visión de la farmacia comunitaria», en F. ZARAGOZÁ GARCÍA; L. VILLAESCUSA CASTILLO; G. PI CORRALES (Coords.) *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, p. 239.
- GONZÁLEZ BUENO, A; DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. *Manual de legislación farmacéutica*, 5ª ed., cit., p. 274.
- GONZÁLEZ BUENO, A. [I.], (2006). *Guía de fuentes para la historia de la farmacia*, Fundación Herrera Nacle, Granada.
- GONZÁLEZ BUENO, A. (1995). Crónica legal del medicamento: los productos cosméticos bajo el control de las Comunidades Autónomas. *Acofar: Revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, 337:29-30.
- GONZÁLEZ BUENO, A. (2005). Cosméticos más seguros y con más información, *Acofar: Revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, 441, 22-26.
- GONZÁLEZ BUENO, A. [I.], (1991) «India y China» EN PUERTO SARMIENTO, F. J. (Coord.) *Historia de la Ciencia y de la Técnica*, vol. 9, Akal, Torrejón de Ardoz.
- GONZÁLEZ BUENO, A. [I.]; DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., (2019) *Manual de legislación farmacéutica*, 5ª ed., Dykinson, Madrid.
- GONZÁLEZ BUENO, A. [I.]; RODRÍGUEZ NOZAL, R., (2008). «El modelo de industrialización farmacéutica española: aportes para una tipificación», en GONZÁLEZ BUENO, A. [I.]; RODRÍGUEZ NOZAL, R. (Coords.) *El medicamento de fabricación industrial en la España contemporánea*, Compañía Española de Reprografía y Servicios (CERSA), Madrid, pp. 5-12.
- GONZÁLEZ NÚÑEZ, J. (2005). *La farmacia en la historia. La historia de la farmacia: una aproximación desde la ciencia, el arte y la literatura*, *Ars XXI*, Barcelona, 2006; Pp. 192. ISBN: 84-9751-179-4.
- GONZÁLEZ SAQUERO, P., (2008). «¿Derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico? A propósito de la decisión sobre admisibilidad del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, as. Pichon y Sajous c. Francia, de 2 de octubre de 2001», *Foro: Nueva época*, núm. 8/2008, p. 261.

- GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ, A. (2007). La objeción de conciencia del farmacéutico en la jurisprudencia y su regulación legal en España. *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, (15).
- HERMIDA DEL LLANO, C., (2017). *La mutilación genital femenina. El declive de los mitos de legitimación*, Tirant Lo Blanch, Valencia.
- LARIOS RISCO, D., (2011) «Responsabilidad ética y legal del farmacéutico hospitalario», en *Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, Vol. 35, N.º 6,, pp. 287-288.
- LLAMAZARES FERNÁNDEZ, D. (2010). Educación e Ideología, Colección Conciencia y Derecho, Madrid, Dykinson, p. 133.
- LÓPEZ GUZMÁN, J. (2006). «El farmacéutico comunitario y la objeción de conciencia», *Aula de la farmacia: revista profesional de formación continuada*, Vol. 3, N.º 27, pp. 55-63.
- LÓPEZ GUZMÁN, J./VIDAL CASERO, M<sup>a</sup> C., (1993) «La responsabilidad moral del farmacéutico en la oficina de farmacia», en *Cuadernos de bioética*, Vol. 4, N.º 14, pp. 29-36.
- LÓPEZ Y LÓPEZ, A. M., (2012). *FUNDAMENTOS DE DERECHO CIVIL. DOCTRINAS GENERALES Y BASES CONSTITUCIONALES*, Tirant lo blanch, Valencia.
- LOZANO ESTEVAN, M. J. (2019) *Tesis doctoral: El colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid a través de la documentación de los libros de las actas de la Junta de Gobierno (1941-1945)*. UCM. Ed. Electrónica.
- LUZÓN PEÑA, D. M., (2014). «Actuación en conciencia y objeción de conciencia como causa de justificación y como causa de exculpación frente a la punición del delincuente por convicción», *InDret Revista para el análisis del derecho*, n.º 17.
- MARIÑO, E. L. (2012). Sobre la formación universitaria del farmacéutico en el postgrado y doctorado. *Farmacéuticos Comunitarios*, 4(3), 118-121.
- MARTÍN BAREA, M. P. (1998). Legislación sobre productos cosméticos. *Offarm: farmacia y sociedad*, 17(6): 94-104.
- MERCADAL MENCHACA, (2014) «Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 48, pp. 46-52.
- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL. (2019): *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público*, cit. p. 5.
- MOLINER BERNADES, X.; MARESMAS CASELLAS, M., (2017). «Los medicamentos de los centros hospitalarios», en FAUS SANTASUSANA, J.; VIDA FERNÁNDEZ, J. (Coords.) *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Aranzadi, Cizur Menor, pp. 585-612.
- MOLLER, H. D. (1975). La profesión de farmacia, su pasado y su futuro.
- MONTILLA, J. C. (2014). Futuro de la especialización en Farmacia Industrial y Galénica. *Pharmatech.*, 11, 46-50.

- MOURE GONZÁLEZ, E., «El consentimiento informado como derecho fundamental. Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo», en *Diario La Ley*, N° 7912, Sección Doctrina, Año XXXIII.
- NAVARRO VARONA, E y GARCÍA AGUADO, E. (2010). «Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España a la luz de la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea». *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*. (27): 2010. Pág. 88.
- NAVARRO-VALLS, R., (1993). «La objeción de conciencia al aborto: nuevos datos». En: Guitarte, V., Escrivá, J. (Eds.), «*La objeción de conciencia*», *Actas del IV Congreso Internacional de Derecho Eclesiástico del Estado (Valencia 18-30.5.1992)*, Generalitat Valenciana, Valencia, 109.
- NOGUERA PEÑA, A. y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. (2021). Medicamentos de elaboración o preparación no industrial: una nueva propuesta de clasificación. *Ars Pharm.* 62 (4): 379-388.
- NOGUERA PEÑA, A.; (2019) «Novedades en la normativa en materia de fabricación de medicamentos de uso humano y de medicamentos en investigación», *Revista Aranzadi Doctrinal*, vol. 10, pp. 143-148.
- NOGUERA PEÑA, A.; «Novedades en la normativa relativa a los ensayos clínicos con medicamentos con organismos modificados genéticamente», *Panorama actual del medicamento*, vol. 44, n° 437, 2020, pp. 1075-1077.
- NOGUERA PEÑA, A.; (2019) «Novedades legislativas en torno a los medicamentos homeopáticos», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 68, pp. 42-47.
- OLIVA BLÁZQUEZ, F., (2011). *La objeción de conciencia: ¿Un derecho constitucional?*, Comares, Granada.
- OLLERO TASSARA, A. (1982), *Interpretación del Derecho y positivismo legalista*, Edersa, Madrid.
- OMS. Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, convocada por la Organización Mundial de la Salud en Nairobi en 1985. [en línea] [Consultado el 10/09/2020]. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/200411/WHA39\\_12-Part-1\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/200411/WHA39_12-Part-1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- ORDOÑEZ SOLÍS, D. (2009). «La regulación española de las oficinas de farmacia en el contexto del mercado único a la luz de la jurisprudencia europea», en *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, 10, p. 19.
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. (2006). *El comercio internacional de medicamentos*, Dykinson, Madrid.
- PAPASEIT, ESTHER., GARCÍA-ALGAR, OSCAR Y FARRÉ, MAGI. (2013). Talidomida: una historia inacabada. *Anales de Pediatría*, 78. Pp.283-287. Disponible <http://www.analesdepediatría.org/es/pdf/S1695403312005383/S300/>

- PARRA LUCÁN, M<sup>a</sup>. A., (2003) «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español», en *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, pp. 1901-1930.
- PARRILLA VALERO, FERNANDO. (2009). «En busca del origen de los farmacéuticos titulares». Gaceta Sanitaria. Volumen 23, número 1 (enero-febrero 2009). Pp. 72-75.
- PECES-BARBA, G. (1984). Los valores superiores. Madrid, Tecnos, p. 49.
- PINTADO VÁZQUEZ, SALVADOR (2009). La catástrofe de la talidomida en el cincuentenario de su comercialización. *Jano*, 1726, 34-37. Disponible en: [http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037\\_LR.pdf](http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037_LR.pdf).
- POVEDA-ANDRÉS, J. L.; PUIGGRÒS, Y., (2017)«Guía de Compra Pública de Medicamentos para las Farmacias Hospitalarias», [en línea] [Consultado el 3 de enero de 2021], en <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Compra/GuiaCompraMedicamentos2018.pdf>.
- PUERTO SARMIENTO, F. J., (1992). «Ciencia y farmacia en la España decimonónica», *Ayer*, vol. 7, pp. 153-191.
- PUERTO SARMIENTO, F. J., (2005) «El medicamento y el bienestar: sanos, altos y fuertes», en ESTEVA DE SAGRERA, J.; PUERTO SARMIENTO, F. J. (Coords.) *El medicamento y la vida humana*, Grupo Ars XXI de Comunicación, D.L., Barcelona, pp. 117-128.
- PUERTO SARMIENTO, F. J., (1997) *El Mito de Panacea: compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia*, DOCE Calles, Aranjuez.
- PUERTO SARMIENTO, F. J., GONZÁLEZ BUENO, A. [I.], (2011). *Compendio de Historia de la farmacia y Legislación Farmacéutica*, Síntesis, Madrid.
- PUERTO SARMIENTO, F. J., (2003). *La leyenda verde: naturaleza, sanidad y ciencia en la corte de Felipe II (1527-1598)*, Junta de Castilla y León, Consejería de Educación y Cultura, Salamanca.
- PUERTO SARMIENTO, F. J. (1988), *La ilusión quebrada: botánica, sanidad y política científica en la España ilustrada*, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Barcelona.
- PUERTO SARMIENTO, F. J. (2016). *Medicamentos legendarios: mito y ciencia en la terapéutica clásica*, Real Academia Nacional de Farmacia y Cofares, Madrid.
- PUERTO SARMIENTO, F. J. (2015), *Ciencia de doble uso: los farmacéuticos y los gases tóxicos durante la Guerra Civil Española (1936-1939). Discurso de inauguración del curso académico 2015*, Real Academia Nacional de Farmacia del Instituto de España, Madrid.
- PUERTO SARMIENTO, F. J. (2001). *El hombre en llamas: Paracelso*, Nivola, Tres Cantos.
- PUERTO SARMIENTO, F. J., (2004). *El medicamento en el escaparate: la publicidad farmacéutica en España, una aproximación histórico-literaria*, Ediciones Mayo, Madrid.
- PUERTO SARMIENTO, FJ *Ciencia y farmacia en la España decimonónica*. [online]. [Consultado el 1 de febrero 2022]. Disponible en: [http://revistaayer.com/sites/default/files/articulos/7-5-ayer7\\_LaCienciaEspañaXIX\\_LopezPineiro.pdf](http://revistaayer.com/sites/default/files/articulos/7-5-ayer7_LaCienciaEspañaXIX_LopezPineiro.pdf)

- QUIRINO-BARREDA, C. T., y DEL CASTILLO, B. (2003). Los retos de la armonización curricular en farmacia. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 44(1), 23-42.
- RAMOS CARRILLO, ANTONIO Y MORENO TORAL, ESTEBAN. *Consideraciones a la historia del medicamento: análisis histórico-científico de la receta médica*. Pp. 342.
- RAZQUIN LIZARRAGA, J. A. (2009). La reserva de la propiedad y la titulariza de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no es contraria al Derecho comunitario europeo, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, 777, pp. 7-11.
- RAZQUIN LIZARRAGA, J. A., (1995), *La competencia de las Comunidades autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica*, en *Revista Jurídica de Navarra*, 20, pp. 80-82.
- REBOLLO DELGADO, L. (junto con GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.), *Biomedicina y protección de datos*, Dykinson, Madrid, 2008.
- RICO PÉREZ, F., (1984). *La responsabilidad civil del farmacéutico*, Editorial Trivium.
- ROJO ÁLVAREZ-MANZANEDA, M.L. «La objeción de conciencia farmacéutica y la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 8 de enero de 2007» [en línea] Disponible en: [http://www.unav.es/icf/main/top/marzo08/Rojo\\_objecion.pdf](http://www.unav.es/icf/main/top/marzo08/Rojo_objecion.pdf)
- ROSA, F. El modelo español de farmacia vuelve a estar en el punto de mira de la Comisión Europea. *Diariofarma. La información clave de la farmacia y del medicamento*. Disponible en: <https://www.diariofarma.com/2017/07/24/modelo-espanol-farmacia-vuelve-estar-punto-mira-la-ce>.
- RUIZ BURSÓN, F. J. (2013). «Novedades desde Estrasburgo sobre la objeción de conciencia», *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, N.º 31, pp. 1-27
- SALA ARQUER, J. M. - VILLAR ROJAS, F., (2002), Análisis de la cooperación en un sector determinado: la sanidad pública, en *Derecho y Salud*, 10.
- SÁNCHEZ CARO, J., (2017) «Objeción de conciencia del farmacéutico a dispensar preservativos y la llamada píldora del día siguiente. Comentarios a la sentencia del Tribunal Constitucional 145/2015», en MORENO ANTÓN, M. (coord.), *Sociedad, Derecho y factor religioso. Estudios en honor del profesor Isidoro Martín Sánchez*, Comares, Granada, pp. 617-633.
- SÁNCHEZ RUIZ, M.M. (2017) Capítulo noveno. Algunas cuestiones jurídicas sobre la publicidad de los medicamentos en *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*. Mª Belén García Romero y Mª Del Mar de la Peña Amorós. ISBN: 978-84-9148-487-5.
- SÁNCHEZ-CARO, J.; ABELLÁN, F., (2007) *La relación clínica farmacéutico-paciente: cuestiones prácticas de Derecho sanitario y bioética*, Comares, Granada.
- SARRATO MARTÍNEZ, L. (2015) Régimen jurídico-Administrativo del medicamento. Thomson Reuters.
- SARRATO MARTÍNEZ, L. (2013). *Régimen jurídico del medicamento*. Tesis Doctoral. Universidad de Lleida.

- SARRATO MARTÍNEZ, L., (2017). «El control de los riesgos de los medicamentos: el sistema de farmacovigilancia y otros mecanismos de control», FAUS SANTASUSANA, J.; VIDA FERNÁNDEZ, J. (Coords.) *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Aranzadi, Cizur Menor, pp. 681-718.
- SARRATO MARTÍNEZ, L., (2008) *Formularios de Derecho sanitario y farmacéutico*, Difusión, Madrid.
- SERRAT MORÉ, D., BERNAD PÉREZ, L., (1997). «Las profesiones sanitarias ante la objeción de conciencia». *Cuadernos de Bioética* 30, 857- 858.
- SIEIRA MUCIENTES, S., (2000). *La objeción de conciencia sanitaria*, Dykinson, Madrid.
- SIMÓN LORDA, P., (2000). *El consentimiento informado*, Triacastela, Madrid.
- SPINK J, MOYER DC, RIP MR. Abordar el riesgo de fraude de productos: un estudio de caso de las iniciativas nigerianas de lucha contra la falsificación y los medicamentos subestándares. *Journal of Forensic Science and Criminology*, Volumen 4 | Número 2.
- SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M.; BEL PRIETO, E., (1994) *Compilación de legislación en farmacia hospitalaria*, 2ª ed., Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Madrid.
- SUÑÉ ARBUSSÀ, J.M. (1977). *Las Concordias de Barcelona del siglo XVI [Discurso leído en el acto de recepción en la Real Academia de Farmacia de Barcelona]*. Barcelona: Real Academia de Farmacia de Barcelona.
- TRIVIÑO CABALLERO, R., (2014). *El peso de la conciencia. La objeción en el ejercicio de las profesiones sanitarias*, CSIC/Plaza y Valdés, Madrid/Mexico.
- TURCHI, V. (2007). *Nuevas formas de objeción de conciencia: la experiencia italiana. Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, (15).
- URANIA GALETTA, D. (1998). «El principio de proporcionalidad en el Derecho comunitario». *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 5 (septiembre-diciembre 1998).
- VALDÉS BURGUI, Á.; BLANQUE REY, L., (2016). «Las competencias sobre la dispensación de medicamentos: la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de marzo de 2016», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 57, pp. 6-10.
- VALDÉS BURGUI, Á.; L. BLANQUE REY, (2016). «Las competencias sobre la dispensación de medicamentos: la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de marzo de 2016», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, vol. 57, p. 10.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L., (2010) «La responsabilidad civil por riesgos de desarrollo en el ámbito de los medicamentos», en BARRANCO VELA, R.; BOMBILLAR SÁENZ, F. M. (Coords.) *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Comares, Granada, pp. 29-52.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L., (1997). «Debates del Intergrupo de Medicamentos del Parlamento Europeo», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, vol. 3, nº7.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L., (2002). «El estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea», en VILLANUEVA CAÑADAS, E. (Coord.) *España y Europa, hacia un ideal sanitario común: recopilación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de sanidad y salud pública*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, pp. 85-176.

- VALVERDE LÓPEZ, J. L., (1978) «Introducción metodológica a la enseñanza del Derecho farmacéutico», *Ars Pharmaceutica*, vol. 12, n° 4, pp. 370-394.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L., (1996). «La información y la publicidad de los medicamentos en la UE», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, vol. 2, n°3.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L., (2004). «La libre circulación de farmacéuticos y el Espacio Europeo de Educación», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, vol. 18, pp. 401-431.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L., (2006). *Hacia un estatuto jurídico mundial de los medicamentos: Discurso de Apertura del Curso Académico 2006-2007*, Universidad de Granada, Granada, 2006.
- VAQUERO PINTO, M. J. (2017). *Historia del caso de la Talidomida. Dies a quo del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad civil. Prescripción y amparo constitucional*. *Derecho Privado y Constitución*, 31, 275-316. DOI: <https://doi.org/10.18042/cepc/dpc.1.07>. Pp. 282.
- VAQUERO PINTO, M. J. (2017). *Historia del caso de la Talidomida. Dies a quo del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad civil. Prescripción y amparo constitucional*. *Derecho Privado y Constitución*, 31, 275-316. DOI: <https://doi.org/10.18042/cepc/dpc.1.07> Pp. 281.
- VIDA FERNÁNDEZ, J. (2015): *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos. Su distinción con otros productos para el cuidado de la salud*. Valencia: Ed. Tirant lo Blanch.
- VIDA FERNÁNDEZ, J. y Faus Santasusana, J. [dirs.]. (2017): *Tratado de Derecho Farmacéutico*. Cizur Menor (Navarra): Ed. Thomson Reuters-Aranzadi.
- VIDAL CASERO, C. (2007) *Derecho farmacéutico I. Legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional*. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia.
- VILLALBA PÉREZ, F. L. (2004) «Ordenación farmacéutica: Planificación farmacéutica. Procedimiento de autorización de apertura y funcionamiento de oficina de farmacia. Desarrollo del ejercicio de la profesión en oficina de farmacia», *Revista General de Derecho Administrativo*, vol. 7.
- VILLALBA PÉREZ, F. L., (2009). «Disposición adicional sexta: Oficinas de farmacia», en GARCÍA PÉREZ, R. M.; ALBIEZ DOHRMANN, K. J. (Coords.) *Comentarios a la Ley de sociedades profesionales: régimen fiscal y corporativo*, 3<sup>a</sup> ed., Aranzadi, Cizur Menor, pp. 889-944.
- VILLALBA PÉREZ, F. L., (2005). «Farmacias. Primer trimestre de 2004: aspectos normativos de ordenación farmacéutica. Núcleo de población como criterio de planificación farmacéutica. Procedimiento de autorización de apertura de oficina de farmacia. Desarrollo del ejercicio profesional. Traslado de oficina de farmacia», *Revista General de Derecho Administrativo*, vol. 8.
- VILLALBA PÉREZ, F. L. (2011) «La necesaria previsibilidad y estabilidad del ejercicio profesional del farmacéutico de oficina de farmacia», *Revista Española de Derecho Administrativo*, n° 152. pp. 877-907.

- VILLALBA PÉREZ, F. L., (2011) «La protección de la salud como factor determinante de las restricciones al derecho de establecimiento: la oficina de farmacia española y el Derecho comunitario», *Noticias de la Unión Europea*, vol. 312, pp. 51-68.
- VILLALBA PÉREZ, F. L., (2017). «Los medicamentos en las oficinas de farmacia», en FAUS SANTASUSANA, J.; VIDA FERNÁNDEZ, J. (Coords.) *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Aranzadi, Cizur Menor, pp. 613-652.
- VILLALBA PÉREZ, F. L. (2005). «Ordenación farmacéutica: Primer trimestre de 2005: aspectos normativos de ordenación farmacéutica. Núcleo de población como criterio de planificación farmacéutica. Fundamentos de la planificación: naturaleza jurídica del servicio farmacéutico. Procedimiento de autorización de apertura de oficina de farmacia», *Revista General de Derecho Administrativo*, vol. 9, 2005.
- VILLALBA PÉREZ, F. L., (2006). «Ordenación farmacéutica: primer y segundo trimestres de 2006, aspectos normativos sobre ordenación farmacéutica, planificación farmacéutica, procedimiento para la autorización de apertura de oficinas de farmacia», *Revista General de Derecho Administrativo*, vol. 13.
- VILLALBA PÉREZ, F. L., (2014). «Responsabilidad de los Estados en la asistencia sanitaria transfronteriza», en BALAGUER CALLEJÓN, F.; ARANA GARCÍA E. (Coords.) *Libro homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, vol. 2, Thomson Reuters-Civitas, Cizur Menor, pp. 1745-1774.
- VILLALBA PÉREZ, F. L., (2005) Situación jurídica actual de las oficinas de farmacia en España, en *Noticias de la Unión Europea*, 251.
- VILLALBA PÉREZ, F. L. (2014) «El modelo español de asistencia sanitaria transfronteriza. Real Decreto 8/2014, de 7 de febrero», *Revista andaluza de administración pública*, vol. 89, pp. 75-110.
- VILLALBA PÉREZ, F. L., (2006) «Ordenación farmacéutica: Tercer trimestre de 2005: aspectos normativos de ordenación farmacéutica; competencias estatales y autonómicas, falta de previsión legal que habilite a la Administración sanitaria autonómica para la venta de medicamentos en centros hospitalarios, declaración de nulidad de disposiciones normativas autonómicas: Planificación farmacéutica: zonas básicas de salud de cobertura mínima de oficinas de farmacia, núcleo de población urbano, número de habitantes. Procedimiento para la autorización de apertura de oficinas de farmacia: prioridad de actuaciones, designación del local, distancias, prueba», *Revista General de Derecho Administrativo*, vol. 11.
- VILLALBA PÉREZ, F. L. (1996) *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid.
- VIÑES, JOSÉ JAVIER. *La sanidad española en el siglo XIX. Primera parte*. [en línea]. [Consultado el 12 marzo 2021]. Disponible en: <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/B3AD83B1-1186-4C20-A1BF-F3D58BE8986E/146483/01Introduccion.pdf>

- VIVAS TESON, I., (2012). «Bioinvestigación, biobancos y consentimiento informado del sujeto fuente vulnerable», en *Diario La Ley*, nº 7911 de 27 de julio de 2012, pp. 1-12.
- WHO. (2019). *The legal and regulatory framework for community pharmacies in de WHO European Region*. Regional office for Europe. 100 págs.
- WICCLAIR, M.,(2011). *Consciences objectiun in health care. An ethical analysis*, Cambridge University Press, Londres.
- ZÚÑIGA CERRUDO, T. (1944). «Historia de la farmacopea durante la colaboración del Real Colegio de farmacéuticos». *Anales de la Real Academia de Farmacia*, 10(4): 427-482. Madrid.

## 2. NORMATIVA

- [España]. *Constitución Española de 1978*. BOE núm. 311. (29 de diciembre de 1978).
- [España]. Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad. *Boletín Oficial del Estado*, de 29 de abril de 1986, núm. 102.
- [España]. *Ley 25/1990, 20 de diciembre, del Medicamento*. BOE de 22 de diciembre de 1990. [Consultado el 6/10/2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-30938>
- [España]. *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. [Consultado el 6/10/2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf>
- [España]. Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios. *Boletín Oficial del Estado*, de 31 de diciembre de 2009 núm. 315.
- [España]. Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal. *Boletín Oficial del Estado*, de 11 de enero 1991, núm. 10.
- [España]. *Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública*. BOE núm. 240 (5 de octubre de 2011).
- [España]. *Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico*. BOE núm. 166. (12 de julio de 2002).
- [España]. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE-A-2002-22188
- [España]. Ley, disponiendo lo conveniente sobre el Servicio General de Sanidad de 1855. Gaceta número 870, de 28 de noviembre. Disponible en: <https://legislacionsanitaria.org/wp-content/uploads/2016/12/1855-11-28-Ley-disponiendo-lo-conveniente-sobre-el-servicio-general-de-Sanidad.pdf>

- [España]. Orden de 10 de diciembre de 1985, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, de 18 de diciembre de 1985, núm. 302.
- [España]. *Orden de 12 de agosto de 1963 por la que se regula la apertura de los Registros farmacéuticos*. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1963/10/16/pdfs/A14791-14792.pdf>
- [España]. Real Decreto 1/2015, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE núm. 177, de 24 de julio de 2015. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
- [España]. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano. *Boletín Oficial del Estado*, de 29 de julio de 1994, núm. 180.
- [España]. Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en la que, se establecen dos medidas básicas para hacer frente a la falsificación de medicamentos. BOE núm. 293, de 6 de diciembre de 2019. [Consultado el 21/11/2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2019-17611>
- [España]. Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios *web*, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. BOE núm. 269. (9 de noviembre de 2013).
- [Unión Europea]. *Directiva 2000/31/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior*. DOCE núm. 178. (17 de julio de 2000).
- [Unión Europea]. *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. DOUE L311 de 28 de noviembre de 2001.
- [Unión Europea]. *Directiva 2005/36/Ce Del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales*. DOUE L 255/22, 30 de septiembre de 2005.
- [Unión Europea]. *Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior*. DOUE N° L 376, de 27 de diciembre de 2006.
- [Unión Europea]. *Reglamento de Ejecución (UE) n° 699/2014 de la Comisión de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo*. DOUE núm.184. (25 de junio de 2014).

- [Unión Europea]. *Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*. Diario Oficial de la Unión Europea L32/27. (2 de octubre de 2015). [Consultado el 1/10/2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/DOUE/2016/032/L00001-00000.pdf>
- [Unión Europea]. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). *Diario Oficial de la Unión Europea*, C 83/124 de 30 de marzo de 2010.
- [Unión Europea]. Tratado de la Unión Europea (TUE). *Diario Oficial de la Unión Europea* C 83/13, de 20 de marzo de 2010.
- [Unión Europea]. Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 6 de noviembre de 2001, L 311.
- [Unión Europea]. Directiva 2006/114/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa. *Diario Oficial de la Unión Europea*, de 12 de diciembre de 2006, L 376.
- [Unión Europea]. Directiva 2010/13/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los EE.MM relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual. *Diario Oficial de la Unión Europea*, de 10 de marzo de 2010, L 75.

### 3. JURISPRUDENCIA

#### 3.1. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional

	<i>Boletín Oficial del Estado</i>	ECLI	Resolución
STC de 28 de abril de 1983.	Núm. 117, de 17 de mayo de 1983.	ES:TC:1983:32	32/1983
STC de 19 de junio de 2012.	Núm. 163, de 09 de julio de 2012.	ES:TC:2012:136	136/2012
STC de 25 de mayo de 2004.	Núm. 140, de 10 de junio de 2004.	ES:TC:2004:98	98/2004
STC de 17 de julio de 2003.	Núm. 193, de 13 de agosto de 2003.	ES:TC:2003:152	152/2003
STC de 28 de marzo de 1990.	Núm. 92, de 17 de abril de 1990.	ES:TC:1990:54	54/1990
STC de 7 de julio de 1989.	Núm. 189, de 09 de agosto de 1989.	ES:TC:1989:124	124/1989
STC de 20 de diciembre de 1988.	Núm. 11, de 13 de enero de 1989.	ES:TC:1988:252	252/1988
STC de 15 de diciembre de 2016.	Núm. 17, de 20 de enero de 2017.	ES:TC:2016:210	210/2016
STC de 27 de octubre de 2008.	Núm. 281, de 21 de noviembre de 2008.	ES:TC:2008:126	126/2008
STC de 30 de noviembre de 1982	Núm 312, de 29 de diciembre de 1982.	ES:TC:1982:71	71/1982

### 3.2. Sentencias y autos del Tribunal Supremo/ tribunales superiores de justicia y audiencias provinciales

	Ponente	ECLI	Número de Resolución/ Recurso	Procedimiento
STS de 18 de febrero de 2003	Antonio Martí García	ES:TS:2003:1052	7263/1998	Contencioso-Recurso de Casación
TSJ CLM de 13 de noviembre de 2015	Ricardo Estevez Goytre	ES:TSJCLM:2015:3171	347/2013	Procedimiento ordinario
SAP de 6 de marzo de 2013	Asunción Claret Castany	ES:APB:2013:16434	121/2012	Civil
STS de 7 de junio de 2006	José Antonio Seijas Quintana	ES: TS:2006:3518	619/2006	Civil
STS de 21 de octubre de 2005	Jesús Corbal Fernández	ES:TS:2005:6400	1039/1999	Civil
STS de 9 de marzo de 2006	Clemente Auger Liñan	ES:TS:2006:1062	279/2006	Civil
SAP Las Palmas de 30 julio de 2015	Mónica García de Yzaguirre	ES:APGC:2015:1599	348/2015	Procedimiento ordinario
STS de 16 de junio de 2006	Xavier O'Callaghan Muñoz	ES:TS:2006:3713	644/2006	Civil
STSJA, de 8 de enero de 2007	Enrique Alonso García	-	352/2022	Contencioso-Recurso de Casación
STSJA de 19 de noviembre de 2009	-	-	1715.9/2009	Contencioso-Recurso de Casación
ATSJA de 23 de febrero de 2010	-	-	1715.9/2009	Contencioso
STS de 23 de octubre de 1990	Antonio Bruguera Mante	ES:TS:1990:7540	562/1989	Contencioso
STS de 8 de febrero de 2006	José Antonio Seijas Quintana	ES:TS:2006:363	124/2006	Civil
STS de 21 de febrero de 2003	Alfonso Villagómez Rodil	ES:TS:2003:4955	1177/2003	Civil

**ANEXO. LISTADO NORMAS TERCERA GENERACIÓN**

1990	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
	Orden Ministerial de 21 de diciembre de 1990 por la que se modifica la disposición final segunda de la Orden de 1 de febrero de 1990.
1991	Orden Ministerial de 8 de abril de 1991 por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas.
	Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.
	Directiva 91/507/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991, por la que se modifica el Anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos.
	Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios.
	Directiva 91/412/CEE de la Comisión de 23 de julio de 1991 por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios.
Orden Ministerial de 24 de octubre de 1991 por la que se prorroga el plazo de revisión de los medicamentos veterinarios antiguos.	
1992	Orden Ministerial de 27 de febrero de 1992, por la que se transfiere el Delta-9-THC de la lista I a la lista II del Anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre, sobre sustancias y preparados psicotrópicos.
	Orden Ministerial de 27 de febrero de 1992, por la que se excluye la propilhexedrina de la lista IV del Anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre, sobre sustancias y preparados psicotrópicos.
	Reglamento (CEE) n.º 675/92 de la Comisión, de 18 de marzo de 1992, por el que se modifican los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo que establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Directiva 92/18/CEE de la Comisión, de 20 de marzo de 1992, por la que se modifica el anexo de la Directiva 81/852/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y Protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios.
	Reglamento (CEE) n.º 762/92 de la Comisión, de 27 de marzo de 1992, por el que se modifica el Anexo V del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

	Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos de uso humano.
	Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.
	Directiva 92/27/ CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.
	Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano.
	Orden Ministerial de 28 de abril de 1992 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el RD 2730/1981, sobre el Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.
	Orden Ministerial de 28 de abril de 1992, por la que se modifica la Orden de 1 de febrero de 1990, que establece los modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica en el SNS.
	Reglamento (CEE) n.º 1768/1992 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos.
	Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.
	Directiva 92/74/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios.
	RD 1274/1992, de 23 de octubre, por el que se crea la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos.
	Reglamento (CEE) n.º 3093/92 de la Comisión, de 27 de octubre de 1992, por el que se modifica el Anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo que establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	RD 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.
1993	RD 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS.
	RD 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano.
	RD 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano.
	Orden Ministerial de 6 de abril de 1993 por la que se desarrolla el RD 83/1993, de 22 de enero, que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS.
	RD 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
	Reglamento (CEE) n.º 895/93 de la Comisión, de 16 de abril de 1993, por el que se modifican los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo que establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	RD 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
	RD 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.
	Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos.

	Directiva 93/40/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios.
	Directiva 93/41/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología.
	Orden Ministerial de 28 de junio de 1993 por la que se modifica el anexo III de la Orden de 1 de febrero de 1990, por la que se establecen los modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica en el SNS.
	Reglamento (CEE) n.º 2309/93, del Consejo de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.
	RD 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de los productos psicotrópicos y estupefacientes.
	Reglamento (CEE) n.º 2901/93 del Consejo, de 18 de octubre de 1993, que modifica los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CEE) n.º 2309/93, del Consejo de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.
	RD 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de los productos psicotrópicos y estupefacientes.
	Reglamento (CEE) n.º 2901/93 del Consejo, de 18 de octubre de 1993, que modifica los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 3425/93 de la Comisión, de 14 de diciembre de 1993, por el que se modifican los Anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 3426/93 de la Comisión, de 14 de diciembre de 1993, por el que se modifican los Anexos III y IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	RD 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.
1994	Orden Ministerial de 17 de enero de 1994 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el RD 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
	Orden Ministerial de 20 de enero de 1994 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.
	Orden Ministerial de 25 de abril de 1994, por la que se regulan las recetas y requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.
	Reglamento (CE) n.º 955/94 de la Comisión, de 28 de abril de 1994, por el que se modifican los Anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Orden Ministerial de 23 de mayo de 1994 sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del SNS.
	RD 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
	RD 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio.

	Orden de 19 de octubre de 1994 por la que se actualiza el importe máximo de la aportación de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos incluidos en el anexo II del RD 83/1993, de 22 de enero.
	Reglamento (CE) n.º 2701/94 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1994, por el que se modifican los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 2703/94 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1994, por el que se modifican los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	RD 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.
	RD 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.
	Reglamento (CE) n.º 3059/94 de la Comisión, de 15 de diciembre de 1994, por el que se modifican los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
1995	RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
	RD 110/1995, de 27 de enero, por el que se establece normas sobre medicamentos homeopáticos veterinarios.
	RD 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos.
	RD 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.
	Orden Ministerial de 27 de febrero de 1995 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el RD 2730/1981, sobre el Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.
	Reglamento (CE) n.º 540/1995 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, por el que se establecen las modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo.
	Reglamento (CE) n.º 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un EM.
	Reglamento (CE) n.º 542/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo.
	Reglamento (CE) n.º 1662/1995 de la Comisión, de 7 de julio de 1995, que establece determinadas disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios para la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano o veterinario.
	Reglamento (CE) n.º 1798/95 de la Comisión, de 25 de julio de 1995, por el que se modifica el Anexo IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1441/95 de la Comisión, de 26 de junio de 1995, por el que se modifican los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1442/95 de la Comisión, de 26 de junio de 1995, por el que se modifican los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

	<p>Reglamento (CE) n.º 1662/95 de la Comisión, de 7 de julio de 1995, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios para la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano o veterinario.</p>
	<p>Orden Ministerial de 29 de septiembre de 1995 por la que se modifica la Orden de 23 de mayo de 1994 sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del SNS.</p>
	<p>Orden de 18 de octubre de 1995 por la que se actualiza el importe máximo de la aportación de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas, clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos incluidos en el anexo II del RD 83/1993, de 22 de enero.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2796/95 de la Comisión, de 4 de diciembre de 1995, por el que se modifica el Anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2804/95 de la Comisión, de 5 de diciembre de 1995, por el que modifican el Anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el RD 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.</p>
1996	<p>Orden Ministerial de 18 de enero de 1996, por el que se aprueba el reglamento de régimen interior de la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 281/96 de la Comisión, de 14 de febrero de 1996, por el que se modifican los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 282/96 de la Comisión, de 14 de febrero 1996, por el que se modifican los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1140/96 de la Comisión, de 25 de junio de 1996, por el que se modifica el Anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1147/96 de la Comisión, de 25 de junio de 1996, por el que se modifican los Anexos II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1311/1996 de la Comisión, de 8 de julio de 1996, por el que se modifican los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1312/1996 de la Comisión, de 8 de julio de 1996, por el que se modifica el Anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1433/1996 de la Comisión, de 23 de julio de 1996, por el que se modifican los Anexos II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden Ministerial de 25 de julio de 1996 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el RD 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1742/1996 de la Comisión, de 6 de septiembre de 1996, que modifica los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>

	<p>Reglamento (CE) n.º 1798/96 de la Comisión, de 17 de septiembre de 1996, por el que se modifica el Anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2010/1996 de la Comisión, de 21 de octubre de 1996, por el que se modifica el Anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2017/1996 de la Comisión, de 22 de octubre de 1996, por el que se modifica el Anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2034/1996 de la Comisión, de 24 de octubre de 1996, que modifica los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2141/1996 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo.</p>
	<p>Orden Ministerial de 13 de noviembre de 1996, que establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia.</p>
1997	<p>Reglamento (CE) n.º 17/1997 de la Comisión de 8 de enero de 1997 por el que se modifican los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 211/1997 de la Comisión, de 4 de febrero de 1997, por el que se modifica el Anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano.</p>
	<p>RD 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano.</p>
	<p>Orden Ministerial de 14 de febrero de 1997 por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 270/97 de la Comisión, de 14 de febrero de 1997, por el que se modifican los Anexos I, II, III y IV del Reglamento (CE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 434/97 del Consejo, de 3 de marzo de 1997, que modifica el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 716/97 de la Comisión, de 23 de abril de 1997, por el que se modifican los Anexos II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 748/97 de la Comisión, de 25 de abril de 1997, por el que se modifican los Anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 749/97 de la Comisión, de 25 de abril de 1997, por el que se modifican los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>

	<p>Reglamento (CE) n.º 1836/97 de la Comisión, de 24 de septiembre de 1997, por el que se modifican los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1837/97 de la Comisión, de 24 de septiembre de 1997, por el que se modifican los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1850/97 de la Comisión, de 25 de septiembre de 1997, por el que se modifica el Anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden Ministerial de 23 de diciembre de 1997 por la que se aprueban las adiciones y actualizaciones de la Real Farmacopea Española.</p>
1998	<p>Reglamento (CE) n.º 121/1998 de la Comisión, de 16 de enero de 1998, por el que se modifican los Anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden Ministerial de 4 de febrero de 1998, por la que se modifica la Orden de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del SNS.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 649/98 de la Comisión, de 23 de marzo de 1998, por el que se modifica el anexo del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo.</p>
	<p>Orden Ministerial de 26 de marzo de 1998 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el RD 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1000/98 de la Comisión, de 13 de mayo de 1998, por el que se modifican los Anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 613/98 de la Comisión, de 18 de marzo de 1998, por el que se modifican los anexos II, III y IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1069/98 de la Comisión, de 26 de mayo de 1998, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 542/95 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1146/98 de la Comisión, de 2 de junio de 1998, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 541/95 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un EM.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1191/98 de la Comisión, de 9 de junio de 1998, que modifica los Anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento Comunitario de Fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1568/98 de la Comisión, de 17 de julio de 1998 por el que se modifican los anexos I, II, III y IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1569/1998 de la Comisión, de 17 de julio de 1998 por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1570/1998 de la Comisión, de 17 de julio de 1998, por el que se modifican los anexos I a IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 1663/1998 de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.</p>

	<p>Reglamento (CE) n.º 1916/98 de la Comisión, de 9 de septiembre de 1998, que modifica los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1917/98 de la Comisión, de 9 de septiembre de 1998, que modifica los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1958/98 de la Comisión, de 15 de septiembre de 1998, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2560/98 de la Comisión, de 27 de noviembre de 1998, que modifica los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2686/98 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1998, por el que se modifican los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2692/98 de la Comisión, de 14 de diciembre de 1998, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2728/98 de la Comisión, de 17 de diciembre de 1998, que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden Ministerial de 30 de diciembre de 1998 por la que se aprueban las adiciones y actualizaciones de la Real Farmacopea Española.</p>
1999	<p>Reglamento (CE) n.º 508/1999 de la Comisión, de 4 de marzo de 1999, por el que se modifican los anexos I a IV del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden Ministerial de 9 de marzo de 1999, por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas no financiadas.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 804/1999 de la Comisión, de 16 de abril de 1999, que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 953/1999 de la Comisión, de 5 de mayo de 1999, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 954/1999 de la Comisión, de 5 de mayo de 1999, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 997/1999 de la Comisión, de 11 de mayo de 1999, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 998/1999 de la Comisión, de 11 de mayo de 1999, que modifica los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1308/1999 del Consejo, de 15 de junio de 1999, que modifica el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>

RD 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.
Orden Ministerial de 27 de julio de 1999 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el RD 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
RD-Ley 12/1999, de 31 de julio, de Medidas Urgentes para la Contención del Gasto Farmacéutico en el SNS.
Directiva 1999/82/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999, por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas.
Directiva 1999/83/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999, por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas.
Reglamento (CE) n.º 1931/1999 de la Comisión, de 9 de septiembre de 1999, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n.º 1942/1999 de la Comisión, de 10 de septiembre de 1999, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n.º 1943/1999 de la Comisión, de 10 de septiembre de 1999, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n.º 2385/1999 de la Comisión, de 10 de noviembre de 1999, que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n.º 2393/1999 de la Comisión, de 11 de noviembre de 1999, que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n.º 2593/1999 de la Comisión, de 8 de diciembre de 1999, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.
Reglamento (CE) n.º 2728/1999 de la Comisión, de 20 de diciembre de 1999, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Directiva 1999/104/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, por la que se modifica el anexo de la Directiva 81/852/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios.
Reglamento (CE) n.º 2757/1999 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, que modifica los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n.º 2758/1999 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, que modifica el anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

2000	Orden Ministerial de 17 de febrero de 2000 por la que se aprueban adiciones y actualizaciones a la Real Farmacopea Española.
	Orden Ministerial de 3 de marzo de 2000 por la que se actualiza el anexo II del RD 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
	Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica».
	Directiva 2000/37/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000, por la que se modifica el capítulo VI bis, farmacovigilancia, de la Directiva 81/851/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios.
	Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000, por la que se modifica el capítulo V bis, «Farmacovigilancia», de la Directiva 75/319/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas.
	Reglamento (CE) n.º 1286/2000 de la Comisión, de 19 de junio de 2000, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1295/2000 de la Comisión, de 20 de junio de 2000, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	RD-Ley 5/2000, de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos.
	Orden Ministerial de 13 de julio de 2000 por la que se determinan los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia.
	RD 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el RD 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.
	Orden Ministerial de 1 de agosto de 2000 por la que se actualiza el anexo I del RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
	Orden Ministerial de 28 de septiembre de 2000 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el RD 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
	Reglamento (CE) n.º 2338/2000 de la Comisión, de 20 de octubre de 2000, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	RD 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.
	Reglamento (CE) n.º 2391/2000 de la Comisión, de 27 de octubre de 2000, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 2535/2000 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2000, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n.º 2908/2000 de la Comisión, de 29 de diciembre de 2000, por el que se modifican los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.	

	RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
	RD 249/2001, de 9 de marzo, por el que se modifica el RD 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.
	Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
	Orden Ministerial de 17 de abril de 2001 por la que se aprueban adiciones y actualizaciones a la Real Farmacopea Española.
	Reglamento (CE) n.º 749/2001 de la Comisión, de 18 de abril de 2001, que modifica el anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 750/2001 de la Comisión, de 18 de abril de 2001, por modifica el anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 807/2001 de la Comisión, de 25 de abril de 2001, que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1274/2001 de la Comisión, de 27 de junio de 2001, que modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
2001	Reglamento (CE) n.º 1322/2001 de la Comisión, de 29 de junio de 2001, que modifica los anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1478/2001 de la Comisión, de 18 de julio de 2001, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1553/2001 de la Comisión, de 30 de julio de 2001, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1680/2001 de la Comisión, de 22 de agosto de 2001, que modifica los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1815/2001 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2001, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1879/2001 de la Comisión, de 26 de septiembre de 2001, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
	Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
	Reglamento (CE) n.º 2162/2001 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2001, que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

	<p>Reglamento (CE) n.º 2584/2001 del Consejo, de 19 de diciembre de 2001, que modifica los anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 1470/2001, de 27 de diciembre, por el que se modifica el RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.</p>
	<p>Orden Ministerial de 27 de diciembre de 2001 por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por Orden de 13 de julio de 2000.</p>
2002	<p>Reglamento (CE) n.º 77/2002 de la Comisión, de 17 de enero de 2002, que modifica los anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden SCO/211/2002, de 24 de enero, por la que se corrigen errores en la de 27 de diciembre de 2001, por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por Orden de 13 de julio de 2000.</p>
	<p>Orden SCO/469/2002, de 19 de febrero, por la que se incluyen determinados principios activos en el anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y productos psicotrópicos.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 868/2002 de la Comisión, de 24 de mayo de 2002, por el que se modifican los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 869/2002 de la Comisión, de 24 de mayo de 2002, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden SCO/1377/2002, de 5 de junio, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el RD 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1181/2002 de la Comisión, de 1 de julio de 2002, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden SCO/1905/2002, de 15 de julio, por la que se aprueba la segunda edición de la Real Farmacopea Española.</p>
	<p>RD 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1530/2002 de la Comisión, de 27 de agosto de 2002, que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1752/2002 de la Comisión, de 1 de octubre de 2002, por el que se modifican los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1937/2002 de la Comisión, de 30 de octubre de 2002, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden Ministerial SCO/3215/2002, de 4 de diciembre, por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia.</p>

2003	Reglamento (CE) n.º 61/2003 de la Comisión, de 15 de enero de 2003, por el que se modifican los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Orden Ministerial SCO/575/2003, de 10 de marzo, por la que se aprueban adiciones y actualizaciones a la Real Farmacopea Española.
	Reglamento (CE) n.º 544/2003 de la Comisión, de 27 de marzo de 2003, que modifica los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 665/2003 de la Comisión, de 11 de abril de 2003, que modifica el anexo 3 del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 739/2003 de la Comisión, de 28 de abril de 2003, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 953/2003 del Consejo, de 26 de mayo de 2003, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales.
	Reglamento (CE) n.º 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un EM.
	Reglamento (CE) n.º 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo.
	RD 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del art. 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
	Reglamento (CE) n.º 1029/2003 de la Comisión, de 16 de junio de 2003, por el que se modifican los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1647/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.
	Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
	RD 905/2003, de 11 de julio, por el que se modifica la disposición transitoria única del RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
	Reglamento (CE) n.º 1490/2003 de la Comisión, de 25 de agosto de 2003, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.
Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia.	
RD 1328/2003, de 24 de octubre, por el que se modifica el RD 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano.	

	<p>Reglamento (CE) n.º 1873/2003 de la Comisión, de 24 de octubre de 2003, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.</p>
	<p>Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional.</p>
	<p>Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del RD 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2145/2003 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2003, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden SCO/3524/2003, de 12 de diciembre, por la que se modifica la Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2011/2003 de la Comisión, de 14 de noviembre de 2003, por el que se modifican los anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.</p>
2004	<p>RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 324/2004 de la Comisión, de 25 de febrero de 2004, que modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden SCO/869/2004, de 17 de marzo, por la que se aprueban adiciones y actualizaciones a la Real Farmacopea Española.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 546/2004 de la Comisión, de 24 de marzo de 2004, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Directiva 2004/24/CE del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.</p>
	<p>Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.</p>
	<p>Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.</p>
	<p>Orden SCO/1344/2004, de 5 de mayo, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1101/2004 de la Comisión, de 10 de junio de 2004, por el que se modifican los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>

	<p>Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, por la que se desarrolla el RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1646/2004 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2004, que modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden SCO/3566/2004, de 7 de octubre, por la que se establece el documento oficial de control sanitario de mercancías destinadas a uso y consumo humano.</p>
	<p>RD 2098/2004, de 22 de octubre, por el que se modifica el RD 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1851/2004 de la Comisión, de 25 de octubre de 2004, que modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1875/2004 de la Comisión, de 28 de octubre de 2004, por el que se modifican, en lo referente al salicilato de sodio y al fenvalerato, los anexos II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el RD 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 2232/2004 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2004, por el que se modifican, en lo referente a las sustancias altrenogest, beclometasona dipropionato, cloprostenol, R-cloprostenol, sesquioleato de sorbitán y toltrazuril, los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el art. 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.</p>
2005	<p>RD 11/2005, de 14 de enero, por el que se modifica el RD 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 75/2005 de la Comisión, de 18 de enero de 2005, por el que se modifican, en lo referente a la moxidectina, los ácidos bencén-sulfónicos lineales con cadena alquílica de longitud comprendida desde C9 hasta C13, conteniendo menos de un 2,5 % de cadenas superiores a C13, y la acetilisovaleriltilosina, los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 712/2005 de la Comisión, de 11 de mayo de 2005, por el que se modifican, en lo referente al lasalocid y a las sales de amonio y de sodio de bituminosulfonatos, los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 869/2005 de la Comisión, de 8 de junio de 2005, por el que se modifican, en lo referente a la ivermectina y al carprofen, los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1148/2005 de la Comisión, de 15 de julio de 2005, por el que se modifica, en lo referente al penetamato, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>

	<p>Reglamento (CE) n.º 1299/2005 de la Comisión, de 8 de agosto de 2005, por el que se modifican, en lo referente a las sustancias fenoximetilpenicilina, foxim, norgestomet y tianfenicol, los anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1356/2005 de la Comisión, de 18 de agosto de 2005, que modifica, en lo referente al ácido oxolínico y al morantel, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1518/2005 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2005, que modifica, en lo referente a la acetilisovaleritilolosa y al fluazurón, los anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden SCO/3129/2005, de 30 de septiembre, por la que se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1662/2005 de la Comisión, de 11 de octubre de 2005, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 953/2003 del Consejo, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1911/2005 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2005, por el que se modifica, en lo referente al acetato de flugestona, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden SCO/4005/2005, de 16 de diciembre, por la que se modifica el anexo I de la Orden de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.</p>
2006	<p>Reglamento (CE) n.º 6/2006 de la Comisión, de 5 de enero de 2006, por el que se modifican, en lo referente a la dihidroestreptomocina, la tosilcloramida de sodio y Piceae turiones recentes extractum, los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Orden SCO/114/2006, de 20 de enero, por la que se actualiza el anexo I del RD 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 205/2006 de la Comisión, de 6 de febrero de 2006, por el que se modifican, en lo referente al toltrazuril, el éter monoetilico de dietilenglicol y el monooleato de sorbitán polioxietilenado, los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.</p>
	<p>Orden SCO/2147/2006, de 26 de junio, por la que se actualiza el anexo I del RD 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1055/2006 de la Comisión, de 12 de julio de 2006, por el que se modifican, en lo referente al flubendazol y al lasalocid, los anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.</p>
	<p>Reglamento (CE) n.º 1231/2006 de la Comisión, de 16 de agosto de 2006, por el que se modifican, en lo referente al ceftiofur y al monooleato y trioleato de sorbitán polioxietilenado, los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p>
	<p>RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización.</p>

	Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la cual se actualizará el Formulario Nacional.
	RD 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del art. 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia.
	Reglamento(CE) n.º 1729/2006 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2006, por el que se modifican, en lo referente al firocoxib y al triclabendazol, los anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1805/2006 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2006, por el que se modifica, en lo referente al tianfenicol, el fenvalerato y el meloxicam, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.
	Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.
	Reglamento (CE) n.º 1831/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, por el que se modifica, en lo referente a la doramectina, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
	Reglamento (CE) n.º 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos.
	Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2007	Orden SCO/255/2007, de 3 de febrero, por la que se modifica el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, por la que se desarrolla el RD 2730/1981, de 19 de octubre, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
	Orden SCO 256/2007, de 5 de febrero, BOE del 13, por la cual se establecen los principios y directriz de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
	RD 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.
	Reglamento (CE) n.º 703/2007 de la Comisión, de 21 de junio de 2007, que modifica, en lo referente a la dihidroestreptomicina y a la estreptomina, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 1064/2007 de la Comisión, de 17 de septiembre de 2007, que modifica, en lo referente a la avilamicina, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al art. 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
	RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

	<p>RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.</p> <p>Reglamento (CE) n.º 1323/2007 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2007, que modifica, en lo referente al firocoxib, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p> <p>Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.</p> <p>Reglamento (CE) n.º 1353/2007 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2007, que modifica, en lo referente a la monensina, la lasalocida y la tilvalosina, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p> <p>Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.</p>
2008	<p>Orden SCO/78/2008, de 17 de enero, por la que se actualiza el anexo I del RD 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.</p> <p>Reglamento (CE) n.º 61/2008 de la Comisión, de 24 de enero de 2008, que modifica, en lo referente a la dinoprostona, el anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p> <p>Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, por la que se modifica la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.</p> <p>Reglamento (CE) n.º 203/2008 de la Comisión, de 4 de marzo de 2008, que modifica, en lo referente a la gamitromicina, el anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p> <p>Directiva 2008/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.</p> <p>RD 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.</p> <p>Reglamento (CE) n.º 542/2008 de la Comisión, de 16 de junio de 2008, que modifica, en lo referente a la ciflutrina y a la lectina de habichuelas rojas (<i>Phaseolus vulgaris</i>), los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.</p> <p>RD 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.</p> <p>Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.</p> <p>Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados por Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, y por Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre.</p> <p>RD 2130/2008, de 26 de diciembre, por el que se regula el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano con cargo a las mutualidades de funcionarios.</p>

2009	Directiva 2009/9/CE de la Comisión, de 10 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
	Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración.
	Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.
	Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
	Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el art. 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control. Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Cuarta parte.
	Reglamento (CE) n.º 581/2009 de la Comisión, de 3 de julio de 2009, que modifica, en lo referente a la gamitromicina, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Orden SAS/2022/2009, de 20 de julio, por la que se deroga la Orden de 7 de noviembre de 1985, por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta.
	Reglamento (CE) n.º 478/2009 de la Comisión, de 8 de junio de 2009, por el que se modifican, en lo referente al monepantel, los anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Reglamento (CE) n.º 485/2009 de la Comisión, de 9 de junio de 2009, que modifica, en lo referente al ácido tiludrónico y al fumarato de hierro, el anexo II del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos.
	RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
	Reglamento (CE) n.º 582/2009 de la Comisión, de 3 de julio de 2009, que modifica, en lo referente al diclofenaco, el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
	RD 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.
	Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada.
	Orden PRE/2833/2009, de 19 de octubre, por la que se modifica el anexo I del RD 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
	Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios post autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre.	
Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.	

2010	RD-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS.
	Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo, por la que se modifica el Anexo I del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por la que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada.
	RD-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
	RD 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
	RD 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el RD 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
	RD 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
	Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia.
	Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
	Reglamento (UE) n.º 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.
RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.	
2011	Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
2012	RD-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
	Reglamento (UE) n.º 488/2012 de la Comisión, de 8 de junio de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
	Reglamento de ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012, sobre la realización de actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
	RD 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos y se modifica el RD 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.
	Reglamento (UE) n.º 712/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.
	Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia.
	Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia.
RD 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.	

2013	Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional.
	Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 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, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
	RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
	RD 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
	RD 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
	RD 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios <i>web</i> , de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
2014	Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre, por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del RD 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.
	RD 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
	RD 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
	Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
	Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano.
	Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano.
	RD 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
	Reglamento de Ejecución (UE) n.º 699/2014 de la Comisión, de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.
	Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.
	Orden SSI/1476/2014, de 31 de julio, por la que se corrigen errores de la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.
Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.	

2015	Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional.
	RD 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.
	Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.
	RD 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.
	RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
2016	Reglamento (UE) 2016/793 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales.
	Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.
	Orden SSI/1480/2016, de 7 de septiembre, por la que se corrigen errores en la Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.
	Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.
	RD 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
2017	Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.
	Reglamento Delegado (UE) 2018/92 de la Comisión, de 18 de octubre de 2017, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al ajuste de la tasa de inflación aplicable a los importes de las tasas pagaderas a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano.
	Orden SSI/1070/2017, de 31 de octubre, por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
	Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.
	Orden SSI/1312/2017, de 19 de diciembre, por la que se corrigen errores en la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.
2018	Orden SSI/366/2018, de 5 de abril, por la que se modifican la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, por la que se establece el factor común de facturación de la prestación con productos dietéticos, y los anexos I y III del RD 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del SNS y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.
	RD 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

	<p>Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.</p> <p>Reglamento (UE) 2018/781 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 847/2000 en lo relativo a la definición del concepto de «medicamento similar».</p> <p>Orden SCB/770/2018, de 12 de julio, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo 1 del RD 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.</p> <p>RD 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el RD 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.</p> <p>Reglamento (UE) 2018/1718 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a la ubicación de la sede de la Agencia Europea de Medicamentos.</p> <p>Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2018 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.</p>
2019	<p>Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la D. 2001/82/CE.</p> <p>Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre, que modifica el Reglamento 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la D. 2001/83.</p> <p>Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.</p> <p>Orden SCB/387/2019, de 25 de marzo, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.</p> <p>RD 258/2019, de 12 de abril, por el que se modifica el RD 824/2010.</p> <p>Orden PCI/581/2019, de 24 de mayo, por la que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas.</p> <p>Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al CCP para los medicamentos.</p> <p>Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.</p> <p>Orden SCB/1079/2019, de 29 de octubre, por la que se incluyen nuevas sustancias en la lista II del anexo 1 del RD 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.</p> <p>RD 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el RD 1345/200.</p>
2020	<p>RD legislativo 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19.</p> <p>Orden SND/266/2020, de 19 de marzo, por la que se establecen determinadas medidas para asegurar el acceso a la prestación farmacéutica del SNS al colectivo de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social.</p> <p>Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.</p>

	Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del SNS, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.
	Orden SND/347/2020, de 15 de abril, por la que se modifica la OM SND/266/2020, de 19 de marzo, por la que se establecen determinadas medidas para asegurar el acceso a la prestación farmacéutica del SNS al colectivo de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social.
	Orden SND/353/2020, de 17 de abril, por la que se actualiza el anexo I de la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.
	Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2020 relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19).
	Reglamento Delegado (UE) 2020/1431 de la Comisión de 14 de julio de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al ajuste a la tasa de inflación de los importes de las tasas pagaderas a la EMA por la realización de actividades de farmacovigilancia con respecto a los medicamentos de uso humano.
	RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
	Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.
	Orden SND/1205/2020, de 17 de diciembre, por la que se modifica la Orden SSI/131/2013, de 17 de enero, sobre delegación de competencias, para delegar en la persona titular de la dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la competencia relativa al reconocimiento de la obligación y propuesta de pago, así como la autorización de documentos contables para la compra de vacunas frente a la COVID-19.
	RD 975/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano
	Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS
	Orden SND/1205/2020, de 17 de diciembre, por la que se modifica la Orden SSI/131/2013, de 17 de enero, sobre delegación de competencias, para delegar en la persona titular de la dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la competencia relativa al reconocimiento de la obligación y propuesta de pago, así como la autorización de documentos contables para la compra de vacunas frente a la COVID-19.
	RD 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.
	Orden SND/1287/2020, de 23 de diciembre, por la que se corrigen errores de la Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.
2021	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión de 8 de enero de 2021 por el que se establecen las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos).
	Reglamento Delegado (UE) 2021/457 de la Comisión de 13 de enero de 2021 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido.
	Reglamento Delegado (UE) 2021/756 de la Comisión de 24 de marzo de 2021 que modifica el Reglamento (CE) n° 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.
	RD 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

<p>Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada.</p>
<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión de 29 de julio de 2021 por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.</p>
<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión de 2 de agosto de 2021 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las buenas prácticas de farmacovigilancia y al formato, el contenido y el resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios.</p>
<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1280 de la Comisión de 2 de agosto de 2021 por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.</p>
<p>Reglamento Delegado (UE) 2021/1686 de la Comisión de 7 de julio de 2021 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que respecta a la evaluación de las notificaciones a la Comisión por las autoridades nacionales competentes y a la inclusión de cicatrizantes con el código ATC D03AX y la forma farmacéutica de larvas de mosca en la lista de medicamentos que no deben llevar dispositivos de seguridad.</p>



## GRACIAS POR CONFIAR EN NUESTRAS PUBLICACIONES

Al comprar este libro le damos la posibilidad de consultar gratuitamente la versión ebook.

### Cómo acceder al ebook:

- ☞ **Entre en nuestra página web**, sección Acceso ebook  
([www.dykinson.com/acceso\\_ebook](http://www.dykinson.com/acceso_ebook))
- ☞ **Rellene el formulario** que encontrará insertando el código de acceso que le facilitamos a continuación así como los datos con los que quiere consultar el libro en el futuro (correo electrónico y contraseña de acceso).
- ☞ Si ya es **cliente registrado**, deberá introducir su **correo electrónico y contraseña habitual**.
- ☞ Una vez registrado, **acceda a la sección Mis e-books de su cuenta de cliente**, donde encontrará la versión electrónica de esta obra ya desbloqueada para su uso.
- ☞ Para consultar el libro en el futuro, ya sólo es necesario que se identifique en nuestra web con su correo electrónico y su contraseña, y que se dirija a la sección Mis ebooks de su cuenta de cliente.



### CÓDIGO DE ACCESO

Rasque para ver el código

Nota importante: Sólo está permitido el uso individual y privado de este código de acceso. Está prohibida la puesta a disposición de esta obra a una comunidad de usuarios.

**MANTÉNGASE INFORMADO  
DE LAS NUEVAS PUBLICACIONES**

**Suscríbase gratis  
al boletín informativo  
[www.dykinson.com](http://www.dykinson.com)**

**Y benefíciense de nuestras ofertas semanales**