

**ASPECTOS JURÍDICOS DE LA
PLANIFICACIÓN DE LAS
OFICINAS DE FARMACIA Y
ARMONIZACIÓN CON EL
DERECHO DE LA UNIÓN
EUROPEA**

TESIS DOCTORAL

**EMILIO A. FLORES LATORRE
GRANADA 2008**

Editor: Editorial de la Universidad de Granada
Autor: Emilio Antonio Flores Latorre
D.L.: GR.1256-2008
ISBN: 978-84-691-4424-4

UNIVERSIDAD DE GRANADA

FACULTAD DE FARMACIA

**ASPECTOS JURÍDICOS DE LA
PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE
FARMACIA Y ARMONIZACIÓN CON EL
DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA**

Vº Bº EL DIRECTOR

Dr. Félix Sánchez López de Vinuesa

Profesor titular

Departamento de Farmacia y
Tecnología Farmacéutica.
UNIVERSIDAD DE GRANADA

FACULTAD DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

**TESIS DOCTORAL para optar
al Grado de Doctor que presenta**

EMILIO A. FLORES LATORRE

**La presente TESIS DOCTORAL ha sido realizada en el Departamento de
Farmacia y Tecnología Farmacéutica bajo la dirección del
Prof. Dr. D. Félix Sánchez López de Vinuesa**

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi agradecimiento en primer lugar, y muy especialmente, al Director de la Tesis, el Prof. Dr. Sánchez López de Vinuesa, que ha derrochado su paciencia conmigo, y ha terminado consiguiendo, mal que bien, que capte su manera de ver las cosas y en especial, el Derecho. Igualmente a la Prof. Dra. Fernández Carrión, que me ha ayudado con los trámites administrativos necesarios para esta presentación, a veces contrarreloj, lo que no es desde luego cosa menor.

También a D. Pedro Pareja Amate, sin cuya inestimable ayuda no creo que hubiera podido presentar este trabajo, pues este endiablado asunto de la informática siempre se me resistió. Por último, al Prof. Dr. D. José Miguel Molina Cámara, Catedrático de Universidad, cuya experiencia en esto de los doctorados me ha sido de gran ayuda.

A mi mujer, a mis hijos

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ABREVIATURAS UTILIZADAS

AND: Andalucía.
AR: Aragón.
AST: Asturias.
BO: Boletín Oficial.
BOC: Boletín Oficial de Cantabria.
BOC: Boletín Oficial de Canarias.
BOCE o BOCCE: Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Ceuta.
BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.
BOE: Boletín Oficial del Estado.
BOIB o BOCAIB: Boletín Oficial de las Islas Baleares.
BOJA: Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.
BOME: Boletín Oficial de Melilla.
BON: Boletín Oficial de Navarra.
BOPA: Boletín Oficial del Principado de Asturias.
BOR o BOLR: Boletín Oficial de la Rioja.
BORM: Boletín Oficial de la Región de Murcia.
CA: Comunidad Autónoma.
CAIB: Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.
CAJI: Cooperación en asuntos de justicia e interior.
CANT: Cantabria.
CAT: Cataluña.
CC: Código Civil.
CCAA: Comunidades Autónomas.
CE: Constitución Española.
CECA: Comunidad Europea del Carbón y del Acero.
CEE: Comunidad Económica Europea.
CEEA: Comunidad Europea de la Energía Atómica.
CEU: Ceuta.
CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
CLM: Castilla-La Mancha.
COREPER: Comité de Representantes Permanentes.
CV: Comunidad Valenciana.
CyL : Castilla y León.
DM: Dictamen Motivado.
DO: Diario Oficial.
DOCE: Diario Oficial de la Unión Europea (actualmente, DOUE).
DOE: Diario Oficial de Extremadura.
EEUU: Estados Unidos.
EFPP: Especialidad Farmacéutica Publicitaria.

EXT: Extremadura.
FEFE: Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles.
GAL: Galicia.
IIBB: Islas Baleares.
IICC: Islas Canarias.
LGS: Ley General de Sanidad.
LGUR: Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
LR: La Rioja.
LRSO: Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia.
MAD: Madrid.
MEL: Melilla.
MUR: Murcia.
NAV: Navarra.
OF: Oficina de Farmacia.
OO: Oficinas de Farmacia.
PAC: Política Agraria Común.
PESC: Política Exterior y de Seguridad Común.
PV: País Vasco.
S: Sentencia.
SNS: Sistema Nacional de Salud.
SS: Sentencias.
TC: Tribunal Constitucional
TCE: Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.
TIJ: Tribunal Internacional de Justicia.
TJCE: Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea.
TPI: Tribunal de Primera Instancia.
TS: Tribunal Supremo.
TUE: Tratado de la Unión Europea.
UE: Unión Europea.
ZBS: Zona Básica de Salud

ÍNDICE

ÍNDICE

	<u>Pág.</u>
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. DERECHO COMUNITARIO EUROPEO. ALGUNAS CUESTIONES PRELIMINARES.....	7
2.1. LA UNIÓN EUROPEA. PRESUPUESTOS Y EVOLUCIÓN...	10
2.2. LA DELIMITACIÓN DE COMPETENCIAS ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y LOS ESTADOS MIEMBROS.....	13
2.2.1. EL ORIGEN DE LAS COMPETENCIAS COMUNITARIAS.....	13
2.2.2. LA NATURALEZA DE LAS COMPETENCIAS COMUNITARIAS.....	15
2.2.3. EL ART. 308 TCE. LA TÉCNICA DE LAS COMPETENCIAS IMPLÍCITAS.....	16
2.3. INSTITUCIONES Y ÓRGANOS COMUNITARIOS. COMPOSICIÓN Y FUNCIONES.....	18
2.3.1. EL SISTEMA INSTITUCIONAL COMUNITARIO...	18
2.3.2. EL CONSEJO EUROPEO.....	19
2.3.3. EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	19
2.3.4. LA COMISIÓN.....	20
2.3.5. EL PARLAMENTO EUROPEO.....	21
2.3.6. EL TRIBUNAL DE JUSTICIA Y EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA.....	23
2.4. SISTEMA DE FUENTES DEL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO.....	24
2.4.1. LOS TRATADOS COMO CONSTITUCIÓN COMUNITARIA. EL DERECHO COMUNITARIO ORIGINARIO.....	24

2.4.2. EL DERECHO COMUNITARIO DERIVADO, INSTITUCIONAL O SECUNDARIO.....	26
2.4.2.1. ACTOS TÍPICOS.....	26
2.4.2.2. ACTOS ATÍPICOS.....	28
2.5. SISTEMA JURISDICCIONAL COMUNITARIO.....	28
2.5.1. COMPETENCIAS DEL TJCE.....	28
2.5.2. RECURSOS ANTE EL TJCE.....	29
2.5.2.1. RECURSO DE ANULACIÓN.....	29
2.5.2.2. RECURSO POR OMISIÓN.....	30
2.5.2.3. LA EXCEPCIÓN DE ILEGALIDAD.....	30
2.5.2.4. EL RECURSO DE INCUMPLIMIENTO.....	30
2.5.2.5. EL RECURSO POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL.....	31
2.5.3. LAS CUESTIONES PREJUDICIALES.....	31

3. LA INTEGRACIÓN DEL DERECHO COMUNITARIO..... 33

3.1. ORDENAMIENTO JURÍDICO COMUNITARIO Y ORDENAMIENTOS JURÍDICOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS.....	35
3.1.1. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA DEL ORDENAMIENTO COMUNITARIO.....	37
3.1.2. EL EFECTO DIRECTO DE LAS NORMAS DE DERECHO COMUNITARIO.....	38
3.1.3. EL PRINCIPIO DE PRIMACÍA DEL DERECHO COMUNITARIO.....	39
3.1.4. LA TUTELA JUDICIAL EFECTIVA DE LOS DERECHOS RECONOCIDOS POR EL DERECHO COMUNITARIO.....	42
3.1.5. DESARROLLO Y EJECUCIÓN ADMINISTRATIVA DEL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO.....	43

3.2. ORDENAMIENTO JURÍDICO COMUNITARIO Y ORDENAMIENTO ESPAÑOL.....	45
3.2.1. ORDENAMIENTO COMUNITARIO Y CONSTITUCIÓN.....	46
3.2.2. DERECHO COMUNITARIO Y COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	48
3.3. LA COMISIÓN Y EL TJCE COMO GARANTES DE LOS TRATADOS. EL RECURSO POR INCUMPLIMIENTO CONTRA LOS ESTADOS MIEMBROS.....	49
4. LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA: EL MODELO DE OFICINA DE FARMACIA.....	53
4.1. PRINCIPIOS CONSTITUCIONALES.....	56
4.2. LEGISLACIÓN ESTATAL.....	61
4.3. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA.....	65
4.3.1. DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.....	65
4.3.2. EL FARMACÉUTICO. PROPIEDAD Y GERENCIA.....	67
4.3.3. LA OFICINA DE FARMACIA.....	70
4.3.4. LA DISPENSACIÓN.....	72
5. EL PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN CONTRA ESPAÑA EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.....	73
5.1. INICIO DEL PROCEDIMIENTO DEL ART. 226 TCE. LA CARTA DE EMPLAZAMIENTO Y LA RESPUESTA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA.....	75
5.2. EL DICTAMEN MOTIVADO.....	76
5.3. RESPUESTA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA.....	96
5.4. INFORMES.....	114
5.4.1. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS DE ESPAÑA.....	114

5.5. PERSPECTIVAS DE FUTURO.....	129
5.5.1. MOVIMIENTOS POLÍTICOS EN TORNO AL DM...	130
5.5.2. LA LEY DE SOCIEDADES PROFESIONALES COMO PERSPECTIVA.	133
5.5.3. LA CUESTIÓN PREJUDICIAL DE ASTURIAS.....	134
5.5.4. LOS DOCUMENTOS QUE MANEJA LA COMISIÓN.....	138
5.5.5. ÚLTIMOS MOVIMIENTOS (HASTA AHORA).....	140
6. PUNTOS DE CONFLICTO ENTRE LOS ORDENAMIENTOS ESPAÑOL Y COMUNITARIO EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.....	143
6.1. LEGISLACIÓN NACIONAL.....	145
6.2. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA.....	148
6.2.1. ARAGÓN.....	148
6.2.2. ASTURIAS.....	150
6.2.3. CANTABRIA.....	152
6.2.4. CASTILLA-LA MANCHA.....	153
6.2.5. CASTILLA Y LEÓN.....	154
6.2.6. CATALUÑA.....	156
6.2.7. COMUNIDAD DE MADRID.....	157
6.2.8. COMUNIDAD VALENCIANA.....	159
6.2.9. EXTREMADURA.....	161
6.2.10. GALICIA.....	162
6.2.11. ISLAS BALEARES.....	164
6.2.12. ISLAS CANARIAS.....	165
6.2.13. LA RIOJA.....	167
6.2.14. REGIÓN DE MURCIA.....	169
6.2.15. COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA.....	171
6.2.16. PAÍS VASCO.....	173
6.2.17. ANDALUCÍA.....	175
6.2.18. CEUTA.....	177
6.2.19. MELILLA.....	177
6.3. GRUPOS INCIDENTALES.....	179
6.3.1. INTRODUCCIÓN.....	179
6.3.2. PREÁMBULOS-EXPOSICIONES DE MOTIVOS....	182
6.3.3. ARTICULADO.....	190

6.3.4. BAREMACIÓN DE MÉRITOS PARA LA ADJUDICACIÓN DE NUEVAS OFICINAS DE FARMACIA.....	199
6.3.5. CUADROS RESUMEN.....	204
7. CONCLUSIONES.....	209
8. BIBLIOGRAFÍA.....	215
9. APÉNDICES.....	225
1. SUCESIÓN DE COMUNICACIONES INTERCAMBIADAS CON LA COMISIÓN EUROPEA RESPECTO A LA SOLICITUD DE DETERMINADA DOCUMENTACIÓN.....	227
2. REGLAMENTO CE 1049/2001 DEL PARLAMENTO Y DEL CONSEJO DE 30 DE MAYO DE 2001 (DOCE DEL 31 DE MAYO), RELATIVO AL ACCESO DEL PÚBLICO A LOS DOCUMENTOS DEL PARLAMENTO EUROPEO, DEL CONSEJO Y DE LA COMISIÓN.....	253
3. DOCUMENTOS REFERENTES AL PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN CONTRA ESPAÑA.....	261
3.1. EL DICTAMEN MOTIVADO.....	261
3.2. LA RESPUESTA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA.....	277
3.3. INFORME DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS DE ESPAÑA.....	303
4. LA CUESTIÓN PREJUDICIAL DE ASTURIAS.....	397
4.1. AUTOS DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS.....	397
4.2. AUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.....	413

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La planificación farmacéutica, como realidad sociológica y como concepto jurídico, es algo relativamente moderno. En España, al margen de tentativas locales y corporativistas de hace varios siglos, como la experimentada en la ciudad de Zaragoza en la Edad Media, lo cierto es que las boticas se han colocado donde el boticario ha querido, respetando, eso sí en todo tiempo y lugar, las autorizaciones personales y reales que las autoridades competentes han establecido para el caso, primero en ordenanzas locales y luego en Reales Pragmáticas de ámbito territorial más amplio. El objetivo y la *ratio legis*, sin embargo, es siempre la misma: primero, controlar que los medicamentos los haga persona capacitada y autorizada, y segundo, que la botica contenga medicamentos mínimos y de garantía, y que estos respondan a unos protocolos de calidad testados por una farmacopea oficial. El número y la ubicación de las farmacias, salvo el caso de Zaragoza citado, que limitaba a doce el número de estos establecimientos, le ha dado igual al legislador, que en definitiva hizo oídos sordos a los cantos de sirena de las corporaciones farmacéuticas de limitar el número de boticas en un territorio.

Lo que intentamos constatar como punto de partida es que el derecho a poner la botica allí donde se estime conveniente nace, históricamente, de la carta de examen, título o como quiera llamársele. Es la persona, el boticario, el poseedor del derecho. El examinador, Protomédico o en definitiva el otorgante del título o carta lo que hace es habilitar y facultar al individuo que cumple una formación. El Alcalde, Corregidor o autoridad local lo que realiza es constatar la carta de examen y “autorizar” en consecuencia en su ciudad la botica a la que tiene derecho el boticario según la carta. No hay pues planificación farmacéutica: hay constatación de las cualidades del boticario y adecuación de las condiciones de elaboración de medicamentos de la botica.

La planificación farmacéutica, en el sentido actual del término, y casi podríamos afirmar que desde el Decreto 909/78, es justamente lo contrario: el “derecho” a instalar las oficinas de farmacia pretende ser potestad de la Administración, que la gestiona mediante un sistema de concesiones regladas que terminan en autorizaciones administrativas. El boticario aquí es el sujeto que cumple con los requisitos *concesionales* que desde luego no están sometidos a revisión administrativa ni jurisdiccional. El acto administrativo es la autorización individual, la concesión está regulada por Ley o reglamentariamente, y desde luego el boticario no está legitimado activamente para impugnarla.

Este “despojo” de los derechos subjetivos otorgados a una profesión liberal como la de farmacéutico, - despojo por otra parte básico en tanto la planificación farmacéutica deriva en la imposibilidad estadísticamente casi absoluta de ejercer la profesión para la que habilita el título - choca ineludiblemente con otros derechos civiles fundamentales del individuo plasmados en la Constitución, en Tratados internacionales o en normas comunitarias. Y eso es precisamente esta tesis: **plantear la hipótesis, ya puesta de manifiesto por la UE, de que puede darse esa colisión de Derechos y determinar donde y cuando tal confrontación se produce en nuestro ordenamiento jurídico.**

Objetivos pues claros y precisos: diagnosticar los puntos del ordenamiento jurídico español a todos sus niveles normativos, hipotéticamente contrapuestos con Derechos subjetivos de los ciudadanos de la UE.

La metodología también es clara en tanto los procesos de armonización y superación de las contradicciones entre el Derecho de la UE y el Derecho de los Estados miembros es cuestión jurídica tasada y reglada en los Reglamentos fundamentales de la Unión. Es más, en el caso de la planificación farmacéutica el proceso en curso contra España señala ya en su informe razonado las causas fundamentales de esta supuesta infracción de las normas comunitarias. Por nuestra parte, nos hemos dedicado a analizar estas causas, entendemos que de forma objetiva y razonada, buscando siempre la verdad jurídica intermedia, entre unos afanes liberalizadores en ocasiones injustificados por parte de la Comisión, por un lado, y un corporativismo profesional amparado en argumentos jurídicos muy débiles la mayoría de las veces, por otro.

Para todo ello hemos utilizado la documentación original intercambiada entre las autoridades españolas y la Comisión, si bien, como se pone de manifiesto en el apartado correspondiente, ha sido imposible completar dicha documentación, por expreso deseo de nuestras autoridades sanitarias, que categóricamente han negado a la Comisión la posibilidad de entregarnos la documentación que les solicitaba, que era la que abría el procedimiento de infracción, la carta de emplazamiento y su correspondiente respuesta.

Pero es que además, las autoridades españolas califican expresamente de *ilegal* la disposición por parte de cualquier investigador, estudioso o simple observador preocupado por la evolución del procedimiento de infracción, del propio Dictamen motivado, lo que desde luego es incomprensible, cuando fueron ellas mismas las que, sin ninguna advertencia de confidencialidad, enviaron el texto del Dictamen a los cuatro vientos nada más recibirlo de la Comisión.

Se nos escapan desde luego las razones últimas de esta negativa, aunque del texto del Dictamen podemos extraer algunas pistas (caso de la misteriosa carta del Gobierno de Navarra), que pudieran hacer pensar que el procedimiento de infracción formalmente comenzó en 2005 como sabemos, pero que las advertencias de la Comisión, de forma más o menos extraoficial, pueden ser muy anteriores.

En definitiva, para analizar aquella colisión de derechos, hemos recogido los puntos que la Comisión entiende que colisionan con nuestro ordenamiento farmacéutico, y los hemos puesto en contacto con el mismo en su totalidad, recogiendo el resultado en forma de grupos incidentales, expresados literalmente por la Comisión unos, y fácilmente deducibles de los argumentos comunitarios otros.

Por último, la discusión de resultados es tanto como el propio proceso al que se somete el Derecho estatal español, y las conclusiones derivan inevitablemente del mismo. Todo ello completaría el esquema de lo que ha tener una tesis doctoral y cualquier trabajo de investigación: hipótesis de trabajo, metodología, resultados, discusión y conclusiones.

Pero quisiéramos sin embargo, analizar previamente en esta introducción algún elemento estudiado sociológicamente del como y cuando ha evolucionado la planificación farmacéutica en España aunque haya sido de forma indirecta. Y ello porque planificación de boticas como tal ya vemos que no ha existido, al menos desde un punto de vista jurídico, pero ello no es óbice para reconocer que las boticas se han

distribuido por el territorio en todos los tiempos respondiendo a las necesidades de la población a las que acude el boticario, por qué negarlo con afán de negocio.

Cuando el hecho planificación se asienta en el Derecho y es considerado como competencia directa de la Administración las cosas cambian. El interés que ha de prevalecer sigue siendo el interés público pero ahora ha de regularse en relación a lo que se pida al boticario como suministrador del medicamento, no como “empresario” de su botica.

Hechos, encuadre sociológico de acontecimientos y fundamentos de derecho, como decimos los juristas, son los elementos esenciales de cualquier análisis y de cualquier decisión que pretenda ajustarse a derecho. Cuando el Derecho está en periodo de transformación, el análisis debe procurar, además, orientarse hacia una *lex ferenda* en armonía con la realidad social sobre la que ha de ejercer sus efectos.

**2. DERECHO COMUNITARIO
EUROPEO. ALGUNAS
CUESTIONES PRELIMINARES**

2. DERECHO COMUNITARIO EUROPEO. ALGUNAS CUESTIONES PRELIMINARES

Hemos creído conveniente comenzar por distinguir claramente que el Derecho Comunitario Europeo no es una manifestación más del Derecho Internacional Público, del que pudiera formar parte, sino que es un ordenamiento jurídico, autónomo y completo, que guarda relaciones con los ordenamientos internos distintas de las que caracterizan a aquella rama del Derecho, entre otras cosas porque tales ordenamientos internos son entre sí lógicamente diferentes, por lo que se hace imprescindible arbitrar sistemas de homogeneización adecuados. En definitiva, se trata de un ordenamiento jurídico nuevo, en permanente evolución, plenamente autónomo, capaz de generar derechos exigibles por los particulares, que nace de la voluntad libremente expresada por los Estados y que ha seguido un proceso de evolución y de maduración meteórica en los últimos decenios. No se trata por tanto de una rama más del Derecho clásico, sino de un ordenamiento que, utilizando los elementos del Derecho Internacional, es capaz de generar efectos *erga omnes* imbricándose en los ordenamientos internos de los Estados.

Por todo ello se hace necesario este epígrafe, analizando algunas de las características más significativas del ordenamiento comunitario, las que le hacen distinto a todos los demás, las que necesitaremos para entender el conflicto que mantiene con el ordenamiento jurídico español en materia de Oficina de Farmacia, y que es el objeto del presente trabajo de investigación. En una primera aproximación, estas características son las siguientes:

a) Se trata de un ordenamiento jurídico singular, especial, con una naturaleza *sui generis*, distinto de los ordenamientos conocidos hasta su creación, que eran el ordenamiento jurídico interno de los Estados y el ordenamiento jurídico internacional, como plantea el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (en adelante TJCE) ya en 1962 en el famoso asunto Van Gend en Loos, al afirmar: *la Comunidad constituye un nuevo orden jurídico de derecho internacional*⁽¹⁾.

b) Se trata igualmente de un ordenamiento complejo, con un sistema de fuentes que no lleva aparejado un orden jerárquico; la única jerarquía es la existente entre derecho comunitario originario y derivado o institucional. Además, para incrementar la complejidad, las instituciones comunitarias, en el marco por ejemplo de la PESC (Política Exterior y de Seguridad Común) o de la CAJI (Cooperación en Asuntos de Justicia e Interior), adoptan posiciones o acciones que coexisten con los actos jurídicos de las instituciones comunitarias propiamente dichos.

c) Es un ordenamiento con un sistema propio de atribución de competencias a las instituciones comunitarias, lo que supone una evidente limitación en el pleno ejercicio de la soberanía de los Estados miembros.

d) Contiene un mecanismo de control institucional sobre su propia aplicación e interpretación, en manos de la Comisión y del TJCE, además de contar con un

⁽¹⁾ Sentencia de 5 de Febrero de 1962, Van Gend en Loos, 26/62.

procedimiento propio de revisión del Derecho originario, en el que participan tanto los Estados miembros como las instituciones comunitarias.

e) Por último, destacar que se trata de un sistema en continua evolución, como corresponde a un proceso de integración. No es un sistema cerrado ni consolidado, sino en permanente expansión.

En resumen, podemos afirmar que el ordenamiento jurídico comunitario se caracteriza por ser un conjunto estructurado de normas jurídicas, que posee sus propias fuentes y está dotado de órganos y procedimientos aptos para producirlas, interpretarlas y sancionar su incumplimiento⁽²⁾. Recordando las palabras del TJCE en la Sentencia *Costa c/ Enel, a diferencia de los Tratados internacionales ordinarios, el TCEE ha instituido un ordenamiento jurídico propio integrado en el sistema jurídico de los estados miembros, desde la entrada en vigor del Tratado y que se impone a los órganos jurisdiccionales*⁽³⁾.

Esta autonomía, consustancial a la naturaleza del derecho comunitario, podemos resumirla en las siguientes notas: ⁽⁴⁾

- Sistema propio de atribución de competencias a las instituciones comunitarias, con la consiguiente limitación de ejercicio de su soberanía por los Estados miembros.
- Sistema institucional comunitario capacitado para la creación de normas jurídicas comunitarias en el ejercicio de las competencias atribuidas en aplicación de los Tratados constitutivos.
- Mecanismo institucional de control de la aplicación y la interpretación del derecho comunitario.
- Por último, existencia de un proceso propio de revisión de los Tratados constitutivos, en el que participan tanto los Estados miembros como las instituciones comunitarias

2.1. LA UNIÓN EUROPEA. PRESUPUESTOS Y EVOLUCIÓN

El proceso de integración europea no es sino un proceso de integración regional en el contexto de la Europa Occidental. Es un proceso económico y político consistente en la creación de una unidad con los siguientes caracteres:

- Es un proceso dinámico, en continua evolución.
- Es un proceso de naturaleza compleja.
- Su finalidad es la unificación de los elementos que participan en el mismo.
- El elemento internacional es esencial, ya que los actores del proceso son los Estados, por lo que el Derecho Comunitario, sin ser como antes decíamos

⁽²⁾ ISAAC, G. Manual de derecho comunitario general. Ed. Ariel. Barcelona, 2ª Ed. Pág. 111.

⁽³⁾ Sentencia de 15 de Julio de 1964, *Costa c. ENEL*, 6/64.

⁽⁴⁾ ABELLÁN, V. y VILÁ, B. *Lecciones de Derecho Comunitario Europeo*. Ed. Ariel. Barcelona, 2ª Ed. Pág.85.

Derecho Internacional, necesita sin embargo, las bases del mismo para su desarrollo.

Desde una **perspectiva económica**, tal vez la esencial del proceso, de lo que se tratará es de sustituir progresivamente las economías partícipes, en un largo camino que necesariamente ha de pasar por las siguientes etapas:

- Zona de libre cambio o libre comercio (desaparición de las aduanas).
- Unión aduanera (creación de un arancel exterior común).
- **Mercado interior único.** A la vista del trabajo que nos ocupa, este concepto es esencial. Se trata de una definición que introduce el Acta Única Europea, modificando el Tratado CEE en su artículo 8 a): *el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada de acuerdo con las disposiciones del presente Tratado.* Implica las cuatro libertades básicas del mercado:

***Libre circulación de mercancías.** Se regula en los artículos 23 a 31 del TCE, y supone que toda mercancía producida en el mercado de un país inmerso en el proceso puede circular libremente en el mercado de los otros países en las mismas condiciones que un producto nacional, o sea, se hace necesaria la eliminación de los obstáculos a los intercambios de bienes en la Comunidad, en el llamado comercio intracomunitario. Debe afectar a todas las mercancías, entendiendo por tales todos los productos estimables en dinero y susceptibles de transacción comercial, con el único requisito de haber sido producida originariamente en alguno de los estados miembros. A su vez, supone el establecimiento de un arancel aduanero exterior común, la eliminación de los aranceles aduaneros interiores y de las exacciones de efecto equivalente (desarrolladas por los estados en base al proteccionismo comercial), y la eliminación de las restricciones cuantitativas y de las medidas de efecto equivalente (de nuevo el proteccionismo de los estados pretende atacar esta libertad básica)

*** Libre circulación de personas.** Se regula en los artículos 39 a 48 del TCE. Nos referimos a que un nacional de un estado miembro se desplaza al territorio de otro estado miembro para realizar una actividad económica, entendida la misma desde un punto de vista amplio (turismo, viajes de estudios, negocios, etc.). La libre circulación de trabajadores por cuenta ajena del artículo 39 es especialmente importante, y es independiente de la duración del trabajo y de la retribución que el trabajador reciba; implica, a su vez, una serie de derechos para el trabajador equivalentes a los del trabajador nacional, como pueden ser: igualdad de trato, prohibición de discriminación en cuanto al acceso a un trabajo, derechos sindicales, ventajas fiscales y sociales, en materia de seguridad social, etc. A los efectos de este trabajo, especialmente importante es el **artículo 43**, que recoge el **derecho de establecimiento**, que implica que un nacional de un estado miembro puede desplazarse al territorio de otro estado miembro, instalarse en él y ejercer una actividad económica de carácter independiente y si es su deseo, permanente. El

ámbito subjetivo de este derecho son las personas físicas y jurídicas nacionales de un estado miembro y que tengan un fin lucrativo; el objetivo es el derecho a la igualdad de trato y la prohibición de discriminación.

***Libre circulación de servicios.** Se recoge en los artículos 49 a 55 TCE. El concepto de servicio es, en principio, muy general, y ha sido concretado por la jurisprudencia comunitaria por defecto: *servicio es toda prestación realizada a cambio de una remuneración y en la medida en que no se rija por las disposiciones de libre circulación de mercancías, personas o capitales*. Es importante su ámbito objetivo, puesto que engloba la libertad de desplazamiento y de residencia temporal, el libre acceso al ejercicio de las profesiones en cuanto a requisitos de igualdad con los nacionales que estén en la misma situación, así como el subjetivo, en tanto que disfrutan de este derecho las personas físicas y jurídicas nacionales de un Estado miembro y que persigan un fin lucrativo legítimo, todo ello con los límites lógicos del orden público, la salud y la seguridad públicas, etc., en un afán de protección de los destinatarios de los servicios.

***Libre circulación de capitales.** Se recoge en los artículos 56 a 60 TCE. Incluye dos conceptos, las transferencias o pagos corrientes (contraprestación que se produce en el ámbito de la libre circulación de mercancías o de servicios), y los movimientos de capitales propiamente dichos (sin ser remuneración a contraprestación alguna)

- Unión económica. Es el final del proceso de integración económica, de modo que gran parte de la política económica y toda la política monetaria no son decididas por los gobiernos nacionales. Evidentemente, es la situación a la que llegamos en 2002 y en la que nos encontramos.

Desde una **perspectiva política**, el proceso de integración ha ido evolucionando desde los llamados “federalistas europeos”, cuyo primer intento desemboca en el Consejo de Europa, que es un órgano de cooperación, no de integración. A partir de 1950, los federalistas se dividen y quedan por un lado los “federalistas puros”, que defienden la asunción de competencias políticas en bloque por instancias superiores a los Estados, lo que como es evidente ha fracasado, y por otro los “federalistas funcionalistas”, que defienden la creación progresiva, paso a paso, de órganos políticos en la Unión, a medida que los Estados vayan otorgándoles competencias, en virtud del principio de atribución de competencias, según el que las instituciones europeas no tienen más competencias que las que les atribuyan los Tratados.

Durante el desarrollo del proceso de integración que estamos viendo, la Unión Europea, a través, tanto de su derecho originario como derivado, ha ido marcando una serie de principios generales que rigen su funcionamiento, y que podríamos resumir de la siguiente manera:

- Principio federal. El proceso de integración, desde sus comienzos, tiene entre sus objetivos “establecer una unión cada vez más estrecha entre los pueblos europeos”, lo que tradicionalmente se ha entendido como una alusión indirecta a que realmente, de lo que se trata, es de crear una entidad federal de los Estados. Sin embargo, en los tratados (por ejemplo, en Maastrich), no quedó expuesto el federalismo sino de forma implícita, a través de otros

elementos, como la Unión Económica y Monetaria o el Estatuto de Ciudadanía Europea, si bien la unión federal se puede considerar como una tendencia natural de la Unión.

- Principio de subsidiariedad. Significa que las decisiones se tomarán por la UE siempre y cuando ello sea más eficaz que la adopción de las decisiones por los Estados miembros.
- Principio de solidaridad. Supone un desarrollo equilibrado entre las regiones europeas a través de las políticas de cohesión económica y social.
- Principio de respeto a la identidad nacional de los estados, representada en la lengua, la cultura, etc.
- Principios democráticos y de respeto a los derechos humanos. Han de regir en todos los estados miembros, así como la UE los asume para sí misma, como se recoge en todos los documentos comunitarios desde los años 50.

2.2. LA DELIMITACIÓN DE COMPETENCIAS ENTRE LA UE Y LOS ESTADOS MIEMBROS

Como ya hemos comentado, el núcleo del presente trabajo es el estudio de la relación entre el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico español en materia de Oficina de Farmacia. Pues bien, uno de las primeras cuestiones que habremos de plantearnos es la naturaleza jurídica de la UE y de su ordenamiento, ya que es con ella con quien entra en conflicto nuestro modelo de Oficina de Farmacia, y con el nuestro, todo el llamado modelo latino o mediterráneo; quien es y cómo es, si no el enemigo, si el oponente de una modelo asentado en España desde hace tantos años.

Pues bien, este gran apartado, la delimitación de competencias que da título a este epígrafe, tiene a su vez dos partes bien delimitadas. Por un lado, **el origen de las competencias comunitarias**, en el que nos centraremos (pues arroja luz sobre la raíz de la cuestión, es decir con qué derecho o legitimidad jurídica la UE impone determinados comportamientos a los estados miembros, en el caso que nos ocupa, en materia de Oficinas de Farmacia), y por otro **la personalidad jurídica internacional de la UE**, tema que con ser técnicamente muy interesante no entra sin embargo en la materia objeto de este trabajo.

2.2.1. EL ORIGEN DE LAS COMPETENCIAS COMUNITARIAS

En el tráfico jurídico internacional juegan distintos sujetos: por una parte los Estados, con competencias soberanas sobre cualquier tema con la excepción de las materias que expresamente regule el Derecho Internacional; por otro lado, las Organizaciones Internacionales, a las que no se les presume competencia alguna sino que sólo ejercen aquellas que los Estados les hayan atribuido mediante el

correspondiente Tratado constitutivo (principio de atribución de competencias) y por último, nos encontramos con las Comunidades Europeas (CECA, CE y CEEA), que son Organizaciones Internacionales (con lo que hemos visto que ello conlleva respecto a las competencias, es decir, les es de aplicación el principio de atribución de competencias), aunque la Unión Europea, en su conjunto, no lo sea. En definitiva, las instituciones comunitarias no pueden actuar al margen de las competencias que les han sido atribuidas, si bien, como se verá más adelante, pueden obtener competencias por otros mecanismos.

Las instituciones comunitarias ejercen sus competencias con el fin de lograr los objetivos establecidos en los Tratados constitutivos, y ello con arreglo a determinados principios:

- Principio de atribución de competencias. Las Comunidades Europeas sólo podrán actuar dentro del margen competencial que les atribuyen los Tratados.
- Principio de economía de los medios. En el ejercicio de sus competencias, las Comunidades Europeas estarán obligadas a utilizar los recursos y medios mínimos.
- Principio de proporcionalidad. Deberán guardar la debida proporción entre el objetivo que pretenden alcanzar y el efecto que puedan producir en sus destinatarios.
- Principio de subsidiariedad. Las instituciones comunitarias ejercerán sus competencias en la medida en que dicho ejercicio sea más eficaz que la acción individual de cada Estado miembro.

Una cuestión importante a la hora de estudiar las competencias comunitarias es el de su posible reversibilidad, lo que ha sido largamente discutido por la doctrina y por el TJCE. Así, en la Sentencia del TJCE en el asunto Costa-ENEL, en 1964, el Tribunal afirma que *lo que los estados han constituido es una comunidad de duración ilimitada y dotada de instituciones propias*, con lo que, según el Tribunal, *la transferencia de competencias por parte de los Estados es una limitación definitiva de su soberanía*. Posteriormente, en 1978, el Tribunal lo confirma en su sentencia sobre el asunto SIMMENTHAL⁽⁵⁾ : *carácter efectivo de los compromisos incondicionales e irrevocablemente asimilados por los Estados*. En definitiva, los tratados no admiten la renuncia de los estados miembros, de modo que si jurídicamente el compromiso es ilimitado, se deduce que la transferencia de competencias es irreversible. Otros autores, sin embargo no opinan lo mismo, y defienden que del mismo modo que las partes acordaron mediante Tratado la atribución de competencias, las mismas partes podrían acordar lo contrario.

En cualquier caso, a pesar de que las competencias formales hayan sido atribuidas por los tratados a las instituciones comunitarias, estas no las hacen suyas hasta que no las ejercen de forma efectiva. Si ello no fuera así, la doctrina entiende que los Estados tienen la posibilidad de ejercer dichas competencias. Ello nos lleva a una segunda cuestión básica, la de la inacción de las instituciones comunitarias, que puede ser objeto de recurso por omisión ante el TJCE. Este Tribunal establece ciertos

⁽⁵⁾ Sentencia de 9 de Marzo de 1978, asunto 106/87, Administration des Finances de L'Etat c/ Societé Anonyme Simmenthal, rec. 1978, pág. 629.

requisitos para que el Estado, ante la inacción comunitaria, pueda ejercer las correspondientes competencias: que dicho ejercicio ha de ser transitorio, temporal, de buena fe y respetando en todo caso el interés comunitario.

Por último, hemos de señalar los supuestos en los que cuestiones que deberían estar dentro de la regulación comunitaria, escapan de ella y dan lugar a lagunas jurídicas. El TJCE establece que tales supuestos han de ser regulados por las legislaciones nacionales. Es el caso de derechos que pueda otorgar la legislación comunitaria, sin establecer mecanismos de defensa de los mismos; su exigibilidad jurisdiccional corresponderá a cada legislación nacional.

Para terminar con el estudio del origen de las competencias comunitarias, las vamos a clasificar del siguiente modo:

A. Competencias de control. Con carácter general, las instituciones comunitarias tienen la misión de controlar el cumplimiento de los Tratados (derecho comunitario primario u originario), así como de controlar igualmente el cumplimiento del derecho institucional y originario integrado por los actos jurídicos que adopten los Estados. Las vías de ejercicio de estas competencias son las siguientes:

-En primer lugar corresponde esta misión a la Comisión, la “guardiana de los Tratados”, según el art. 211 TCE.

- El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y el órgano que le auxilia, el Tribunal de Primera Instancia, ejercen esta misión de control con carácter jurisdiccional.

- El Tribunal de Cuentas ejerce el control en relación al presupuesto comunitario.

- El Banco Central Europeo controlará la política económica y monetaria.

Una segunda forma de ejercicio de las competencias de control es la exigencia a los estados miembros de informar acerca de sus actividades nacionales, para poder apreciar si éstas son o no respetuosas con el Derecho Comunitario. Otra forma de control es la autorización previa que los Estados, por exigencia de los Tratados, han de solicitar a las instituciones comunitarias para la realización de determinados actos (es muy habitual en asuntos de agricultura). Una última forma de control es la que se produce entre distintas instituciones comunitarias, es decir, un control interno el Parlamento al Consejo y la Comisión, el TJCE a todos ellos, etc.

B. Competencias de acción. Son, lógicamente, aquellas que ejercen las instituciones comunitarias para dar cumplimiento a los objetivos establecidos por los Tratados.

2.2.2. LA NATURALEZA DE LAS COMPETENCIAS COMUNITARIAS

Para el estudio de este epígrafe habremos de distinguir entre competencias exclusivas y concurrentes. Así:

A. Competencias exclusivas. De carácter material, la Unión Europea tiene competencia exclusiva sobre determinadas materias:

- Establecimiento y funcionamiento del Mercado Interior (las cuatro libertades básicas que ya hemos visto)
- Política comercial común. Es un ámbito bastante complicado, porque en muchos casos el acuerdo comunitario ha tenido que contar con la participación de los estados, naciendo así actos mixtos.
- Política agraria común (PAC). A veces, en la ejecución y toma de decisiones sobre temas menores, la legislación comunitaria deja que sean los Estados los que participen.
- Aspectos básicos de la política de transporte (sólo los aspectos básicos).
- Política de pesca.
- Política monetaria.

Con carácter general, estas competencias exclusivas implican que las instituciones comunitarias las ostentan no sólo en el ámbito interior sino también en el exterior. Este carácter general afecta también a los ya mencionados supuestos de inacción de las instituciones comunitarias. Así, si la inacción es parcial, o sea, han tomado decisiones solo a efectos internos y no han adoptado acuerdos exteriores, los estados no podrán intervenir; sólo podrán hacerlo ante una inacción absoluta.

Por último, decir que la misión de la Unión Europea de armonizar las legislaciones nacionales de acuerdo al derecho comunitario originario es también una competencia exclusiva de las instituciones comunitarias.

B. Competencias concurrentes, compartidas o conjuntas. En este supuesto las instituciones comunitarias comparten determinadas competencias con los Estados. Algunos ejemplos serían los siguientes:

-Armonización de las legislaciones. Sólo los aspectos básicos son de competencia exclusiva; el resto es compartida.

Política de competencia. Aparece en el derecho comunitario originario y además forma parte de las legislaciones nacionales.

Política de educación, formación profesional y juventud, cultura, salud pública, protección de los consumidores, investigación y desarrollo, medio ambiente, cooperación al desarrollo, política de empleo, etc.

2.2.3. EL ARTÍCULO 308 DEL TCE. LA TÉCNICA DE LAS COMPETENCIAS IMPLÍCITAS

Este artículo dice así: *cuando una acción de la Comunidad resulte necesaria para lograr, en el funcionamiento del mercado común, uno de los objetivos de la Comunidad, sin que el presente Tratado haya previsto los poderes de acción necesarios*

al respecto, el Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará las disposiciones pertinentes. Es decir, si para la consecución de unos objetivos son necesarias unas competencias que no le son expresamente dadas a las instituciones comunitarias, las tendrá implícitamente ya que son necesarias para conseguir los objetivos. Se trata de una teoría procedente del Tribunal Supremo de EEUU en el siglo XIX.

La mayoría de la doctrina entiende que lo que se ha producido dentro de la Unión es una interpretación especial de las competencias comunitarias, basada en lo que el TJCE denomina “principio del efecto útil y del efecto necesario”. Es decir, cuando el TJCE quiere interpretar una norma, lo hace de modo que la misma no pierda su utilidad, haciendo de ella una interpretación generosa para que despliegue todos sus efectos.

El artículo 308 TCE tiene su origen en los años 50, cuando se redactaron los tratados constitutivos, con el objeto de dotar a las instituciones comunitarias de nuevas competencias sin necesidad de reformar los tratados. De este modo, dicho artículo diseña un mecanismo por el cual el Consejo, por unanimidad y previa propuesta de la Comisión, puede decidir el ejercicio de nuevas competencias, siempre que éstas sean necesarias para conseguir los objetivos de los tratados. De hecho, muchas de las competencias introducidas, por ejemplo por el Acta Única⁽⁶⁾ y por el Tratado de la Unión⁽⁷⁾, ya estaban siendo ejercidas por las instituciones comunitarias mediante este mecanismo.

La aplicación de éste artículo, sin embargo, requiere de ciertas condiciones:

- La nueva competencia ha de ser necesaria para conseguir un objetivo de los tratados.
- Esa competencia que se adquiere ha de ser jurídicamente necesaria, si bien a veces razones de carácter político o económico también influyen.
- En cualquier caso debe ser un recurso siempre de carácter subsidiario.

⁽⁶⁾ Acta Única Europea, adoptada en Luxemburgo el 27 de Enero de 1986, firmada en Luxemburgo el 17 de Febrero de 1986 por nueve Estados miembros, y el 28 de Febrero en La Haya por los tres restantes. Entró en vigor el 1 de Julio de 1987.

⁽⁷⁾ Tratado de la Unión Europea o Tratado de Maastrich, firmado en Maastrich (Países Bajos) el 7 de Febrero de 1992. Entró en vigor el 1 de Noviembre de 1993.

2.3. INSTITUCIONES Y ÓRGANOS COMUNITARIOS. COMPOSICIÓN Y FUNCIONES

2.3.1. EL SISTEMA INSTITUCIONAL COMUNITARIO. SU ESPECIFICIDAD

Al igual que el propio proceso de integración, la estructura institucional comunitaria ha estado en constante evolución. Así, el diseño que de la misma se hizo en los tratados constitutivos ha variado considerablemente con el paso del tiempo. Inicialmente, la doctrina quiso comparar dicho diseño con el de las instituciones de un Estado, basado en la consabida división en los poderes ejecutivo, legislativo y judicial. Más adelante se llega a la conclusión de que el sistema institucional comunitario es cuatripartito: CONSEJO DE MINISTROS, COMISIÓN EUROPEA, ASAMBLEA (Parlamento) y TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, siendo este último el único que coincidía exactamente con uno de los poderes del Estado, el poder judicial.

La Asamblea tiene originalmente sólo una función consultiva, no legislativa como en los Estados. Esta función legislativa recae sobre el Consejo, y por su parte, sobre la Comisión recae el poder ejecutivo, aunque con alguna función legislativa como se verá más adelante. Una quinta institución es el Tribunal de Cuentas, originalmente un órgano comunitario, que el Tratado de la Unión Europea ascendió al rango de institución.

De este modo se consiguen unos ciertos equilibrios de poderes y de intereses, de modo que el interés de los Estados está básicamente representado en el Consejo, el interés comunitario por la Comisión y por el Tribunal de Justicia y, al menos en teoría, el de los ciudadanos por el Parlamento Europeo.

Todas estas instituciones funcionan en base a una serie de principios básicos que les son de aplicación:

- Principio de atribución de poderes. Implica que las instituciones comunitarias no pueden ejercer más competencias que las expresamente atribuidas por los tratados.
- Principio de equilibrio institucional. El sistema institucional en su conjunto persigue el equilibrio de poderes y de intereses.
- Principio de autonomía. Las instituciones comunitarias gozan, en el ejercicio de sus funciones, de autonomía administrativa y financiera.
- Principio de cooperación legal. Como es natural, el funcionamiento de las instituciones ha de ser ajustado a derecho, y no puede atentar contra el proceso de integración, pues ha de favorecer su avance y consolidación.

2.3.2. EL CONSEJO EUROPEO

Se trata de un órgano de la UE de naturaleza especial, de carácter dual, es decir, tiene una doble naturaleza, ya que tiene influencia y actuación tanto en el bloque intergubernamental como en el comunitario. Se compone de los Jefes de Estado y de Gobierno de los Estados miembros, así como del Presidente de la Comisión Europea. Está asistido por los Ministros de Asuntos Exteriores y por un miembro de la Comisión. Suele reunirse al final de cada periodo de presidencia rotatoria del Consejo de la Unión, estando presidida la reunión por el Jefe de Estado o Gobierno que ejerza tal presidencia.

Entre sus funciones encontramos las siguientes: aportar a la Unión Europea los impulsos necesarios para su desarrollo y definir las orientaciones políticas generales para la Unión Europea, así como informar al Parlamento Europeo cada vez que se reúna.

Sus decisiones se adoptarán por consenso, no siendo tal decisión un acto jurídico comunitario, sino simples conclusiones del Consejo Europeo. Dentro de las mismas suelen encerrarse juicios de valor acerca de algún asunto determinado. Por lo tanto no tienen valor jurídico, pero son siempre decisiones muy importantes y muy tenidas en cuenta.

2.3.3. EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA⁽⁸⁾

A partir del llamado Tratado de Fusión de los Ejecutivos de 1965 (que entró en vigor en 1967), es único para las tres comunidades europeas. Está compuesto por un representante de cada Estado miembro con rango ministerial, y facultado para comprometer al Gobierno de dicho Estado. Paralelo al Consejo con la composición que hemos visto, encontramos también un Consejo de Asuntos Generales, integrado por los Ministros de Asuntos Exteriores, y un Consejo de Asuntos Sectoriales, que cambia su composición en función de los temas a tratar.

La presidencia es asumida cada seis meses por cada uno de los Estados de forma sucesiva. No se trata de un puesto honorífico, sino que asume importantes funciones, como la representación exterior de la Unión Europea, la dirección de los trabajos legislativos, etc. Cada Estado que accede a la presidencia ha de exponer un programa de trabajo, en el que expondrá los puntos más importantes a tratar en el periodo correspondiente.

Dentro del Consejo el órgano más importante es el COREPER, Comité de Representantes Permanentes, integrado por los jefes de la representación permanente que tiene cada Estado, por lo que defenderá los intereses que cada Estado tiene respecto al problema de que se trate, conciliándolos al mismo tiempo con el interés comunitario. Los temas a tratar por el Consejo pasarán previamente por éste órgano; si en su seno se alcanza el consenso, el asunto se aprobará en el Consejo sin discusión, de lo contrario el debate se producirá en el propio Consejo.

⁽⁸⁾ Adopta este nombre a partir del Tratado de Maastrich, al asumir responsabilidades normativas, de política exterior y de seguridad (PESC) y de cooperación judicial y policial.

Respecto a los poderes y funciones del Consejo, decir que su objetivo prioritario es conseguir los objetivos que marcan los tratados constitutivos. Ostenta el poder legislativo en sentido estricto, aunque compartido con la Comisión y el Parlamento, así como el poder de coordinar las políticas económicas de los Estados, si bien con la creación del Banco Central Europeo y la introducción del Euro, ésta función ha quedado algo relegada. Igualmente tiene competencia en relaciones exteriores de la Unión, concretamente en el ámbito de conclusión de tratados internacionales. Por último, la Comisión puede también adoptar decisiones en el ámbito de la PESC (Política Exterior y de Seguridad Común) y de la CAJI (Cooperación en asuntos de Justicia e Interior).

En el seno del Consejo, las decisiones podrán adoptarse, bien por mayoría simple, cuando las disposiciones del Tratado no dispongan otra cosa, por unanimidad, reservada para casos excepcionales, cuestiones “constitucionales”, y por último, por mayoría cualificada, mediante un sistema de ponderación, es decir, de ponderación de los votos según los Estados que los emitan; sobre la suma de todos se podría aplicar la llamada “minoría de bloqueo”.

2.3.4. LA COMISIÓN

Al igual que el Consejo de la Unión, la Comisión es única a partir del Tratado de Fusión de los Ejecutivos. Está compuesta por 20 miembros (comisarios), elegidos para un mandato de 5 años que coincide con el del Parlamento Europeo. Cada Estado cuenta con un mínimo de 1 y un máximo de 2 comisarios (es el caso de España y de los cuatro “grandes”, Francia, Alemania, Italia y Reino Unido). El procedimiento para su nombramiento es el siguiente: los gobiernos de los Estados, previa consulta al Parlamento Europeo, designarán a la persona que ostentará la presidencia de la Comisión; junto con este presidente, los gobiernos decidirán el nombre de los restantes comisarios. El Parlamento estará legitimado para dar la aprobación pertinente a todos estos nombramientos.

Internamente, la Comisión funciona como una institución colegiada, de modo que sus decisiones se consideran adoptadas por todos los integrantes de la misma, si bien solo se exigirá mayoría absoluta. Cada comisario asumirá la responsabilidad del trabajo sobre determinadas materias concretas. Los poderes y funciones de la Comisión se pueden resumir en los siguientes:

- Derecho de iniciativa legislativa casi en exclusiva y decimos “casi” porque comparte tal competencia con el Consejo. Ello tiene algunas consecuencias jurídicas importantes: es un condicionante para la actuación del Consejo, la Comisión podrá modificar su propuesta en cualquier momento, tiene derecho a participar en cuantos foros se discuta su propuesta, y por último, a la vez que un derecho, esta iniciativa legislativa es también un deber, de modo que si no la ejerce, podrá ser sancionada por dos mecanismos: interposición por parte del Parlamento Europeo de un recurso por omisión ante el Tribunal de Justicia, o bien el propio Parlamento puede aprobar una moción de censura contra la Comisión, lo que llevaría de aprobarse a una dimisión en bloque de todos sus integrantes.
- Poder de ejecución, que también comparte con el Consejo, si bien en la práctica el mismo se dedica a controlar a la Comisión en el ejercicio de este poder.

- Poder de decisión en el ámbito CECA, con carácter consultivo.
- Velar por el cumplimiento del Derecho Comunitario, tanto originario como derivado, pudiendo interponer recursos judiciales para controlar el cumplimiento de los tratados por otras instituciones. Esta es la función que a los efectos del presente trabajo más nos interesa, pues en cumplimiento de la misma la Comisión inició en 2006 el procedimiento de infracción contra Italia, España y Austria en materia de Oficinas de Farmacia, como se verá con mayor detalle más adelante.
- Autoriza a los Estados a adoptar medidas comerciales
- Comparte con el Consejo el derecho de representación exterior de la Unión Europea, pudiendo llevar a cabo la negociación de Tratados Internacionales.
- Por último, elabora un informe anual de las actividades de la Unión, lo presenta al Parlamento, donde se debate, y el Parlamento resuelve sobre la actividad realizada por la Comisión en este año.

2.3.5. EL PARLAMENTO EUROPEO

Cambia su antigua denominación de Asamblea en el Acta Única Europea, pasando a llamarse Parlamento Europeo. Es sin duda la institución comunitaria que más ha cambiado conforme ha ido avanzando el proceso de integración, pareciéndose cada vez más a un Parlamento Nacional. Así por ejemplo, los parlamentarios no fueron elegidos por sufragio universal directo hasta 1979, fecha de las primeras elecciones al Parlamento Europeo; hasta entonces eran designados por los parlamentarios nacionales. Cada Estado regula en su legislación nacional cómo se eligen los parlamentarios, no existiendo una reglamentación electoral única y propia aplicable a todos los Estados miembros, con la excepción de alguna norma común, como la duración del mandato (5 años) o la incompatibilidad con el desempeño de funciones en otras instituciones comunitarias.

Está el Parlamento Europeo dotado de un reglamento interno, que recoge su organización y su funcionamiento. La Presidencia es la figura que lidera los trabajos y debates en el seno del Parlamento, con una duración de dos años y medio, con lo que habrá dos presidencias distintas en cada mandato, alternándose tanto la procedencia geográfica del presidente como su pertenencia política a los grupos mayoritarios. También está dotado el Parlamento de la figura del Vicepresidente y de la Mesa, compuesta por Presidente, Vicepresidente y portavoces de los grupos.

El Parlamento puede funcionar tanto en pleno (todos los integrantes del mismo) como en comisión, que puede ser permanente, temporal o de investigación. Los grupos parlamentarios se constituyen en base a su afinidad política. El derecho de voto es personal, indelegable; el quórum necesario es de un tercio de los integrantes del Parlamento. Como regla general, las decisiones se adoptan por mayoría absoluta de los votos emitidos.

Las competencias que ejerce el Parlamento Europeo le han podido llegar por tres vías distintas: la reforma de los tratados, la práctica comunitaria o el acuerdo entre

instituciones comunitarias, fundamentalmente Consejo y Comisión. Tales competencias las podemos clasificar de la siguiente forma:

- Competencias de control. Son las que originariamente ha tenido y se manifiestan en abrir un debate al que se invita a participar al representante de la institución cuyo funcionamiento es el objeto del mismo; al final, el proceso acaba con una resolución del Parlamento expresando su opinión. Estas competencias se sustancian en las siguientes:

- * En los primeros días de cada presidencia del Consejo, éste presenta un programa de trabajo para ese periodo de presidencia.

- * Respecto al Consejo Europeo, deberá informar al Parlamento de las conclusiones de cada reunión, así presentarle un informe anual de sus proyectos.

- * Formulación de preguntas de obligada contestación.

- * Presentación de recursos ante el Tribunal de Justicia.

- * Moción de censura contra la Comisión, cuya aprobación requerirá de dos tercios de los votos emitidos.

- Competencias legislativas. Los procedimientos que puede adoptar son los siguientes:

- * Procedimiento de consulta. El Consejo está obligado formalmente a consultar al Parlamento, que da su opinión, no vinculante, mediante resolución.

- * Procedimiento de concertación.

- * Procedimiento de cooperación. Introducido por el Acta Única Europea, pretende dotar al Parlamento de mayor poder en la toma de decisiones. Incluye un dictamen, este sí vinculante, emitido por esta institución.

- * Procedimiento de codecisión. Se introduce en el Tratado de Maastrich; contempla incluso la posibilidad de creación de un comité para intentar acercar posiciones entre Consejo y Parlamento.

- * Por último, podemos destacar, como forma de regular un derecho de veto del Parlamento, el llamado procedimiento de dictamen conforme, cuyo carácter favorable se hace indispensable, de lo contrario el procedimiento queda vetado.

- Competencias presupuestarias, referidas a la composición, ejecución y aprobación del presupuesto comunitario, competencias estas que el Parlamento ha ido ganando a medida que ha ido avanzando el proceso de integración.

2.3.6. EL TRIBUNAL DE JUSTICIA Y EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA

Nos vamos a referir a ellos muy brevemente, puesto que más adelante nos detendremos de forma mucho más específica, por la importancia que estas instituciones comunitarias tienen en el contencioso que la legislación española en materia de oficinas de farmacia mantiene con el ordenamiento comunitario, y que más pronto que tarde acabará dilucidándose en tales instancias, máxime cuando hay ya planteada una cuestión prejudicial por un juez español.

El art. 220 del TCE determina la función del Tribunal de Justicia, *garantizar el respeto del derecho en la aplicación e interpretación del presente tratado*. Su misión es por tanto garantizar que se cumpla el Derecho Comunitario, tanto el originario como el derivado o institucional. Está compuesto por un juez originario de cada Estado miembro, jueces junto a los que aparecen los llamados “abogados generales”, algunos de los cuales son fijos de los países de más peso de la Unión (Francia, Alemania, etc.) y el resto van rotando. Se trata de personas imparciales e independientes que conocen del litigio y presentan conclusiones, que son propuestas de resolución que se hacen públicas pero que el juez no tiene que respetar en su fallo. Tanto jueces como abogados han de ofrecer suficientes garantías de imparcialidad e independencia, así como reunir los requisitos que sus países de origen exijan para el ejercicio de la función jurisdiccional.

Muy brevemente podemos resumir las competencias del Tribunal en las siguientes:

- Infracciones del Derecho Comunitario, siempre que sean llevadas a cabo por los Estados miembros. Es la Comisión la que habitualmente interpone tal recurso.
- Control de la legalidad comunitaria, tanto por acción como por omisión de las propias instituciones comunitarias. En esta competencia entra de lleno el supuesto de la cuestión prejudicial, tan de actualidad en la problemática jurídica sobre las oficinas de farmacia, y que veremos detalladamente más adelante. En todo caso es interesante adelantar que mediante ésta técnica el Tribunal garantiza la aplicación uniforme del Derecho Comunitario, puesto que su interpretación será vinculante para el resto de órganos jurisdiccionales de los demás Estados miembros.
- Conocimiento de los casos de responsabilidad extracontractual de los Estados.
- Conocimiento de los litigios que enfrentan a la Unión Europea con sus agentes o funcionarios.
- Conocimiento de los recursos relativos a contratos en los que la Unión Europea es parte.
- Posibilidad de emisión de dictámenes técnicos, en ejercicio de su función consultiva.

Por último, respecto al Tribunal de Primera Instancia, creado en el Acta Única Europea para ayudar al Tribunal de Justicia, decir que su misión fundamental es la de conocer los recursos interpuestos por particulares. En cualquier caso, contra sus decisiones cabe recurso de casación ante el Tribunal de Justicia.

2.4. SISTEMA DE FUENTES DEL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO

2.4.1. LOS TRATADOS COMO CONSTITUCIÓN COMUNITARIA. EL DERECHO COMUNITARIO ORIGINARIO

Los instrumentos que conforman este Derecho Originario no son sino las llamadas “constituciones comunitarias”, compuestas por dos grandes secciones. Así:

1. Los Tratados Constitutivos e instrumentos posteriores que los modifican. Dentro de este grupo encontramos, a su vez, los instrumentos siguientes:

* Tratados constitutivos propiamente dichos: CECA (carbón y acero), CE (comunidad económica) y CEEA o EURATOM (energía atómica). El primero expiró el 23 de Julio de 2002. El segundo queda transformado en el llamado **Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea**, firmado en Roma el 25 de Marzo de 1957, entrando en vigor el 1 de Enero de 1958, y el tercero queda en la actualidad como **Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica**, fechado el mismo día que el anterior y en el mismo lugar. Ambos se conocen como **Tratado de Roma**.

* Estos Tratados fueron modificados por los Tratados de los años 1957 (referente a la Asamblea y al TJCE) y 1965 (Comisión y Consejo), derogados a su vez por el art. 9 del Tratado de Ámsterdam, si bien no sus efectos jurídicos como expresa el art. 11 de este último Tratado. Permanece sólo en vigor el Acta relativa a la elección de los representantes al Parlamento Europeo de 1976⁽⁹⁾.

* Tratado de 22 de Abril de 1970, hecho en Luxemburgo, por el que se modifican determinadas disposiciones presupuestarias y financieras de los Tratados constitutivos, y Tratado de 22 de Julio de 1975, hecho en Bruselas, por el que se constituyen un Consejo único y una Comisión única.

* Decisiones relativas a los recursos propios, como la 2000/597 del Consejo, de 29 de Septiembre (DO nº L 253, de 7.10.2000, p. 42).

* Las grandes reformas de los tratados constitutivos, realizadas conforme al procedimiento de revisión establecido en los mismos:

- Acta Única Europea de 1986.

⁽⁹⁾ Acta relativa a la elección de los representantes en el Parlamento Europeo por sufragio universal directo, firmada en Bruselas el 20 de Septiembre de 1976, como Anexo a la decisión del Consejo de la misma fecha. Modificada posteriormente por el Tratado de Ámsterdam y las decisiones del Consejo de 25 de Junio y de 23 de Septiembre de 2002.

- Tratado de la Unión Europea, Maastrich, 1992.
- Tratado de Ámsterdam, 1997⁽¹⁰⁾.
- Tratado de Niza, 2001⁽¹¹⁾.
- Tratado por el que se instituye una Constitución para Europa, 2004⁽¹²⁾.

2. Los Tratados de adhesión de los Estados que se han ido paulatinamente incorporando, primero a las Comunidades Europeas y luego a la Unión Europea. Tales Tratados son los siguientes:

- Tratado de adhesión de Dinamarca, Irlanda y el Reino Unido de Gran Bretaña de 3 de Enero de 1972.
- Tratado de adhesión de Grecia de 24 de Mayo de 1979.
- Tratado de adhesión de España y Portugal de 12 de Junio de 1985.
- Tratado de adhesión de Austria, Finlandia y Suecia de 24 de Julio de 1994.
- Tratado de adhesión de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia de 16 de Abril de 2003.

Desde un punto de vista formal, es importante destacar que todos los instrumentos citados tienen la naturaleza jurídica de un tratado internacional, fuente clásica del Derecho Internacional Público, por lo que es de aplicación el Convenio de Viena de 1969 sobre Derecho de los Tratados. Ello exige para su materialización una última fase de ratificación de todos los Estados miembros, así como el depósito de los instrumentos de ratificación. Así, una vez ratificado y depositado, este tratado internacional comunitario puede ya entrar en vigor, generalmente al mes siguiente del último depósito de ratificación.

Desde el punto de vista de su contenido, al igual que los Tratados de Derecho Internacional, estos Tratados comunitarios establecen derechos y obligaciones para los Estados parte en los mismos. Sin embargo, presentan otros aspectos por los que no se asemejan ya tanto a aquellos instrumentos. Así, podemos destacar su contenido constitucional, creando instituciones dotadas de poderes, de competencias, de mecanismos de control, objetivos y principios, etc. Por otro lado, la existencia de regulaciones específicas y detalladas de determinados temas, les asemeja al ordenamiento interno de los Estados. En definitiva, como venimos afirmando desde el principio de la exposición, se trata de un ordenamiento nuevo, autónomo, y por tanto con elementos de los ordenamientos preexistentes.

Se trata, así, de un ordenamiento plural (la enumeración de instrumentos que hemos hecho es suficientemente ilustrativa) y autónomo. La autonomía de sus distintas

⁽¹⁰⁾ Tratado de Ámsterdam por el que se modifica el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos, de 2 de Octubre de 1997. Entró en vigor el 1 de Mayo de 1999.

⁽¹¹⁾ Tratado de Niza, por el que se modifican, el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos, de 26 de Febrero de 2001. Entró en vigor el 1 de Febrero de 2003.

⁽¹²⁾ Tratado adoptado por el Consejo Europeo de Bruselas de 17 y 18 de Junio, y firmado en Roma el 29 de Octubre de 2004. Como es sabido, su entrada en vigor no se ha consumado, tras el rechazo al mismo en varios países comunitarios a través de referéndum. Si hubiera llegado a entrar en vigor hubiera derogado la práctica totalidad del derecho originario, con la excepción casi única del Tratado EURATOM.

normas, puesta de manifiesto por el art. 305 TCE y 47 TUE, tiene sin embargo su límite en la coincidencia de objetivos que aparecen en sus disposiciones generales. El TJCE, en cualquier caso, pretende con su jurisprudencia avanzar en una razonable interpretación unificada del sistema intracomunitario⁽¹³⁾.

Otra característica relevante del Derecho Comunitario Originario es su primacía sobre el Derecho Comunitario Derivado, pues si bien es cierto que no hay en los Tratados disposiciones que establezcan un sistema jerárquico, no lo es menos que el Derecho Institucional depende para su desarrollo de las reglas básicas que marca el Derecho Originario, con lo que un Tratado no podrá verse modificado sino por otro instrumento de la misma naturaleza.

Por último, el efecto directo del Tratado es la última de sus características que vamos a señalar, efecto directo sobre los Estados por supuesto, dada su naturaleza de instrumento de Derecho Internacional, pero también, y esta sí que es una particularidad que le es propia, sobre los particulares, tal y como señalaba la sentencia Van Gend en Loos de 1962: “... *la norma se presta por su misma naturaleza a producir efectos directos en las relaciones jurídicas entre los Estados y sus administrados. La norma produce efectos inmediatos y genera derechos individuales que los órganos jurisdiccionales deben salvaguardar*”.

2.4.2. EL DERECHO COMUNITARIO DERIVADO, INSTITUCIONAL O SECUNDARIO

Como hemos mencionado anteriormente, el Derecho Comunitario Institucional habrá de respetar en todo caso las pautas que marca el Derecho Originario. Y no solo en el sentido de recoger los criterios jurídicos allí expuestos, sino que incluso los propios instrumentos del Derecho Derivado que vamos a estudiar están recogidos en el Derecho Originario, dándoles sentido y exponiendo su naturaleza y objetivos (actos típicos). Tales instrumentos son los siguientes:

2.4.2.1. ACTOS TÍPICOS.

A. REGLAMENTO. El art. 249 TCE establece que *el reglamento tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro*. Vamos a detenernos brevemente en estos tres elementos:

- Alcance general: significa que tanto su contenido como los sujetos a los que se destina estarán cubiertos por la idea de la generalidad, de la universalidad; los sujetos destinatarios de un reglamento sobre determinada materia son todos los afectados por esa materia en la Unión Europea.
- Obligatorio en todos sus elementos: transcurrido el correspondiente periodo de tiempo tras su publicación en el DO, los Estados miembros están obligados a cumplirlo en su totalidad.
- Directamente aplicable en cada Estado miembro: una vez el reglamento ha entrado en vigor, entra a formar parte del ordenamiento jurídico interno del

⁽¹³⁾ Sentencia de 23 de Abril de 1986, Los Verdes c. Parlamento Europeo, 294/83, p. 133.

Estado, sin necesidad de publicación en el diario oficial correspondiente ni de adoptar norma alguna de ningún tipo.

En la práctica jurídica comunitaria suele distinguirse entre los reglamentos de base, aquellos que se usan para regular jurídicamente una cuestión desde un punto de vista formal, y los reglamentos de ejecución, que regularán de forma más detallada las cuestiones establecidas en el reglamento base.

B. DIRECTIVA. Siguiendo con el art. 249 TCE, *la directiva obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios.* Es decir, lo que encontramos en una directiva es un texto básico, marco, y unas directrices generales que deben seguirse, puesto que lo fundamental es la obligación de resultado. A diferencia del reglamento, la directiva exige un acto de transposición por parte del Estado, y además sus destinatarios pueden ser uno, varios o todos los sujetos, no todos necesariamente como en la directiva.

Es importante destacar respecto a la directiva, que de ella pueden derivarse derechos para los particulares, y puesto que la transposición es indispensable, si no se hace correctamente tales particulares podrían resultar perjudicados. A tales efectos, el TJCE entiende que si una directiva que contiene una norma clara, precisa e incondicional que establece un derecho para un particular, no es transpuesta en el tiempo correspondiente o es objeto de una mala transposición, mediante la técnica del efecto directo o útil, tal derecho va a poder ser ejercido por el particular, entendiendo este mecanismo siempre en sentido ascendente Estado-particular⁽¹⁴⁾.

C. DECISIONES. También es el art. 249 el que las define: *la decisión será obligatoria en todos sus elementos para todos sus destinatarios.* A primera vista aparenta parecerse mucho al reglamento, sin embargo la diferencia es bastante clara, puesto que el destinatario o destinatarios se identifican de forma concreta, y no abstracta como en el reglamento.

D. RECOMENDACIONES Y DICTÁMENES. El art. 249 TCE se cierra con ellos, al afirmar que *no serán vinculantes*, a diferencia de los tres anteriores que sí lo son. Normalmente los dictámenes sirven para que un órgano comunitario emita una opinión, un juicio de valor. Por el contrario la recomendación pretende ir más allá, pues si bien expresa también un juicio de valor invita a los destinatarios a comprometerse de determinada manera, por acción u omisión.

Para algún sector de la doctrina, la carencia de obligatoriedad de estos instrumentos hace que no los consideren ni siquiera actos jurídicos, si bien nuestra opinión es que sí lo son, adquiriendo tal naturaleza, siguiendo a la Dra. Mangas Martín⁽¹⁵⁾, en relación con los contenidos normativos obligatorios, y en función de ellos pueden tener vinculadas, de manera indirecta, consecuencias jurídicas, excluida la sanción, puesto que la carencia de obligatoriedad sí que efectivamente priva de la posibilidad de sanción directa.

Si ello es desde luego así en el caso de la recomendación lo es mucho más en el caso del dictamen, ya que es indiscutible vincularle consecuencias jurídicas ante la

⁽¹⁴⁾ Sentencia de 19 de Enero de 1982, Ursula Becker c. Finanzamt Münster-Innenstadt ,8/81, p. 71.

⁽¹⁵⁾ MANGAS MARTÍN A. y LIÑÁN NOGUERAS DIEGO J. *Instituciones y Derecho de la Unión Europea.* Ed. Tecnos. Madrid 2006. 5ª Ed. Pág. 375.

existencia de los dictámenes motivados recogidos en el art. 226 TCE sobre el que volveremos repetida y ampliamente a lo largo del presente trabajo. Un ejemplo claro de gran importancia lo tenemos en el reciente dictamen motivado de la Comisión de 28 de Junio de 2006 sobre determinadas restricciones en materia de establecimiento de oficinas de farmacia y que analizaremos detenidamente mas adelante.

2.4.2.2. ACTOS ATÍPICOS

Son aquellos que a diferencia de todos los anteriores no están definidos en el Derecho Comunitario Originario, sino que han ido naciendo en la práctica comunitaria. Entre ellos encontramos “Decisiones del Consejo”, “Decisiones del Consejo y de los representantes de los Estados miembros”, “Resoluciones”, “Programas”, etc. Sobre sus efectos jurídicos no podemos establecer reglas generales sino que habremos de estudiar caso por caso. Así, si se derivan efectos jurídicos se tratará de actos de naturaleza jurídica y el TJCE podrá ejercer sobre ellos su función de control; si por el contrario se trata de actos meramente políticos el TJCE no tendrá competencia para conocerlos.

2.5. EL SISTEMA JURISDICCIONAL COMUNITARIO

A pesar de que ya tratamos este tema al abordar las instituciones y órganos comunitarios, su composición y funciones, hemos creído interesante detenernos en este punto con algo más de detalle puesto que es probable que el resultado final del procedimiento de infracción abierto por la Comisión contra España, en materia de ordenación farmacéutica, acabe sustanciándose en el TJCE de Luxemburgo, por lo que será importante, en la búsqueda de los objetivos de este trabajo, conocer las características del sistema, las competencias del TJCE y el sistema de recursos posibles.

A lo largo de todos sus años de funcionamiento, el TJCE ha ido creando un cuerpo doctrinal homogéneo y sólido sobre los más variados temas, siendo este uno de los elementos que han dado coherencia al Derecho Comunitario en su conjunto. De hecho, la jurisprudencia del TJCE en el propio dictamen motivado es parte esencial de todo su entramado argumental. En definitiva, con carácter general, la importancia del TJCE en el largo proceso de integración europeo ha contribuido de forma fundamental a la configuración del ordenamiento jurídico comunitario, lo que ha sido posible gracias a su configuración institucional y al sistema de control jurisdiccional establecido por el TCE⁽¹⁶⁾.

2.5.1. COMPETENCIAS DEL TJCE

Según el art. 220 TCE, *el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia garantizarán, en el marco de sus respectivas competencias, el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación del presente Tratado*. Mantiene este Tribunal una diferencia esencial con el Tribunal Internacional de Justicia, que entiende de los supuestos de incumplimiento por los Estados del Derecho Internacional, ya que éste último implica una jurisdicción voluntaria, necesitada por lo tanto del acuerdo de los sujetos implicados para entrar a conocer del asunto, lo que evidentemente no sucede en el caso del TJCE, que entenderá de todos los asuntos relativos a su competencia,

⁽¹⁶⁾ Ob. cit. núm (15). Pág. 453.

independientemente del acuerdo o no sobre su intervención que pudieran tener las partes implicadas.

1. Competencia contenciosa. Implica el conocimiento por el Tribunal de procedimientos en los que exista una verdadera contradicción de intereses jurídicos, hasta el punto de que si de lo que se trata es de comparar una norma con el Derecho Comunitario Originario, podríamos estar hablando incluso de un examen de constitucionalidad. A su vez, esta competencia se puede sustanciar en el control de la legalidad comunitaria, mediante los recursos de anulación, omisión o excepción de legalidad, en el recurso por incumplimiento por un Estado miembro de una norma de Derecho Comunitario, y por último, en supuestos menos frecuentes como el recurso por responsabilidad extracontractual, recogido en el art. 235 TCE.

2. Competencia prejudicial. El art. 234 TCE establece los supuestos en los que con carácter prejudicial puede pronunciarse el TJCE. Estudiaremos mas adelante esta competencia, si bien es importante señalar ahora que ha sido recientemente utilizada en una materia que nos interesa mucho, concretamente la posible incompatibilidad entre el art. 43 TCE y nuestra legislación farmacéutica nacional, por un lado, y con algunos baremos para la valoración de méritos a efectos de autorizar nuevas Oficinas de Farmacia por las Comunidades Autónomas, por otro⁽¹⁷⁾.

3. Competencia consultiva. Recogida en el art. 300.6 TCE, que habilita al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión o a un Estado miembro para solicitar del Tribunal un dictamen consultivo sobre la compatibilidad de cualquier acuerdo con las disposiciones del TCE.

4. Por último, el TJCE ejerce también competencias como Tribunal de Casación, a través de las cuestiones prejudiciales de interpretación, y mediante el recurso de casación propiamente dicho contra las sentencias del Tribunal de Primera Instancia (en adelante TPI)⁽¹⁸⁾.

2.5.2. RECURSOS ANTE EL TJCE

2.5.2.1. RECURSO DE ANULACIÓN. Previsto en los arts. 230 y 231 TCE. Supondrá un control de la legalidad de los actos adoptados por el Consejo, la Comisión, el Banco Central Europeo y el Parlamento Europeo y el Consejo conjuntamente. Es decir, han de ser siempre actos adoptados por las instituciones comunitarias, que además tengan contenido vinculante (no recomendaciones o dictámenes), que tengan carácter definitivo y que desplieguen efectos frente a terceros. Cumpliendo estos requisitos todos los actos son recurribles por esta vía, ya se trate de actos típicos o atípicos.

Los motivos que pueden dar lugar al recurso son los siguientes: incompetencia de la institución que adopta el acto impugnado, ya sea incompetencia formal o material, vicio sustancial de forma al elaborar el acto en cuestión, violación del TCE o de cualquier norma jurídica relativa a su ejecución, y por último, desviación de poder, en el

⁽¹⁷⁾ Concretamente nos referimos al Auto de la Sala de lo Contencioso- Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias de 30 de Noviembre de 2006, que en su parte dispositiva suspende el procedimiento ordinario 1316/2002 en tanto se resuelva el incidente prejudicial, y plantea al TJCE las dos cuestiones mencionadas: posible incompatibilidad entre la legislación farmacéutica española y el art. 43 TCE, y entre ese mismo artículo y el correspondiente baremo de méritos para la autorización de nuevas Oficinas de Farmacia por el Gobierno del Principado. En todo caso, el caso asturiano será objeto de estudio detallado en el epígrafe 5.5.3. del presente trabajo.

⁽¹⁸⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 453.

sentido de que una autoridad ejerce el poder que se le ha otorgado con un fin distinto de aquel que justificó la entrega del mismo.

Existe un plazo de dos meses para la presentación del recurso, a partir de su publicación en el DO o de la notificación si fuera el caso. La sentencia tiene efectos *ex tunc*, con lo que se considera que el acto impugnado no sólo es declarado nulo sino que, además, nunca desplegó sus efectos jurídicos.

2.5.2.2. RECURSO POR OMISIÓN. Recogido en el art. 232 TCE. Se trata de un supuesto de inacción por un órgano comunitario (el Parlamento Europeo, el Consejo o la Comisión) que en el plazo de dos meses desde que fue requerido para que actuara ante una violación del TCE, no ha realizado acción alguna en defensa del Tratado. Tras este plazo se abre uno nuevo también de dos meses para entablar el recurso. Legitimados para entablar este recurso estarán las demás instituciones de la Comunidad y los Estados miembros, así como toda persona física o jurídica por no haberle dirigido una de las instituciones de la Comunidad un acto distinto de una recomendación o de un dictamen. La sentencia, a diferencia de las sentencias de anulación, se limita a reconocer o no la inacción del órgano comunitario, no pudiendo en ningún caso adoptar el acto omitido, puesto que ello compete exclusivamente a la institución cuya omisión se declara.

2.5.2.3. LA EXCEPCIÓN DE ILEGALIDAD. Aparece en el art. 241 TCE. El supuesto de hecho es el siguiente: durante un procedimiento judicial principal que se está sustanciando ante el TJCE, una de las partes alega esta excepción, con lo que el Tribunal paraliza el procedimiento principal en tanto resuelve la cuestión incidental. La parte del litigio que ha alegado la excepción quiere saber si una norma comunitaria que pudiera ser aplicable al litigio principal es o no válida. Si el Tribunal resuelve que sí lo es continúa el litigio principal sin más; si por el contrario entiende que no es válida también continúa el litigio principal, pero eso sí, la norma en cuestión no podrá ser tenida en cuenta a la hora de resolver el mismo.

2.5.2.4. RECURSO DE INCUMPLIMIENTO. A este recurso le vamos a dedicar un epígrafe completo más adelante, por su importancia y actualidad en materia de ordenación farmacéutica. Baste por ahora adelantar lo siguiente: aparece regulado en los arts. 226 a 228 TCE. Se pretende con este recurso controlar la conducta de los Estados miembros cuando incurran en el supuesto de incumplimiento de una de las obligaciones que le incumben en virtud del TCE. Por lo tanto no se trata del incumplimiento de cualquier norma de Derecho Comunitario, sino solo del TCE. Legitimados activamente para interponerlo están la Comisión y los Estados miembros. El recurso consta de dos fases claramente diferenciadas:

- Fase precontenciosa. Si los servicios administrativos de la Comisión conocen de un incumplimiento directo o indirecto del TCE, elaboran un requerimiento contra el Estado que ha incurrido en dicho incumplimiento. Si el Estado en cuestión no hace nada para subsanar esta situación, la Comisión elabora un dictamen motivado que dirige al Estado en el que, tras esgrimir sus argumentos, invita al Estado a rectificar su actitud en un plazo determinado. Si el Estado continúa sin rectificar, se abre la posibilidad (no la obligación por parte de la Comisión) de entrar en la segunda fase.

- Fase contenciosa o jurisdiccional, ya ante el TJCE, quien analizará los siguientes requisitos para la admisión del recurso: comprueba el comportamiento correcto de la Comisión en la primera fase, comprueba igualmente si en el recurso se describen correctamente los fundamentos de hecho y de derecho, y por último,

comprueba si el Estado ha modificado o no su actitud en el plazo señalado. Si transcurrido el plazo e iniciado el recurso el Estado se atiene a lo indicado inicialmente por la Comisión, el procedimiento no se paraliza; lo único que puede conseguir el Estado es que la Comisión desista.

La sentencia es declarativa de incumplimiento, pero no obliga al Estado a adoptar las medidas concretas para subsanarlo, si bien el mismo, por el propio Tratado (art.228 TCE), deberá adoptar los mecanismos necesarios para dar cumplimiento a la sentencia. Si no fuera así, a la Comisión no le queda más salida que interponer un nuevo recurso de incumplimiento. Ahora bien, la sentencia tiene efectos frente a los particulares, habilitándoles para solicitar daños y perjuicios a su Estado por la violación de la norma comunitaria, según reiterada jurisprudencia del TJCE⁽¹⁹⁾.

2.5.2.5. RECURSO POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL.

En el art. 235 TCE, mediante la remisión al párrafo segundo del art. 288 TCE, se recoge esta posibilidad. Dejando aparte la responsabilidad contractual, que se sustanciará ante los Tribunales internos de los Estados miembros, salvo cláusula expresa de remisión al TJCE, la responsabilidad extracontractual deriva de las actividades que desempeñan las instituciones comunitarias, y que pueden conllevar daños para los sujetos, sujetos que pueden dirigirse al TJCE en reparación de los daños sufridos.

La legitimación activa corresponde a cualquier sujeto que se considere perjudicado por la actuación de la Comunidad y la pasiva es enfocada por el TJCE hacia la institución concreta que ha provocado el daño. El plazo de interposición es de cinco años desde que se produjo el hecho que provocó el daño. El TJCE admite la posibilidad de daño causado por la inactividad comunitaria, imponiendo para ello determinadas condiciones. Si el daño causado proviene de la aplicación y ejecución indirecta del Derecho Comunitario, serán las autoridades nacionales las que asuman su responsabilidad, valiéndose para ello el particular de los mecanismos que le ofrece su derecho interno, todo ello considerando que son precisamente las autoridades nacionales las encargadas de ejecutar y aplicar el Derecho Comunitario de forma indirecta en sus respectivos estados.

2.5.3. LAS CUESTIONES PREJUDICIALES.

Como hemos mencionado anteriormente, el supuesto es que cualquier órgano jurisdiccional de un Estado miembro conoce de un asunto en el que considera que tiene que aplicar una norma de Derecho Comunitario, sobre la que tiene dudas respecto a su interpretación o validez, con lo que paraliza el procedimiento principal y plantea al TJCE la correspondiente cuestión prejudicial. Cuando la misma quede resuelta en uno u otro sentido, continuará con el procedimiento principal. El juez que plantea la cuestión ante el TJCE se denomina “juez ordinario del Derecho Comunitario”, habida cuenta de que tal Derecho es aplicado la mayoría de las veces por las autoridades nacionales, con lo que es en el ámbito nacional donde con más frecuencia surjan los posibles litigios entre ambos ordenamientos.

Se trata de un mecanismo de aplicación uniforme del Derecho Comunitario, de homogeneización del sistema, pues de no ser así, cada juez nacional interpretaría de una

⁽¹⁹⁾ Entre otras, sentencia de 5 de Marzo de 1996, Brasserie du pêcheur c. RFA y Factorame III, C-46 y 48/93.

forma las normas comunitarias, lo que queda resuelto con este sistema del reenvío judicial.

La cuestión prejudicial puede plantear dudas, como hemos visto, sobre la interpretación o la validez de una norma de Derecho Comunitario. En el primer caso la norma a interpretar puede ser cualquiera, ya sea de carácter originario o derivado, mientras que si se trata de una duda de validez, la norma habrá de ser de carácter institucional.

El propio TJCE ha marcado unas condiciones a cumplir por el órgano jurisdiccional interno para poder plantear la cuestión: tiene que estar conociendo de un litigio en el que incida una norma de Derecho Comunitario, el litigio tiene que estar pendiente, y debe de probar la existencia de una relación entre la norma comunitaria y la solución que se debe dar al conflicto. Si todo ello se cumple, el órgano interno podrá potestativamente plantear o no la cuestión prejudicial, no estando obligado a ello. Ello es así con una excepción, que el órgano en cuestión sea la última instancia, en cuyo caso el planteamiento o no de la cuestión no será potestativo sino obligatorio.

Cumplidos todos estos requisitos, el TJCE se manifestará sobre la cuestión, siempre y cuando se den unas condiciones mínimas de aceptación: que la cuestión prejudicial contenga la información necesaria para que el TJCE pueda decidir con el suficiente conocimiento de causa, que el TJCE considere que realmente existe una conexión directa entre el litigio nacional a resolver y la norma comunitaria de la que se duda, y por último, que el juez nacional utilice este mecanismo sólo para los fines claramente expuestos por el TCE, y no para otros. De no ser todo ello así, el TJCE no entrará sobre el fondo del asunto planteado, exponiendo mediante Auto las razones para ello⁽²⁰⁾.

Respecto a los efectos de las sentencias prejudiciales, si sobre lo que se ha manifestado es sobre la interpretación de la norma comunitaria, la sentencia vinculará al órgano jurisdiccional nacional que planteó la cuestión y al resto de los órganos jurisdiccionales nacionales que pudieran conocer del asunto en posteriores instancias. Ello es igualmente válido para todo órgano jurisdiccional de cualquier Estado miembro que tenga que aplicar la norma comunitaria que dio origen al reenvío. Si por el contrario era la validez de la norma lo que estaba en cuestión, el TJCE se limitará a declararla válida o no.

⁽²⁰⁾ Es de hecho lo que ha ocurrido en el supuesto comentado en (17), con lo que el TJCE no ha llegado a manifestarse sobre el fondo del asunto, lo que hubiera sido muy importante a la vista de la posibilidad, bastante cierta, de que el contenido del Dictamen Motivado de la Comisión caiga en sus manos.

3. LA INTEGRACIÓN DEL DERECHO COMUNITARIO

3. LA INTEGRACIÓN DEL DERECHO COMUNITARIO

3.1. ORDENAMIENTO COMUNITARIO Y ORDENAMIENTOS JURÍDICOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

En el presente epígrafe vamos a estudiar las relaciones que el Derecho Comunitario mantiene con los ordenamientos de los Estados miembros en general y con el español en particular, cómo ha de prevalecer uno sobre el otro, el principio de atribución de competencias y qué salidas jurídicas quedan en caso de incongruencia. En la materia objeto de este trabajo, la posible incompatibilidad de la ordenación farmacéutica española con el Derecho comunitario originario, ha de tener un papel relevante la relación que técnicamente mantienen ambos ordenamientos, con especial atención a la doctrina sobre la materia del TJCE, pues es probable, como ya hemos repetido alguna vez, que sea éste órgano el que dilucide el asunto de forma definitiva. Es por ello por lo que prestaremos una especial atención a la jurisprudencia del TJCE en todo lo que pudiera hacernos pensar en el sentido de una hipotética resolución del caso que nos ocupa.

Como ya se ha expuesto en este trabajo, el Derecho Comunitario Europeo constituye un ordenamiento jurídico dotado de unidad y cohesión, así como de especificidad respecto a los ordenamientos internos de los Estados. Su propio sistema de creación y aplicación de normas así como sus sistemas de control de validez, aplicación e interpretación de las mismas dotan como hemos dicho, al sistema, de la necesaria uniformidad.

Es muy importante a estos efectos señalar claramente el origen jurídico de la coherencia comunitaria como sistema de garantía, que no es otro que el art. 10 TCE, al afirmar que *los Estados miembros adoptarán todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Tratado o resultantes de los actos de las instituciones de la Comunidad. Facilitarán a ésta última el cumplimiento de su misión. Los Estados miembros se abstendrán de todas aquellas medidas que puedan poner en peligro la realización de los fines del presente Tratado*. Por lo tanto, los Estados, a través de la propia creación de la Unión en el caso de los fundadores de la misma, o de su adhesión en el resto de los casos, han expresado libremente su voluntad de trabajar en el sentido de alcanzar los objetivos de la integración. Ello además, siguiendo a la Dra. Blanca Vila, impone obligaciones a los Estados más allá del ámbito de la Unión, incluso en aquellas competencias que mantenga como exclusivas⁽²¹⁾.

Pero lo que nos preocupa en este apartado es la relación que mantiene este sistema tan cohesionado y coherente (en gran parte también gracias a la jurisprudencia

⁽²¹⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 111.

del TJCE de más de cincuenta años) con los ordenamientos internos. En una primera aproximación, hay que hacer referencia al principio de atribución de competencias, en virtud del cual los Estados miembros ceden parte de sus competencias soberanas a las instituciones comunitarias, que pasan a ser titulares de las correspondientes competencias de atribución, todo ello de acuerdo con las constituciones internas de los Estados que habilitan lógicamente esta posibilidad (en el caso de España, se trata del art. 93 de la Constitución Española de 1978). Este sistema ha sido muy utilizado por la doctrina en nuestro desarrollo constitucional, por ejemplo en la división competencial que se ha ido realizando en los últimos años entre el Estado y las Comunidades Autónomas, o también en la diferencia de objeto material entre ley orgánica y ordinaria, al menos parcialmente⁽²²⁾. Todo ello dota al sistema de coherencia y unidad, lo que en modo alguno supone autosuficiencia del mismo, pues se apoya y complementa en los sistemas jurídicos internos en los que penetra⁽²³⁾.

En segundo lugar, una vez dotada la Unión de competencias, los Tratados constitutivos disponen de un sistema institucionalizado de creación de normas, así como de un sistema igualmente institucionalizado de control de la correcta elaboración, interpretación y aplicación de las mismas, en manos de la Comisión en fase precontenciosa (art. 226 TCE) y del TJCE (art. 228 TCE) respecto al procedimiento de infracción contra el Estado infractor. Es lo que podríamos denominar el principio de legalidad comunitaria, que junto con el ya mencionado de atribución de competencias, dotan al sistema de homogeneidad. Ambos principios se complementan, en opinión de la doctrina, con los de no intervención entre instrumentos normativos y de adecuación de la base jurídica de una norma⁽²⁴⁾.

Por último, hemos de hacer referencia a otro importante factor de integración y homogeneización del Derecho comunitario, la aplicación por el juez interno de este ordenamiento en el ámbito de su jurisdicción, hasta el punto de ser considerado el aplicador natural del Derecho Comunitario, lo que si bien ha sido así desde el origen de la Unión, lo es más aún ahora, tras tantos años de reenvíos judiciales por el TJCE, con lo que el juez ordinario nacional dispone de un inmenso arsenal de respuestas comunitarias a otras tantas cuestiones que se han ido planteando al órgano comunitario a lo largo del tiempo, lo que hace que del importantísimo art. 234 TCE (incidente o reenvío prejudicial) se haga actualmente un uso mucho más selectivo. Por otro lado, si bien el art. 220 TCE otorga al TJCE la misión de garantizar el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación del Tratado, hay que señalar que su jurisprudencia no tiene el rango de fuente formal del ordenamiento, aunque sí que tiene un enorme “valor cuasinormativo”, en especial en su vertiente de consulta prejudicial por la vía del art. 234 TCE que acabamos de mencionar.

En definitiva, en base a todos estos mecanismos, obtenemos un ordenamiento, el comunitario, específico, sistemático y coordinado con los ordenamientos de los Estados miembros, con los que mantiene una relación y unas condiciones de invocabilidad de la norma comunitaria en base a principios como la primacía y el efecto directo que más adelante analizaremos con detalle.

⁽²²⁾ ESPÍN TEMPLADO, EDUARDO. *El Tribunal de Justicia de las Comunidades como factor de integración jurídica*. Working Paper nº 15. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona, 1990.

⁽²³⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 110.

⁽²⁴⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 111.

3.1.1. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA DEL ORDENAMIENTO COMUNITARIO

Este principio, el primero de los que vamos a ver que rigen en la relación entre ordenamiento comunitario e interno de los Estados miembros, hace referencia, por una parte, a la autonomía que mantiene aquel ordenamiento respecto del Derecho Internacional, del que no forma parte aunque utilice sus instrumentos jurídicos, y por otra respecto del Derecho interno.

Respecto del primero, la doctrina del TJCE ha ido evolucionando (asunto Van Gend en Loos primero y Costa c. Enel después), para concluir que si bien el Derecho comunitario debe su origen a normas de Derecho Internacional, es evidente que tanto en su vertiente originaria como derivada sobrepasan el marco internacional clásico (relaciones entre Estados) para llegar a afectar tanto a los propios Estados como a sus nacionales. Esta autonomía respecto del Derecho Internacional se concreta en los siguientes elementos:

- a) Los sujetos de derecho en el ámbito internacional son sólo los Estados. En el Derecho comunitario, por el contrario, en muchos órganos de los que emana derecho derivado no están representados los mismos (Comisión, Parlamento, etc.).
- b) En Derecho Internacional los Estados establecen relaciones jurídicas en plano de igualdad. En el UE la participación de los Estados en los órganos de decisión es ponderado o proporcional, si bien la atribución de competencias a las instituciones es de carácter paritario.
- c) No existe en Derecho comunitario la posibilidad de adherirse a los Tratados introduciendo una “cláusula de reciprocidad”, tan habitual en Derecho Internacional, que supone asumir por parte del Estado obligaciones “a reserva de cumplimiento por la otra parte”. Así lo ha establecido el TJCE al afirmar que *los Tratados no se limitan a crear obligaciones recíprocas*⁽²⁵⁾, como tampoco permite el TJCE que una Estado tome contra otro medidas unilaterales de defensa ante un posible incumplimiento.

Por otro lado, el Derecho Comunitario tampoco es Derecho interno en sentido estricto, pues como decía la sentencia Costa c. Enel de 1964, el Derecho comunitario se integra en los sistemas jurídicos nacionales sin perder su calidad de Derecho comunitario. Por lo tanto, el Derecho comunitario no se somete a los principios, ni a los modos de producción normativa ni a los efectos jurídicos establecidos en la Constitución y restantes normas internas de los Estados miembros⁽²⁶⁾. Así, el TJCE establece que el Derecho comunitario nace de una fuente autónoma⁽²⁷⁾, *rechazando recurrir a reglas o nociones jurídicas del Derecho nacional para la apreciación de la validez de los actos adoptados por las Instituciones de la Comunidad.*

⁽²⁵⁾ Sentencia de 14 de Febrero de 1984, Comisión c. Alemania, 325/82, entre otras muchas.

⁽²⁶⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 391.

⁽²⁷⁾ Sentencia de 17 de Diciembre de 1970, Internationale Handelsgesellschaft, 11/70.

3.1.2. EL EFECTO DIRECTO DE LAS NORMAS DE DERECHO COMUNITARIO

Tradicionalmente se ha distinguido, en la doctrina y en la jurisprudencia del TJCE, entre aplicabilidad directa y efecto directo. La primera se basaba en dos argumentos: uno legal, el art. 249 TCE y otro jurisprudencial, la famosa sentencia Van Gend en Loos de 1964, auténtica sentencia creadora de la doctrina jurisprudencial comunitaria sobre el efecto directo; el resultado era que la norma resultaba capaz de desplegar todos sus efectos jurídicos por sí misma, sin necesidad de ninguna medida comunitaria ni nacional para su aplicación interna. La segunda hace referencia a la invocabilidad por los particulares de la norma comunitaria en defensa de derechos protegibles por ella reconocidos, lo que no es sino una consecuencia directa de lo primero⁽²⁸⁾.

Con carácter general, el efecto directo viene a significar lo siguiente:

- La norma comunitaria puede desplegar todos sus efectos jurídicos de manera uniforme en todo el territorio en el que va a aplicarse.
- La norma comunitaria crea derechos y obligaciones personales, con lo que ha de prever al efecto unos sujetos destinatarios de la misma.
- Los derechos y obligaciones creados por la norma han de ser protegidos por las autoridades tanto comunitarias como nacionales, tanto administrativas como judiciales.

En los sistemas jurídicos *monistas* (aquellos que entienden que las normas de derecho internacional forman un sistema jurídico único con las de derecho interno), como el nuestro, no plantea problema alguno adoptar una norma exterior al ordenamiento al sistema jurídico interno. El problema se plantea sin embargo en los sistemas *dualistas* (aquellos que afirman que no existe un único sistema jurídico, sino que existen dos, completamente separados e independientes, el derecho internacional y el derecho interno), que no conciben introducir una norma externa en su sistema jurídico si no es incorporándola mediante un acto jurídico interno, cual es el caso de Italia. Esto es contrario al efecto directo y al principio de primacía que veremos a continuación.

Para que a una norma comunitaria le sea aplicable la teoría del efecto directo, reiterada jurisprudencia del TJCE establece unos requisitos:

- * Que sea una disposición clara, sin ambigüedades, ni en cuanto a su contenido material ni en cuanto a su espíritu.
- * Que sea suficientemente precisa, en la obligación que crea y en el destinatario de la misma.
- * Que sea autosuficiente, no necesitando medida complementaria alguna para su aplicación, e incondicional, no habiendo de estar sometida a condición alguna⁽²⁹⁾.

⁽²⁸⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 114.

⁽²⁹⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 116.

A la hora de abordar la teoría del efecto directo del Derecho comunitario originario, el TJCE ha establecido reiteradamente que efectivamente es de plena aplicación, generándose derechos para los particulares, en un doble ámbito de aplicación, en las relaciones entre los Estados y los particulares (relaciones verticales) y en las relaciones entre particulares propiamente dichas (relaciones horizontales). En este último supuesto es especialmente significativa la sentencia del TJCE del caso Walrave de 1974⁽³⁰⁾.

Respecto del efecto directo del Derecho comunitario derivado ya no está todo tan claro. Si en el caso del Reglamento, lógicamente, incluso en los casos más dudosos, como ha establecido el TJCE⁽³¹⁾, también en la Decisión, y no tanto en la Directiva, que por su propia naturaleza (art. 249 TCE) deja a las autoridades internas la forma y los medios, siendo en definitiva una norma de resultado. Sin embargo el TJCE establece que si la autoridad interna no cumple el plazo previsto en la Directiva, o bien la transpone erróneamente, dicha norma tendrá efecto directo para proteger así los derechos de los particulares⁽³²⁾.

Un último supuesto, más complejo, es el del efecto directo de una Directiva en base a la que se ve afectada una relación jurídica entre particulares. También hay jurisprudencia comunitaria de ello⁽³³⁾, y de nuevo reconoce el Tribunal el efecto directo de la Directiva.

3.1.3. EL PRINCIPIO DE PRIMACÍA DEL DERECHO COMUNITARIO

Con este concepto entendemos que las normas de Derecho comunitario han de prevalecer sobre el Derecho interno de los Estados en caso de contradicción entre ambos, entendiéndolo incluso en términos de jerarquía. La doctrina y la jurisprudencia entienden que el Derecho Internacional mantiene primacía sobre el Derecho interno; lo mismo puede afirmarse del Derecho Comunitario, puesto que su origen no son sino elementos internacionales. Pero además de esto, existen también elementos propios de este ordenamiento que abundan en la primacía. El más importante de ellos es la consecución de los objetivos del proceso de integración, dado que si no existiera la primacía de las normas comunitarias, éstas no serían cumplidas por los Estados, o al menos no lo serían de forma homogénea por todos ellos.

De la misma forma que la sentencia Van Gend en Loos abre en 1963 la teoría jurisdiccional del efecto directo, la primacía es establecida de forma clara por el TJCE, aunque posteriormente repetida innumerables veces, con la sentencia Costa c. ENEL de

⁽³⁰⁾ Sentencia de 12 de Diciembre de 1974, Walrave-Unión Ciclista Internacional, 36/74. En ella, el TJCE se pronunció a favor del efecto directo de los arts. 12 y 39 TCE en las relaciones entre particulares.

⁽³¹⁾ Sentencia de 17 de Mayo de 1972, Leonasio, 93/71. Se trata de una Reglamento que establece unas primas económicas en la actividad ganadera a cambio de sacrificar determinado número de animales. El JCE establece que el derecho a cobrar las primas por los particulares es directo, sin necesidad de que las soliciten a sus correspondientes autoridades internas.

⁽³²⁾ Sentencia de 26 de Febrero de 1986, Marshall, 152/84. El supuesto de hecho es el de una denuncia de discriminación por razones de sexo amparada en una Directiva basada en el art. 141 TCE y no transpuesta por el Reino Unido. El TJCE establece el derecho del particular a pesar de basarse en una Directiva no transpuesta por su Estado.

⁽³³⁾ Sentencia de 13 de Noviembre de 1990, Marleasing, C-106/89. Se trata de un caso de aplicación o no del Código Civil español, frente a una Directiva comunitaria de 1968 no transpuesta en España. El asunto desemboca en una cuestión prejudicial por vía del art. 234 TCE, resuelta a favor de la aplicación de la Directiva no transpuesta, a pesar de tratarse de un litigio entre particulares.

1964. La cuestión estriba en que Italia, con un sistema jurídico dualista, ratifica los Tratados y los convierte en una ley interna, que lógicamente puede ser modificada por otra posterior, en clara contradicción con el Derecho Comunitario originario, que es lo que ocurre en este caso concreto. Los argumentos que utiliza el TJCE en esta sentencia para afirmar la primacía del Derecho comunitario son los siguientes:

A. La propia naturaleza del proceso de integración permite afirmar que estamos ante un ordenamiento que prima sobre los ordenamientos de los Estados, cuya naturaleza *no puede admitir que los Estados miembros puedan adoptar o mantener en vigor medidas susceptibles de comprometer el efecto útil del Tratado*⁽³⁴⁾.

B. El fenómeno de atribución de competencias soberanas a las instituciones comunitarias apoya igualmente la primacía. El propio art. 249 TCE afirma la obligatoriedad de los actos de Derecho comunitario institucional (carácter obligatorio conferido expresamente por la voluntad de los Estados), de donde se deriva que con mayor motivo será obligatorio el Derecho originario del que aquellos se derivan.

C. El art. 12 TCE establece la prohibición de discriminación por razón de la nacionalidad, lo que contribuye al argumento de la primacía al ser una exigencia que tendrá efecto sobre los particulares, comprometiéndose los Estados a aplicar el Derecho comunitario con este imperativo. Sería imposible mantener este principio de no discriminación sin hacer valer la primacía de las normas comunitarias, puesto que lo contrario significaría que cada Estado haría nacer derechos y obligaciones para sus nacionales distintos de los de los demás Estados.

D. Por último, el art. 10 TCE establece el compromiso de los Estados, libremente expresado, de cooperación leal en el cumplimiento de los Tratados y del Derecho derivado. No tendría por tanto sentido que después de tal compromiso cada Estado hiciera valer su ordenamiento por encima del comunitario.

Por lo tanto, puesto que el Derecho comunitario nace de la voluntad común de los Estados expresada en los Tratados de forma incondicional e irrevocable, y el Derecho institucional nace a su vez de los mismos, la voluntad común habrá de prevalecer sobre la de las partes. Podemos afirmar, con el TJCE, que la primacía es la condición esencial para la existencia de la propia Comunidad⁽³⁵⁾, o bien, con las Dras. Abellán y Vila, que el ordenamiento comunitario necesita *existencialmente* de la primacía para su propia subsistencia⁽³⁶⁾.

La consecuencia más importante de la primacía es la inaplicación de la norma nacional incompatible con la comunitaria, independientemente de su objeto material (incluso penal) y de su rango normativo. Es evidente por ello que este principio se formula fundamentalmente como una norma dirigida al juez nacional, aplicador natural del Derecho comunitario. De hecho, la práctica judicial de los Estados miembros ha servido, a lo largo de los años para consagrar este principio⁽³⁷⁾. Todo ello no quiere decir que las autoridades administrativas se inhiban en este asunto, pues la primacía también les compete como es natural.

⁽³⁴⁾ Sentencia de 15 de Julio de 1964, Costa c. Enel, 6/64.

⁽³⁵⁾ Sentencia de 17 de Diciembre de 1980, Comisión c. Bélgica, 149/79.

⁽³⁶⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 128.

⁽³⁷⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 128.

Respecto al alcance y consecuencias del principio de primacía, destacamos tres consecuencias jurídicas directas:

A. Inaplicación de la ley nacional. De nuevo una sentencia estrella del TJCE arroja luz sobre el asunto. Se trata de la sentencia *Simmenthal*⁽³⁸⁾, nuevamente una cuestión prejudicial que se plantea al TJCE por un órgano judicial italiano. El TJCE explica la inaplicación de la norma interna como consecuencia de la primacía del Derecho comunitario en dos supuestos:

- Si se trata de una norma interna incompatible con los Tratados constitutivos y anterior a los mismos, es inaplicable de pleno derecho, actuando el juez nacional ignorándola, como si no existiese.

- Si se trata del mismo supuesto, pero la norma interna es posterior a los Tratados, la solución es la misma, la inaplicación por el juez interno. Pero es que además, en este supuesto, el TJCE hace también alusión a las autoridades del Estado, concretamente al poder legislativo, en el sentido de que no puede adoptar válidamente normas internas que sean incompatibles con los Tratados.

- Por último, el TJCE afirma que el juez interno, en caso de duda puede no tener que plantear la cuestión prejudicial, pues estará obligado según el caso a actuar inmediatamente puesto que el principio de primacía le legitima para ello, aplicando íntegramente el Derecho comunitario y protegiendo los derechos que éste confiere a los particulares⁽³⁹⁾.

B. Derogación o modificación de la ley nacional (entendiendo “ley” en sentido amplio, norma jurídica de cualquier rango). Existe una obligación de los poderes públicos de derogar o modificar la ley incompatible con el Derecho comunitario, como afirma el TJCE⁽⁴⁰⁾: las autoridades nacionales tienen la obligación de derogar o modificar las normas internas incompatibles con el Derecho comunitario; no basta con reconocer la primacía y confiar en que los órganos jurisdiccionales vayan solucionando la discrepancia con la norma comunitaria caso por caso.

C. Suspensión cautelar de la aplicación del Derecho nacional. Esta doctrina nace del TJCE en una sentencia de 1990⁽⁴¹⁾, en la que establece con claridad el tercer efecto de la primacía: el órgano jurisdiccional nacional puede suspender de forma cautelar la norma nacional presuntamente incompatible con el Derecho comunitario, en tanto se resuelve por el TJCE la cuestión, y ello aunque el derecho interno del Estado miembro no contemple tal posibilidad.

Para terminar este epígrafe, decir que la primacía y su consecuencia más importante, la inaplicabilidad de la norma nacional incompatible con el Derecho comunitario, atañen no solo a los jueces sino a todos los poderes públicos, incluidas las

⁽³⁸⁾ Sentencia de 9 de Marzo de 1978, *Simmenthal*, 106/77.

⁽³⁹⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 428.

⁽⁴⁰⁾ Sentencia de 15 de Octubre de 1986, *Comisión c. Italia*, 168/85.

⁽⁴¹⁾ Sentencia de 19 de Junio de 1990. *Factortame*, C-213/89. El supuesto de hecho es el de una legislación del Reino Unido en virtud de la que las empresas dedicadas a la actividad pesquera en ese país han de demostrar tener un 75% de capital británico, lo que no se cumple en muchos casos, habiendo precisamente muchas empresas de capital español. Puesto que la oposición con la norma comunitaria es clara, la solución sería inaplicar la ley nacional, pero la legislación británica no admite la figura de la suspensión cautelar, con lo que el juez nacional no puede dejar de aplicar la ley.

Administraciones autonómicas y locales, así como también afectará a las relaciones entre particulares, con lo que ello implica respecto a derechos y obligaciones⁽⁴²⁾.

3.1.4. LA TUTELA JUDICIAL EFECTIVA DE LOS DERECHOS RECONOCIDOS POR EL DERECHO COMUNITARIO.

El art. 24.1 de la Constitución española de 1978 reconoce el derecho a la tutela judicial efectiva en nuestro ordenamiento, al afirmar que *todas las personas tienen derecho a obtener la tutela efectiva de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos, sin que, en ningún caso pueda producirse indefensión*. Pues bien, en éste epígrafe trataremos de aclarar la cuestión de si este mismo derecho es susceptible de ser reclamado por los particulares en el ámbito del ordenamiento comunitario. Partiremos para ello del art. 10 TCE ya mencionado, en el que se formula el llamado principio de cooperación leal, consistente en que puesto que los Estados han prestado su consentimiento libremente a la adhesión a los Tratados, es lo lógico que velen por el cumplimiento de los mismos y por la consecución de sus objetivos de integración, y ello con la colaboración de todos los poderes de tales Estados. De este principio surge a su vez el llamado principio de autonomía institucional y procedimental, en virtud del cual *si los Estados miembros están obligados a dar plena eficacia a las normas comunitarias, tienen derecho a adoptar las medidas necesarias en el respeto a las competencias de las Instituciones nacionales y de los procedimientos administrativos y judiciales previstos en el Derecho nacional*⁽⁴³⁾, ahora, eso sí, ello en función de que los procedimientos que para ello tenga articulado el ordenamiento nacional sean los adecuados para conseguir el respeto al ordenamiento comunitario.

Pues bien, el TJCE establece la tutela judicial efectiva de los derechos consagrados en la norma comunitaria como un derecho universal, en todos los ámbitos del Derecho, de modo que no pueda encontrar obstáculo alguno en la legislación nacional. Además de ello, todas las vías judiciales que establezca del Derecho procesal nacional serán en principio susceptibles de ser utilizadas en defensa de los derechos comunitarios, lo que crea el problema de la diferencia de tratamiento de cada asunto según el Derecho procesal del Estado de que se trate. Esto quedó zanjado por el TJCE argumentando que *los órganos jurisdiccionales nacionales están obligados, en toda la medida de lo posible, a interpretar y aplicar las normas procesales internas que regulan la interposición de recursos de modo que las personas físicas y jurídicas puedan impugnar judicialmente la legalidad de cualquier resolución...*⁽⁴⁴⁾.

Por otro lado, *el acceso a las vías procesales nacionales no podrá hacerse en condiciones menos favorables que para las reclamaciones fundadas en normas internas y tampoco en condiciones tales que hagan prácticamente imposible el ejercicio de los derechos conferidos por el orden jurídico comunitario*. Por último, *toda decisión nacional que aplique el Derecho comunitario debe ser motivada, susceptible de control jurisdiccional y que ese control sea efectivo*⁽⁴⁵⁾.

⁽⁴²⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 430.

⁽⁴³⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 432.

⁽⁴⁴⁾ Sentencia de 25 de Julio de 2002, Unión de Pequeños Agricultores c. Consejo, C-50/00.

⁽⁴⁵⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 434.

En definitiva, hay una serie de requisitos para el ejercicio de la tutela judicial efectiva por los particulares, si bien es cierto que el TJCE una y otra vez repite que tal derecho ha de hacerse valer ante la jurisdicción nacional, auténtica garante del cumplimiento del ordenamiento comunitario, siendo muy reacio a la exigencia directa por los particulares de tutela ante la jurisdicción comunitaria, ya que *los Estados miembros están obligados a adoptar medidas de eficacia suficiente para alcanzar el objetivo de las normas comunitarias y a hacerlo de tal manera que las personas afectadas puedan invocar efectivamente los derechos así conferidos ante los tribunales nacionales* ⁽⁴⁶⁾.

3.1.5. DESARROLLO Y EJECUCIÓN ADMINISTRATIVA DEL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO

Desde el punto de vista de su creación, el Derecho comunitario es un sistema centralizado, desarrollado en el núcleo de sus instituciones. En cambio, desde el punto de vista de su desarrollo y ejecución, es descentralizado pues se produce intervención de las instituciones comunitarias y de los Estados miembros. Esta descentralización se produce, por una parte, por razones jurídicas, puesto que hay actos dentro del Derecho comunitario que requieren la intervención del Estado, como por ejemplo, la directiva, y por otra por razones prácticas evidentes, pues las instituciones se encuentran muy limitadas a la hora de poder desarrollar y ejecutar todo el ordenamiento comunitario en todos los Estados miembros. Por todo ello, la descentralización es obvia: las autoridades nacionales entrarán en el desarrollo y ejecución del Derecho comunitario.

En virtud del ya mencionado art. 10 TCE, los Estados estarán obligados a hacer lo necesario para que el proceso de integración avance, y al mismo tiempo obligados a abstenerse de hacer lo contrario. Ambas actitudes se resumen en un “deber de resultado”.

Otro concepto importante a estos efectos es el de la autonomía institucional y procedimental de los Estados, que determina que éstos, a la hora de desarrollar o ejecutar el Derecho comunitario, lo va a hacer teniendo en cuenta lo establecido en su Derecho interno. Esta libertad de que goza el Estado se traduce en escoger las instituciones que desarrollarán o ejecutarán el Derecho comunitario (autonomía institucional) por un lado, y por otro en elegir el procedimiento que seguirá para tal desarrollo y ejecución (autonomía procedimental). Ambas caras de la misma moneda tienen un límite, pues sea cual sea la institución y el procedimiento elegido no pueden en ningún caso poner en peligro la aplicación uniforme del Derecho comunitario.

Toda esta argumentación ha planteado tradicionalmente en la doctrina la controversia de si las autoridades nacionales ejercen una competencia propia, o por el contrario actúan como si hubiera un acto de delegación de las instituciones comunitarias. Parece claro que la opción más acertada es la primera, dado que la segunda implicaría que una mala actuación de la autoridad nacional, como actúa por delegación, sería responsabilidad de la autoridad comunitaria, lo cual evidentemente carece de sentido.

⁽⁴⁶⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 435.

Respecto del desarrollo legislativo de las normas comunitarias que necesariamente han de hacer las autoridades nacionales, habremos de distinguir entre las categorías normativas del sistema. Así, el ejemplo mas claro de intervención estatal indispensable es el de la Directiva, art. 249 TCE, según el cual obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado, dejando a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios, mediante el acto de transposición correspondiente. Tal acto puede suponer la elaboración de una legislación nueva sobre el objeto de la Directiva, o bien la modificación de parte de la legislación nacional preexistente.

Otro supuesto es el del Reglamento, también art. 249 TCE, norma completa, directamente aplicable y obligatoria en todos sus elementos, por lo que en principio no requiere de intervención posterior. Sin embargo, en la práctica existen los Reglamentos incompletos, que si que requieren algún desarrollo nacional posterior. Así, por ejemplo, nos encontramos con el Reglamento base, complementado después con el Reglamento de ejecución por las propias instituciones comunitarias. Otros Reglamentos, sin dejar de serlo, habilitan en su propio texto a los Estados a desarrollarlos, eso si, de forma muy limitada, no como en el caso de la Directiva, no pudiendo en ningún caso el Estado aprovechar el margen que el propio Reglamento le concede para imponerle excepciones. Un último caso, más raro aún, es el del Reglamento que siendo incompleto no habilita sin embargo al Estado a desarrollarlo; la doctrina y el TJCE entienden que existe una autorización implícita al Estado en cuestión, que completará el Reglamento en aquellos aspectos que sean absolutamente indispensables para darle vida jurídica.

Las vías por las que el Estado desarrolla el Derecho Comunitario son las siguientes:

1. A través del poder legislativo, lo que tiene dos inconvenientes: por una parte que la tramitación del procedimiento legislativo es muy larga, y por otra que problemas de mayorías políticas pueden dificultar el proceso.

2. A través del poder ejecutivo, mediante Decretos del Gobierno, lo que soslayaría los inconvenientes anteriores.

En cualquiera de los dos supuestos, el Estado puede bien recoger la norma comunitaria y reproducirla tal cual, como si fuera una norma nacional, o bien puede remitir directamente a la norma comunitaria de que se trate. En el supuesto mencionado del Reglamento incompleto, sin embargo se plantea el problema de su publicación en el Boletín Oficial nacional junto con la normativa nacional que lo completa, puesto que al ser directamente aplicable, no necesita su publicación en tal Boletín. Lo mas acertado en este supuesto sería una remisión por el Estado al DOCE y una publicación en su Boletín nacional del desarrollo del Reglamento.

El caso de la Directiva no plantea problema alguno. Necesita de transposición, la desarrolla mediante norma nacional que publica en su Boletín y nada más. Es posible que textos de la Directiva sean idénticos al de su norma de transposición, lo que no supone ninguna irregularidad; de lo que se trata es de una obligación de resultado.

Por último, vamos a detenernos en la ejecución administrativa de las normas comunitarias, tarea compartida entre las instituciones comunitarias y los Estados miembros. El desempeño por una u otra vendrá en razón a la materia de que se trate. Por ejemplo, las fusiones de empresas que pudieran afectar a la competencia en el territorio de la Unión por abuso de posición dominante, serán competencia de la Comisión. Por el contrario, algunos ejemplos de aplicación directa del Derecho comunitario por los

Estados las encontramos en el cobro del arancel aduanero de las mercancías extracomunitarias que entran en la Unión, traspasando automáticamente a las instituciones comunitarias el importe del arancel, o bien la gestión de las ayudas a la PAC (Política Agrícola Común).

3.2. ORDENAMIENTO JURÍDICO COMUNITARIO Y ORDENAMIENTO ESPAÑOL

Si el presente trabajo de investigación se puede resumir en una sola idea, sería aquella que da título a este epígrafe, es decir, sería el estudio de la relación, siempre compleja técnicamente, entre el ordenamiento jurídico comunitario y el español. Así enunciado podría prestarse a error, porque tal y como hemos visto con anterioridad, el ordenamiento comunitario es también ordenamiento español en todos los sentidos, desplegando sus efectos en el ámbito de actuación de la Unión; y nos referimos tanto al originario, al que España se adhirió libre y voluntariamente el 1 de Enero de 1986, como el institucional, puesto que es a las instituciones comunitarias a las que los Estados miembros, el Reino de España entre ellos, han otorgado las competencias para elaborarlo.

Por ello, y a los efectos de la controversia sobre ordenación farmacéutica tan de actualidad, si de algo han de servir los argumentos jurídicos de las páginas precedentes, es para entender que el ordenamiento jurídico comunitario no es en absoluto algo ajeno a España, algo extranjero que viene a modificar una situación estable desde hace tantos años, algo que nos quieren imponer en contra de nuestra voluntad un grupo de personas ajenas al mundo farmacéutico, movidas por oscuros intereses, y que sin ningún derecho pretenden cambiar nuestro modelo, el llamado modelo mediterráneo. Se trata por el contrario, de poner de manifiesto que una institución comunitaria, la Comisión, entiende que nuestro ordenamiento en materia farmacéutica es contrario al art. 43 TCE, que también es ordenamiento español. No entramos ni salimos en si ello es o no verdad, aunque sí que creemos aportar los elementos de juicio necesarios para formarse una opinión solvente.

Pues bien, el núcleo central de este trabajo no es afirmar si la Comisión y su Dictamen Motivado gozan de razones jurídicas suficientes para, imperativamente, obligar a España a modificar su modelo de ordenación farmacéutica, lo que no corresponde a un trabajo de investigación, ni siquiera dar opiniones personales sobre la cuestión, (mas bien corresponderá al TJCE de Luxemburgo, si llegara el caso), sino afirmar que siendo el ordenamiento comunitario ordenamiento español como hemos dicho, se trata de una cuestión técnica de incongruencia entre dos normas, tan española la una como la otra.

De todos modos, en lo que creemos que consiste toda esta polémica jurídico-política-profesional, es en estudiar si el medicamento es un producto de consumo como otro cualquiera, y por tanto le son de aplicación los criterios generales de carácter económico y de libre mercado recogidos en los Tratados, o por el contrario su especialísima relación con la salud pública hace que haya de tener un tratamiento diferenciado. Creemos que esta es la cuestión central del problema, y no la defensa de uno u otro modelo, cosa que por otra parte nadie, ni la Comisión en su Dictamen Motivado, ha puesto en cuestión. Porque si efectivamente consideramos al medicamento un bien de consumo más, parece evidente que la ordenación farmacéutica

española (y la de otros muchos países de la Unión, por cierto) se opone efectivamente a la legislación comunitaria, con lo que el Reino de España estaría incumpliendo los correspondientes artículos de los Tratados e incurriendo en una infracción muy grave.

Pero no adelantemos acontecimientos, puesto que estas ideas se desarrollarán en profundidad en capítulos posteriores. De lo que se trata ahora es de abordar, con carácter general, las relaciones entre el ordenamiento jurídico comunitario y el español, el cual, se ve representado, en los niveles de jerarquía normativa en los que nos movemos, por la Constitución Española de 1978 (en adelante, CE).

3.2.1. ORDENAMIENTO COMUNITARIO Y CONSTITUCIÓN

Es evidente que la adhesión de España a lo que entonces era la CEE en 1986 supuso un profundísimo cambio en su ordenamiento interno, con una recepción masiva tanto del Derecho originario como del derivado nada fácil, llena de puntos de conflicto y que supuso sin duda un antes y un después en nuestra historia jurídica. Hasta tal punto es así, que cambia en España desde entonces el parámetro de legalidad, que pasa a ser la Constitución (como hasta entonces), junto con del Derecho comunitario europeo, originario y derivado⁽⁴⁷⁾.

Pues bien, es lógico pensar que este cambio tan enorme debía de estar constitucionalmente previsto, es decir, todo esto debía de encajar perfectamente en la CE para ser técnicamente asumible. Debía de haber un fundamento constitucional que permitiera el llamado *régimen de atribución de competencias*. En el caso de España, nuestra CE prevé este régimen en su art. 93 de forma expresa (no es así en todas las constituciones, pues otras operan mediante un reconocimiento implícito). Es pacífica en la doctrina la idea de que éste artículo se pensó y redactó ya en 1978 con los ojos puestos en Europa, pensando en nuestra adhesión a la CEE y en los problemas jurídicos que se plantearían de no estar prevista esta contingencia. Este precepto supone dotar a España del poder jurídico de consentir una atribución de competencias soberanas a favor de las instituciones europeas, lo que correlativamente conlleva la pérdida de las competencias atribuidas por parte de las instituciones internas que hasta entonces las ostentaban⁽⁴⁸⁾.

El **Capítulo III del Título III de la CE de 1978**, de los *Tratados Internacionales*, a los efectos de este trabajo, vamos a analizarlo de la siguiente forma:

- **Art. 93. La adhesión de España.** Su tenor literal es el siguiente: *mediante ley orgánica se podrá autorizar la celebración de tratados por los que se atribuya a una organización o institución internacional el ejercicio de competencias derivadas de la Constitución. Corresponde a las Cortes Generales o al Gobierno, según los casos, la garantía del cumplimiento de estos tratados y de las resoluciones emanadas de los organismos internacionales o supranacionales titulares de la cesión.* Detalles en la redacción de este precepto son muy discutidos en la doctrina, sobre todo en relación con la redacción del artículo siguiente, el 94, del cual podría considerarse una especialidad. En cualquier caso, de lo que nadie duda es del porqué de la existencia de este precepto en nuestra Carta Magna: las reformas constitucionales que hubiera habido que afrontar

⁽⁴⁷⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 133.

⁽⁴⁸⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 491.

con la adhesión de España a las Comunidades Europeas para poder otorgar a órganos comunitarios *el ejercicio de competencias derivadas de la Constitución*. Este artículo es tan importante que algunos autores lo consideran casi una cláusula de derogación tácita y parcial del Título X de la propia CE, *de la reforma constitucional*.

Es muy importante señalar que lo que se atribuye en este artículo a una organización o institución internacional es el “ejercicio” de determinadas competencias, no su titularidad, puesto que las instituciones del Estado no podrían, aunque quisieran, transferirlas, puesto que tampoco son sus titulares; lo es el pueblo español, soberano, (art. 2.1 CE 1978), que se las ha atribuido a sus instituciones en el acto constituyente y las ejercen conforme a la Constitución⁽⁴⁹⁾.

- **Art. 94. Del consentimiento del Estado.** Como antes hemos señalado, este precepto es más general que el anterior; se trata de una lista positiva de supuestos de hecho, (aquellos que afectan a las competencias legislativas de las Cámaras), en los que el Estado, para obligarse por medio de tratados, necesitará autorización previa de las Cortes Generales, esto en el punto 1. El punto 2 se refiere al resto de los tratados y convenios no incluidos en el listado anterior, (aquellos que se mueven en la esfera de las competencias del ejecutivo), para afirmar que en tales casos será suficiente con informar al Congreso y al Senado de la conclusión de los mismos.

-**Art. 95. Contradicciones con la Constitución.** En su punto 1 establece: *La celebración de un tratado internacional que contenga estipulaciones contrarias a la Constitución exigirá la previa revisión constitucional*. Es decir, dispone de forma indirecta la prevalencia de la Constitución sobre los tratados, en la medida en que exige que la celebración de un tratado que contenga estipulaciones contrarias a la Constitución obligará a la previa reforma constitucional. Tal es la situación que se hubiera producido de no haber previsto el legislador constituyente el art. 93 que hemos analizado. En su punto 2 simplemente habilita a cualquiera de las Cámaras y al Gobierno para que se dirija al TC en busca de la existencia o no de contradicción jurídica.

- **Art. 96. Primacía del Derecho comunitario.** *Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno. Sus disposiciones sólo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo con las normas generales del Derecho Internacional.* Encontramos tres elementos interesantes: como antes hemos mencionado, el Derecho comunitario es Derecho español; la publicación se convierte en un requisito interno de recepción para su posible aplicación y para la creación de efectos jurídicos a nivel interno, (de hecho, el 1 de Enero de 1986 se publicaron en el BOE todos los Tratados constitutivos de las Comunidades, así como se han ido publicando sus sucesivas modificaciones); y por último, es de destacar que la reopción del llamado acervo comunitario o conjunto de realizaciones logradas en la construcción comunitaria, así como de los actos de las instituciones, quedan fuera del contenido de este artículo. La doctrina entiende que tal recepción es necesaria para equiparar a todos los Estados miembros en derechos y obligaciones, si bien es cierto que una parte podrá hacerse de forma automática por su propia naturaleza, y otra sin embargo, necesitará de un acuerdo suplementario de los nuevos Estados que vayan a adherirse⁽⁵⁰⁾.

⁽⁴⁹⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 492.

⁽⁵⁰⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 495.

3.2.2. DERECHO COMUNITARIO Y COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La relación entre el ordenamiento jurídico comunitario y las Comunidades Autónomas (en adelante CCAA) es muy importante a los efectos de la legislación farmacéutica, dado que tal legislación es básicamente de carácter autonómico, dejando aparte la legislación del Estado sobre la materia, que marca unos criterios muy generales que son legislación básica del Estado, ofreciendo un margen muy amplio para la intervención de las CCAA. Por lo tanto será interesante detenernos con detalle en el análisis de las posibles incongruencias entre ambos ordenamientos, porque además, si los argumentos del Dictamen Motivado del que venimos hablando acaban triunfando, no sólo habría de cambiar sustancialmente la vigente legislación farmacéutica del Estado central, sino la práctica totalidad en la legislación farmacéutica autonómica, como veremos con todo detalle en un posterior apartado de éste trabajo.

Hemos de partir en este epígrafe del art. 149.1.3ª CE, según el cual el Estado tiene competencia exclusiva sobre las relaciones internacionales, lo cual es coherente con el art. 93 CE que ya hemos visto, en el que se atribuye a las Cortes o al Gobierno, según los casos, la garantía del cumplimiento de los Tratados y de las resoluciones emanadas de los organismos internacionales. Pero resulta que España es un Estado complejo y plurilegislativo, con una enorme descentralización política, ejecutiva, que ha planteado y sigue planteando no pocas controversias jurídicas, que vamos a resumir de la siguiente manera:

- ¿Cual es el órgano nacional competente para el desarrollo y ejecución de cada una de las normas comunitarias?, ¿las Cortes?, ¿el Gobierno?...
- ¿Qué sede, central o autonómica, posee competencia sobre una determinada materia regulada por una norma comunitaria y en qué nivel ?.
- ¿En qué órgano y en qué sede está depositada la garantía del cumplimiento de las obligaciones contraídas por el Estado español en virtud de su adhesión a los Tratados, según recoge el art. 10 TCE ?.

Nos vamos a detener en el segundo de los puntos. En principio, la distribución de competencias entre el Estado central y las CCAA que se recoge en la Constitución, abarca múltiples materias afectadas por la acción comunitaria, por la atribución de competencias hecha por el Estado a las instituciones de la Unión. Por otra parte, los Estatutos de Autonomía de las CCAA asumen competencias relevantes desde el punto de vista comunitario, y además, aunque no todos de la misma forma y con la misma intensidad jurídica, toman posición sobre su papel en materia de ejecución de Tratados internacionales, garantizando la adopción de cuantas medidas sean necesarias para la ejecución de tales acuerdos en sus respectivos territorios. Por todo ello las CCAA quedan vivamente vinculadas al proceso de integración comunitaria.

Y ésta vinculación, manifestada en la afectación por el ordenamiento comunitario de materias que las CCAA asumieron como propias en sus respectivos Estatutos de Autonomía, se plasma en dos momentos concretos del proceso de integración:

- La llamada fase ascendente, que consiste en la participación de las CCAA en la formación de la posición nacional en asuntos comunitarios, de la voluntad del Estado, pues no en vano las CCAA, como es lógico, también son Estado.

- La llamada fase descendente, o sea, la aplicación del Derecho comunitario por las CCAA en su ámbito territorial mediante cualquier instrumento jurídico.

La mayor parte de la doctrina entiende⁽⁵¹⁾ que el verdadero problema se plantea en la fase ascendente, en la influencia que las CCAA, en defensa de sus intereses particulares, puedan tener en la posición que su Estado habrá de mantener en las instituciones comunitarias, en todo lo cual el juego político será esencial, porque respecto a la fase descendente, el empleo del acto jurídico adecuado por las CCAA solucionará pacíficamente el problema.

Aquel problema de la fase ascendente deriva, y volvemos al principio del epígrafe, del art. 149.1.3. CE, en el que como hemos visto se reserva la competencia sobre relaciones internacionales al Estado central. Pero lo que la doctrina y el TC han ido matizando y flexibilizando a lo largo del tiempo es si realmente el proceso de integración comunitario es o no un asunto, una materia, de carácter internacional. Pero además, puesto que las materias objeto de legislación comunitaria son cada vez más numerosas, si consideramos que estamos ante asuntos de carácter internacional, las competencias del Estado central serían crecientes, con lo que las CCAA quedarían progresivamente vacías de contenido.

Por último decir que en la fase descendente el criterio es claro: la ejecución del Derecho comunitario corresponderá a quien materialmente ostente la competencia según las reglas del Derecho interno de cada Estado, lo que goza de toda lógica, puesto que ni existe competencia específica para la ejecución del Derecho comunitario, ni el mismo puede suponer en ningún caso modificación de los respectivos ámbitos competenciales, todo ello avalado por una abundante jurisprudencia del TC (sentencias de 12 de Diciembre de 1991, 16 de Septiembre de 1992, 29 de Octubre de 1992, etc.).

3.3. LA COMISIÓN Y EL TJCE COMO GARANTES DE LOS TRATADOS. EL RECURSO POR INCUMPLIMIENTO CONTRA LOS ESTADOS

Hemos de partir, para el estudio de la infracción a normas comunitarias y las sanciones que ello conlleva, de la gran diversidad de tradiciones jurídicas y procedimentales presentes en los países de la Unión, puesto que los derechos internos van a cumplir en todo ello un papel fundamental, al ser ellos los que hipotéticamente incumplen los Tratados y los que deben, de una u otra forma, solventar tal situación⁽⁵²⁾. Y ello sobre todo, no tanto en el procedimiento en sí, que veremos a continuación detenidamente, sino en la solución a la situación de contradicción entre ambos ordenamientos, jurídicamente insostenible y fuente permanente de litigiosidad.

⁽⁵¹⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 140.

⁽⁵²⁾ VILA COSTA, B. *El régimen jurídico de las sanciones por infracciones a normas comunitarias*. Revista de Instituciones Europeas, RIE. 1991. N° 3. Pág. 806.

Todo el desarrollo argumental de este epígrafe nace del art. 10 TCE, cuyo espíritu, como ya hemos visto, no es sino el siguiente: si los Estados, de forma voluntaria y con plena libertad, han prestado su consentimiento mediante su adhesión a los Tratados, quedan por los mismos obligados a adoptar todas las medidas necesarias para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de tal adhesión (obligación de acción), así como por otro lado omitirán cuantas medidas pongan en peligro la obtención de los fines del Tratado (obligación de omisión). Este mismo espíritu es aplicable también al Derecho comunitario derivado, por ejemplo en lo que se refiere a la transposición de las Directivas, quedando obligados los Estados por las mismas a informar a la Comisión de cuantas medidas hayan adoptado a tal fin.

Efectivamente, el protagonismo de la Comisión, auténtica “guardiana de los Tratados”, es enorme a estos efectos. Así, el art. 211.1. TCE establece que *velará por la aplicación de las disposiciones del presente Tratado, así como de las disposiciones adoptadas por las instituciones en virtud de este mismo Tratado*. Para ello, art. 211.2. TCE, *formulará recomendaciones o emitirá dictámenes, respecto de las materias comprendidas en el presente Tratado...*

La Comisión dispone de gran diversidad de medios para corregir conductas no conformes a las normas comunitarias⁽⁵³⁾, mediante reuniones y contactos oficiales u oficiosos, recomendaciones o dictámenes formales dirigidos a los Estados o bien, con carácter general, el inicio del procedimiento por incumplimiento del art. 226 TCE.

Antes de continuar, es conveniente fijar el concepto de incumplimiento, entendiendo por tal tanto las acciones no conformes a las normas comunitarias como las abstenciones cuando exista una obligación de hacer. Pero es que además, puede abarcar tanto al poder ejecutivo del Estado infractor, como al ejecutivo, e incluso al judicial, por omisión, por ejemplo del deber de interposición de un reenvío judicial⁽⁵⁴⁾.

El procedimiento por incumplimiento lo vamos a analizar con detalle a continuación, para en el epígrafe correspondiente, aplicarlo al caso concreto que nos ocupa, el Dictamen Motivado de la Comisión contra el Reino de España en materia de legislación farmacéutica. Lo vamos a dividir en los siguientes apartados:

A. Fase precontenciosa. Parte del importantísimo art. 226 TCE ya mencionado, cuyo tenor literal es el siguiente: *si la Comisión estimare que un Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud del presente Tratado, emitirá un dictamen motivado al respecto, después de haber ofrecido a dicho Estado la posibilidad de presentar sus observaciones. Si el Estado .de que se trate no se atuviere a este dictamen en el plazo determinado por la Comisión, ésta podrá recurrir al Tribunal de Justicia.*

Lo primero destacable de éste artículo es la gran discrecionalidad que pone a disposición de la Comisión, tanto para apreciar la posible infracción como para iniciar el procedimiento, con lo que en contra de lo que pudiera parecer, la no iniciación de procedimiento no supone en modo alguno que la Comisión esté permitiendo infracciones al Derecho comunitario por ningún Estado, punto este sobre el que volveremos mas adelante. También es importante, enlazando con lo anterior, que la norma tiene un claro carácter imperativo, con lo que la Comisión tendrá el deber, no la facultad, de dirigirse contra el Estado presuntamente infractor. Todo ello queda referido

⁽⁵³⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 145.

⁽⁵⁴⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 163.

al inicio del procedimiento de oficio por la Comisión, que es lo más frecuente; mucho más raro es el inicio por queja de un particular o grupo, o a instancia de otro Estado (art.227 TCE).

El procedimiento comienza con la llamada “carta de emplazamiento” o “de requerimiento”, si bien algún sector de la doctrina entiende que se pueden considerar como el primer paso del proceso toda suerte de contactos previos y reuniones más o menos oficiales en las que se incita al Estado a avenirse a la legalidad comunitaria⁽⁵⁵⁾. En el caso que nos ocupa, el de la legislación farmacéutica, no nos consta que tales contactos hayan existido; en todo caso, puesto que tales contactos no son públicos y pertenecen más al ámbito político que al jurídico, no los tendremos, en caso de que hayan existido, en cuenta. Pues bien, la carta de emplazamiento constará de los elementos que a juicio de la Comisión se oponen al Derecho comunitario, y supone una primera garantía para el Estado supuestamente infractor.

Tanto si el Estado no contesta a la carta de emplazamiento, como si lo hace de forma no satisfactoria para la Comisión, que sigue creyendo en la existencia de la infracción, la fase precontenciosa se completa con la adopción por la misma de un “dictamen motivado” (sin fuerza aún obligatoria ni ejecutoria), en el que imperativamente incita al Estado infractor a poner fin a la situación antijurídica en un plazo determinado, dato este último, la existencia de un plazo, esencial en la naturaleza del dictamen. Este además, muy frecuentemente, incluye los medios que, a juicio de la Comisión, debe poner en práctica el Estado para adecuar su conducta a Derecho, tras haber detallado motivadamente los argumentos jurídicos en base a los cuales el Derecho comunitario no está siendo respetado.

Lógicamente, el dictamen habrá de circunscribirse al contenido de la carta de emplazamiento previa, así como a la respuesta a la misma, en forma de alegaciones, que presentó el Estado, alegaciones a las que el dictamen habrá de dar respuesta; lo contrario sería una grave irregularidad. Además, si el contencioso no se resuelve aquí y pasa a la fase siguiente, la demanda quedará circunscrita por el contenido del dictamen, por el contenido global de la fase precontenciosa. En resumen, los contenidos y argumentos de la demanda habrán de ser los mismos que los del dictamen (de lo contrario no serían admitidos por el TJCE), y estos a su vez los mismos que los de la carta de emplazamiento.

Transcurrido el plazo impuesto por la Comisión en su dictamen sin que el Estado haya eliminado voluntariamente el hecho ilícito que dio lugar al mismo, la Comisión de acuerdo, como hemos visto, con el art. 226 TCE puede pasar a la fase siguiente.

B. Fase contenciosa. Es cada vez más frecuente en esta fase la adopción por el TJCE de medidas urgentes, a petición de la Comisión, de suspensión del acto impugnado en tanto se sustancia el fondo del asunto. El Tribunal en cada caso valorará la urgencia y la proporcionalidad del daño posible debido a una no adopción de las medidas cautelares.

C. Efectos y autoridad de la sentencia. La sentencia servirá al Tribunal para constatar el incumplimiento del Derecho comunitario, estimando total o parcialmente la demanda, o por el contrario considerar que ese ordenamiento en ningún momento ha sido objeto de contradicción con otro ordenamiento de un Estado miembro. La sentencia no tiene por qué limitarse al contenido del dictamen motivado, y tiene carácter

⁽⁵⁵⁾ Ob. cit. núm. (4). Pág. 164.

declarativo, es decir se dirige a los Estados que habrán de adecuar su comportamiento, no pudiendo por sí misma, como es lógico, modificar ni suprimir la norma en cuestión.

A estos efectos habremos de fijarnos en el art. 228 TCE, que en el punto 1 afirma la obligación del Estado de adoptar cuantas medidas sean necesarias para la ejecución de la sentencia. El punto 2 recoge la posibilidad de incumplimiento de tal ejecución, supuesto en el que vuelve a intervenir la Comisión, con un nuevo dictamen motivado y una nueva fase contenciosa, ahora con la posibilidad de que el Tribunal, a propuesta de la Comisión, imponga eventuales sanciones pecuniarias, todo ello como consecuencia de la inejecución de la sentencia original. La cuantía de la sanción se calculará, a juicio de la Comisión en base a tres criterios⁽⁵⁶⁾: la gravedad de la infracción, su duración y la necesidad de asegurar el efecto disuasorio de la sanción, teniendo siempre en cuenta la capacidad de pago del Estado, su PIB y su ponderación de voto en el Consejo. En cualquier caso habremos de entender el concepto de “sanción” en sentido amplio, es decir, puede consistir simplemente en un cese de la infracción⁽⁵⁷⁾.

La sentencia tendrá efecto de cosa juzgada respecto al Estado infractor, sus autoridades y sus jurisdicciones, lo que implica *la prohibición de pleno derecho de aplicar una prescripción interna reconocida como incompatible con el Tratado...*⁽⁵⁸⁾. Ello incluye la fuerza de “norma interpretada” a efectos de su toma en consideración por las jurisdicciones internas, de forma prácticamente equivalente al reenvío prejudicial.

Pues bien, este es el mecanismo mas efectivo y utilizado para la armonización y homogeneización del Derecho comunitario, la acción coordinada de la Comisión y el TJCE. Concretamente, la Comisión incoó 2993 procedimientos de infracción en 2004, frente a los 2653 en 2005, de los que a 31 de Diciembre estaban en curso 1697 expedientes⁽⁵⁹⁾.

⁽⁵⁶⁾ Ob. cit. núm. (15). Pág. 147.

⁽⁵⁷⁾ Ob. cit. núm. (52). Pág. 807.

⁽⁵⁸⁾ Sentencia de 13 de Julio de 1972, Comisión c. Italia, 48/71.

⁽⁵⁹⁾ Vigésimo tercer informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del Derecho Comunitario. Bruselas, 24 de Julio de 2006.

4. LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA: EL MODELO DE OFICINA DE FARMACIA

4. LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA: EL MODELO DE OFICINA DE FARMACIA

Si bien es cierto que el concepto de ordenación farmacéutica abarca tanto a las Oficinas de Farmacia, como a los Servicios de Farmacia y Atención Primaria, Servicios farmacéuticos de centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios, así como a los Almacenes de Distribución, nosotros vamos lógicamente a centrarnos en la planificación y ordenación de la Oficina de Farmacia

Es lógico pensar que para poder comparar el modelo español de planificación y ordenación farmacéutica, con las normas de Derecho comunitario a las que podría oponerse, lo primero será conocer con cierta profundidad el contenido de aquel modelo, al menos en sus líneas básicas, tanto en lo referente a las normas de rango estatal, constituyan o no legislación básica del Estado, como a las de naturaleza autonómica, dado que éstas constituyen también legislación farmacéutica española.

Por ello, hemos considerado conveniente incluir aquí un capítulo en el que, con carácter general, hagamos un repaso de los principales preceptos jurídicos que configuran la naturaleza de las Oficinas de Farmacia en España. Hecho esto, estaremos en condiciones de abordar el análisis de las alternativas a nuestro modelo, recogidas fundamentalmente en el Dictamen Motivado que recoge las propuestas de la Comisión, y que constituirá el cuerpo central del capítulo siguiente.

La ordenación farmacéutica española sigue, a grandes rasgos, la siguiente evolución normativa:

- Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales de 1860.
- Decreto de 24 de Enero de 1941.
- Ley de Bases de la Sanidad Nacional (base decimosexta).
- Decreto de 31 de Mayo de 1957
- Real Decreto 909/1978, de 14 de Abril.
- Ley 14/1986, General de Sanidad (artículo 103).
- Ley 25/1990, del Medicamento (artículo 88).
- Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de Junio.
- Ley 16/1997, de 25 de Abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia⁽⁶⁰⁾.

⁽⁶⁰⁾ VARIOS AUTORES. *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*. Recoletos grupo de Comunicaciones. Octubre 2005. Pág. 27.

- Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y Productos Sanitarios.

A todo ello hay que añadir, actualmente, 17 leyes autonómicas e innumerables reglamentos que las desarrollan, pues, sobre todo a partir de la Ley 16/1997, las Comunidades Autónomas desencadenaron su actividad legislativa en esta materia (hasta entonces sólo lo habían hecho Cataluña y el País Vasco). Todo ello establece un cuerpo legal prácticamente uniforme cuyos principios generales vamos a establecer en este capítulo.

Nuestro ordenamiento jurídico establece, para cualquier materia, tres niveles legislativos, relacionados entre sí en base al principio general de jerarquía normativa (arts. 1.2. CC y 9.3. CE), en lo que se refiere a normas con rango de Ley formal. Un primer escalón sería la Constitución, nuestra Carta Magna de 1978, que recoge los principios generales de derechos y libertades que deben inspirar el resto del ordenamiento. El segundo sería la legislación estatal, fruto del ejercicio del poder legislativo que reside en el Parlamento, que en ningún caso puede oponerse al primero, y que puede establecer, mediante el ejercicio de la legislación básica del Estado, normas de obligado cumplimiento por el tercer y último escalón, la legislación autonómica, derivada de una capacidad legislativa que emana de los Parlamentos autonómicos, en lo que unas Leyes Orgánicas muy especiales, los Estatutos de Autonomía, recojan como título competencial.

Pues bien, estos tres niveles son los que nos han servido para elaborar este capítulo, comenzando por los principios jurídicos de mayor rango normativo, los recogidos en la Constitución española de 1978.

4.1. PRINCIPIOS CONSTITUCIONALES

Tal vez convendría, antes de entrar en el análisis de nuestra Constitución, destacar algunos principios de carácter supranacional relacionados con la materia. Siguiendo a Alba Romero y Ardila Tejedor⁽⁶¹⁾, destacamos en primer lugar la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948⁽⁶²⁾, que incluía en su art. 25.1. lo siguiente: *“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...”*.

Por otro lado, la Carta Social Europea de 1961⁽⁶³⁾ distinguía entre el derecho a la protección de la salud, el derecho a la seguridad social y el derecho a la asistencia social y médica. Por último, el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966⁽⁶⁴⁾, reconocía a toda persona el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, a la vez que hacía a los Estados una serie de sugerencias para conseguirlo.

⁽⁶¹⁾ S. ALBA, R. ARDILA, A.M. BEZZI, M.V. GUTIÉRREZ y A. VILLARRUBIA. *Las Oficinas de Farmacia en España*. A. Madrid Vicente Ediciones. Madrid 2000. Págs. 25 y ss.

⁽⁶²⁾ Carta Internacional de Derechos Humanos, adoptada y proclamada por la Asamblea General de Naciones Unidas en su Resolución 217 de 10 de Diciembre de 1948.

⁽⁶³⁾ Firmada en Turín el 18 de Octubre de 1961, y ratificada por España en el BOE de 26 de Julio de 1980.

⁽⁶⁴⁾ FERNÁNDEZ PASTRANA, JOSE MARÍA. *El servicio público de la Sanidad: el marco constitucional*. Ed. Cívitas. Madrid 1984. Págs. 30 y 31.

Pues bien, gran parte del espíritu de estos principios fue recogido por el legislador constituyente para establecer la que se ha dado en llamar “Constitución sanitaria”, que está compuesta por los siguientes preceptos:

1º. Enmarcado en el Capítulo III, *De los principios rectores de la política social y económica*, Título I, *De los derechos y deberes fundamentales*, encontramos el **Art. 43**, cuyo tenor literal es el siguiente:

1. *“Se reconoce el derecho a la protección de la salud”.*

2. *“Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”.*

3. *“Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio”.*

Del art. 43.2. cabe deducir que por directo imperativo de la Constitución, la sanidad es un servicio público, con lo que ello supone jurídicamente. Así, el Estado goza por ello del título jurídico suficiente para intervenir, reglamentando y controlando la actividad, lo que en modo alguno prejuzga si la gestión sanitaria va a ser desarrollada en régimen de monopolio por el Estado, o por el contrario, será concurrente con la actividad privada, bien que sometida a la particular disciplina estatal⁽⁶⁵⁾. Es el caso de las Oficinas de Farmacia, que mantienen una estrecha relación con el Estado mediante el sistema de conciertos.

En definitiva, trascendiendo la ordenación farmacéutica, el modelo sanitario que establece nuestra Constitución es el del Servicio Público de Salud, ostentando el Estado ciertamente la titularidad y responsabilidad últimas de toda la actividad sanitaria, sea pública o privada, pero no se reserva en exclusiva la gestión de la actividad, sino que concurre a ella en la misma forma en que es admisible la iniciativa pública en cualquier otro sector de actividad⁽⁶⁶⁾.

Las consecuencias jurídicas de la consideración de una actividad como servicio público son, en la doctrina clásica, las siguientes:

- La continuidad. Sin él, una parte de la doctrina entiende que el servicio público no existe. Según la naturaleza del servicio de que se trate, tiene diferentes manifestaciones. En general, podemos decir que se trata de la imposibilidad de interrumpir el servicio por decisión del órgano de gobierno del establecimiento sanitario; sólo podrá hacerlo en la forma y con las autorizaciones que las leyes determinen. Otra implicación sería la de la huelga del personal que presta sus servicios en el establecimiento, para el que su derecho puede limitarse o incluso negarse, en relación con los arts. 37 y 28.2 CE.

- La mutabilidad. Implica que en los servicios sanitarios propios del sector público que se gestionen mediante concierto, está implícita la potestad administrativa de alterar ciertas condiciones, y especialmente las económicas, con las limitaciones y compensaciones que en cada caso procedan, y siempre que tales variaciones vengán

⁽⁶⁵⁾ Ob. cit. núm. (64). Pág. 32.

⁽⁶⁶⁾ Ob. cit. núm. (64). Págs. 33 a 36.

exigidas por razones de interés público. Esta potestad tiene sin embargo, dos límites: las variaciones no pueden ser arbitrarias, sino que han de fundarse en razones de interés público, y por otro lado, no pueden implicar un trato discriminatorio para el sector privado, imponiéndole por ejemplo tarifas que imposibiliten el mantenimiento del servicio, o exigiendo calidades en la prestación que no se exigen al sector público.

- La igualdad. Esta consecuencia del servicio público afecta tanto a los administrados usuarios (derecho a la igualdad de trato o de acceso indiscriminado al servicio), como a los gestores (igualdad de gestores públicos y privados, igualdad de trato a los gestores privados, etc.)⁽⁶⁷⁾.

Por otro lado, algunos autores señalan, recogiendo abundante jurisprudencia al respecto, la íntima relación de este precepto, el art. 43 CE, con el artículo 38 del mismo texto, que dice: *“Se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación”*. Es claro que de este artículo podría extraerse una justificación constitucional a la planificación farmacéutica.

2º. En el Título VIII, *De la Organización Territorial del Estado*, en su Capítulo III, *De las Comunidades Autónomas*, encontramos los siguientes artículos:

- **Art. 148.1.** *“Las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias: 21ª. Sanidad e higiene”*. Observamos que el verbo *podrán* no obliga a asumir tales competencias, pero lo cierto es que todas lo han hecho. Es más, inicialmente sólo algunas Comunidades Autónomas contenían en sus respectivos Estatutos de Autonomía un reconocimiento expreso de su competencia para legislar en materia de ordenación farmacéutica, con lo que si unos Estatutos la reconocían y otros no, parece lógico pensar que sólo podrían ejercerla aquellas Comunidades Autónomas que la tuvieran expresamente reconocida. Sin embargo, bien por reformas en los Estatutos que introducían esta competencia, bien por la vía de los hechos, lo cierto es que todas la han asumido, y la han puesto de manifiesto a través de la correspondiente legislación.

- **Art. 149.1.** *“El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: ...16ª. Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos”*. De ello se desprende que la ordenación farmacéutica no es competencia exclusiva del Estado, sino que se trata de una materia encuadrada en el régimen de competencias concurrentes, de modo que el Estado se atribuye la legislación básica, y cada Comunidad Autónoma asume a su vez las competencias de desarrollo legislativo y de ejecución de la misma⁽⁶⁸⁾.

Como ocurre con tantos otros preceptos constitucionales, el establecimiento de un derecho genérico se ve siempre necesitado de concreción, pues si bien el art. 43 CE establece el derecho a la protección de la salud, obligando a los poderes públicos a organizar unos servicios sanitarios que ofrezcan a los ciudadanos todo tipo de prestaciones de carácter preventivo, curativo, rehabilitador, educativo, etc., sin embargo no precisa ni la extensión que han de tener los servicios sanitarios, ni tampoco impone

⁽⁶⁷⁾ FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, JUAN y FERRARY OJEDA, LUIS. *Legislación Farmacéutica Básica de Andalucía*. Málaga 2004. Pág. 19.

⁽⁶⁸⁾ Ob. cit. núm. (60). Pág. 143.

que la atención a la salud individual sea una prestación que tengan que ofrecer gratuitamente los servicios sanitarios públicos⁽⁶⁹⁾.

En definitiva, como se plantean algunos autores⁽⁷⁰⁾, ¿el derecho a la protección de la salud es un verdadero derecho constitucional exigible por el ciudadano?, ¿se trata de un derecho subjetivo o simplemente de un interés legítimo?. Para responder a estas preguntas lo primero es desde luego tener en cuenta la ubicación que el precepto tiene en el marco constitucional, el Capítulo III *De los principios rectores de la política social y económica*, en relación además con el art. 53.3 CE, que otorga una garantía diferente e inferior a los derechos reconocidos en dicho Capítulo, al establecer: “*El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el capítulo tercero, informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen*”. De todo ello podemos deducir, con Garrido Falla⁽⁷¹⁾, que no siempre que en la Constitución aparece la palabra derecho, estaremos ante un auténtico derecho subjetivo, o lo que es lo mismo, el autor distingue, en referencia expresa al derecho a la protección de la salud, entre el derecho y la retórica, los buenos deseos pero sin estructura jurídica de norma que genere derechos directamente reclamables, que sólo podrán serlo, a la vista del art. 53.3. CE, con condiciones.

Se tratará por tanto de normas de carácter constitucional dirigidas a los poderes públicos, para conminarles a actuar en un sentido determinado, pero no puede hablarse de ellas como generadoras de correlativos derechos subjetivos de los particulares; a lo sumo, de intereses legítimos. Tal y como se deduce del propio título del Capítulo en cuestión, no estamos ante derechos sino ante principios.

Ocurre lo mismo con otros “derechos”, a una vivienda digna (art. 47 CE), a disfrutar de un medio ambiente adecuado, (art. 45 CE), a la suficiencia económica para ciudadanos de la tercera edad, (art. 50 CE), y en general, todos los reconocidos en este Capítulo III del Título I, que estarán supeditados, en muchos casos, más que al cumplimiento de precepto constitucional, a la existencia de la correspondiente dotación presupuestaria

Cosa distinta sería si el derecho a la protección de la salud se recogiera en la Sección 1ª del Capítulo II del Título I, De los Derechos Fundamentales y de las libertades públicas, arts. 15 a 29, pues en este apartado se localizan los derechos que gozan de la mayor protección de todo nuestro ordenamiento. Así, derechos como la libertad ideológica, el honor, la intimidad personal y familiar, el de reunión, el de asociación, etc., gozan, como decimos, de la máxima protección, aunque sin la salud, el derecho a cuya protección es, como decimos, de menor “rango jurídico”, casi carecen de sentido todos los demás, sobre todo porque acaso no puedan ejercerse.

De hecho el art. 53.1 CE, encuadrado en el Capítulo IV, *De las garantías de las libertades y derechos fundamentales*, establece que: “*Los derechos y libertades reconocidos en el Capítulo II del presente Título vinculan a todos los poderes públicos. Sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades, que se tutelarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 161.1.a)*”. Es decir, las normas que regulan estos derechos y libertades,

⁽⁶⁹⁾ Ob. cit. núm. (61). Pág. 37.

⁽⁷⁰⁾ Ob. cit. núm. (64). Págs. 55 y ss.

⁽⁷¹⁾ Ob. cit. núm. (64). Pág. 56.

entre los que no se encuentra la salud, pueden ser incluso objeto de recurso de inconstitucionalidad.

Además el art. 53.2. CE establece que *“Cualquier ciudadano podrá recabar la tutela de las libertades y derechos reconocidos en el artículo 14 (tutela judicial efectiva) y la Sección 1ª del Capítulo II ante los Tribunales ordinarios por un procedimiento basado en los principios de preferencia y sumariedad y, en su caso, a través del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Este último recurso será aplicable a la objeción de conciencia reconocida en el art. 30 CE”*. En resumen, las garantías que se establecen en este Capítulo IV *De las garantías de las libertades y derechos fundamentales*, son máximas para los derechos del Capítulo II, y mucho menos acentuadas para los del Capítulo III, que no pasan de ser simples principios informadores.

Sin embargo, como pasa muchas veces en el mundo del Derecho, la doctrina no es pacífica en la materia, pues otros autores como García de Enterría, opina lo contrario⁽⁷²⁾, al afirmar todos los obligados por los preceptos constitucionales, el TC, los jueces y Tribunales ordinarios, y en general todos los sujetos públicos y privados, están obligados a aplicar la totalidad de los preceptos constitucionales, *“sin posibilidad alguna de distinguir entre artículos de aplicabilidad directa y otros meramente programáticos, que carecerían de valor normativo...al formular tales principios la Constitución no ha pretendido configurar verdaderos derechos fundamentales, sino principios propiamente dichos”*.

En definitiva, ambas posturas confluyen en un acuerdo de mínimos: en éste Capítulo III del Título I, el legislador constituyente no ha pretendido definir auténticos derechos subjetivos (postura de Garrido Falla) o configurar verdaderos derechos fundamentales (postura de García de Enterría). Queda por tanto dilucidar si en ausencia de derechos subjetivos o de derechos fundamentales, respectivamente, lo que queda es o no una norma jurídica con todos sus elementos, y por tanto aplicable por sí misma, aunque eso no corresponde a este trabajo. En todo caso, lo que es claro es que por invocación de estos principios rectores el TC podría declarar, llegado el caso, la inconstitucionalidad de una ley⁽⁷³⁾.

Por todo lo anterior, podemos concluir que el derecho a la protección a la salud no es un auténtico derecho subjetivo, sino más bien un mero principio informador o rector de la política social, que desde luego debe ser reconocido, respetado y protegido, y que informará la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos, y que con tal naturaleza, sólo podrá ser alegado ante la jurisdicción ordinaria, como hemos visto, de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen. Forma parte así este derecho del llamado Estado Social, condicionado a las circunstancias económicas del momento y no del Estado de Derecho, no estando garantizado su ejercicio a través de una norma constitucional directa.

⁽⁷²⁾ En ob. cit. núm. (64). Pág. 58.

⁽⁷³⁾ Ob. cit. núm. (64). Págs. 59 y 60.

4.2. LEGISLACIÓN ESTATAL

Las normas de carácter estatal con rango de ley formal, que regulan en mayor o menor medida la planificación y ordenación farmacéutica son las siguientes:

- **Ley General de Sanidad de 1986.** Su art. 103 establece:

1. *“La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:
a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas...”*.

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

3. *“Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias”*.

4. *“Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público”*.

Como vemos, la Ley General de Sanidad de 1986 establece algunos principios básicos importantes: las farmacias son establecimientos sanitarios, sujetos a planificación, y cuya propiedad y titularidad están reservadas a los farmacéuticos (en un capítulo posterior analizaremos con algún detalle la conjunción copulativa y existente entre propiedad y titularidad). La unión de propiedad y titularidad viene de tiempo inmemorial, ya las Ordenanzas de 1860 reconocían la propiedad de la Oficina de Farmacia como forma de ejercicio de la profesión. Más adelante, la Base XVI de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944 establecía que *“sólo los farmacéuticos, individualmente o asociados en las formas que se autoricen, podrán ser propietarios de las Oficinas de Farmacia, de las que serán profesional y civilmente responsables”*. Desde un punto de vista postconstitucional, la primera norma que recoge este principio es precisamente la Ley General de Sanidad⁽⁷⁴⁾.

No es desde luego poca cosa, teniendo en cuenta la situación anterior a 1986, con una norma de escaso rango (Decreto 909/78 de 14 de Abril) y además preconstitucional regulando la Oficina de Farmacia, si bien ya se esperaba una norma legal en sentido estricto para regular la profesión farmacéutica, desde la sentencia 83/1984 del TC, que establecía para ello un principio de reserva de ley.

Sobre este art. 103 descansan las responsabilidades civil y penal que competen al farmacéutico, tanto si el establecimiento es propio o si está regentado por él. Este grado de responsabilidad es un factor determinante del prestigio profesional que ha de adornar a un experto del medicamento⁽⁷⁵⁾.

La mayoría de los autores, cuando abordan un estudio cronológico de la legislación farmacéutica, suelen incluir, tras la Ley General de Sanidad, la Ley del Medicamento de 1990. Sin embargo, esta ley está expresamente derogada desde la entrada en vigor de la reciente Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2006.

⁽⁷⁴⁾ Ob. cit. núm. (60). Págs. 148 y 149.

⁽⁷⁵⁾ Ob. cit. núm. (61). Pág. 39.

Por lo tanto, siguiendo un orden, como decimos, cronológico, nos encontramos con:

- **Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de Junio, de Ampliación del Servicio Farmacéutico a la Población.** Antes de recoger su contenido esencial, creemos que es importante señalar dos matices al respecto:

* En primer lugar, esta norma también está derogada, concretamente por la Disposición Derogatoria Única de la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. Sin embargo, la incluimos aquí porque creemos interesante las reformas que introduce y que luego recoge la mencionada Ley, de la cual se deriva.

* Al tratarse de una norma con rango de Ley formal que sin embargo no ha pasado por el Parlamento, sede del poder legislativo, necesita de algunos requisitos formales para su validez. Así, el art. 86 CE establece la necesidad de que se trate de supuestos de “extraordinaria y urgente necesidad”, y de que en los treinta días siguientes a su promulgación, la norma habrá de ser convalidada o derogada por el Congreso de los Diputados.

Como hemos dicho, el Decreto Ley está derogado, pero sin embargo nos interesa mucho poner de manifiesto, siguiendo a Pérez Gálvez⁽⁷⁶⁾, las reformas que introdujo y los objetivos que las animaban. Así:

a) La organización territorial de las oficinas de farmacia se deberá efectuar según las necesidades sanitarias y sociales, garantizando la atención farmacéutica a todos los ciudadanos.

b) Se modifica el procedimiento de autorización, siempre bajo principios de concurrencia competitiva, transparencia, mérito, capacidad y procedimiento reglado. La iniciativa de los expedientes puede corresponder a la Administración de oficio, entidades locales, colegios profesionales y a los farmacéuticos interesados. El procedimiento ha de ser definitivamente articulado por las Comunidades Autónomas, con la posibilidad de fianzas para garantizar un desarrollo adecuado de las actuaciones, evitando solicitudes especulativas e interesadas.

c) La obligación de la presencia de un farmacéutico en la dispensación se articula como un requisito fundamental, y supone la presencia y atención del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación.

d) Adopta como medidas más importantes las siguientes: la flexibilidad horaria con compromiso del farmacéutico del mantenimiento en el régimen elegido, la garantía de continuidad de los servicios, y el carácter de mínimos de los horarios oficiales que establezcan las Comunidades Autónomas, previa audiencia de los colegios, para garantizar el servicio.

- **Ley 16/1997, de 25 de Abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.** Es el resultado de la convalidación por el Congreso de los Diputados del Decreto- Ley anterior, mediante Resolución de la Presidencia de 27 de Junio de 1996.

⁽⁷⁶⁾ PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO. *Farmacia y Patrimonio*. Ed. Ibarra de Arce. Andujar. Jaén. 1999. Págs. 34 y 35.

Se trata, por primera vez, de una Ley farmacéutica nacional. Otras normas con el mismo rango, como la Ley de General de Sanidad o la Ley del Medicamento, eran leyes sanitarias que, tangencialmente, trataban en algún precepto el tema de las Oficinas de Farmacia, como establecimientos sanitarios que son. Sin embargo, tras dar un par de definiciones y principios generales, sin duda importantes, pasaban a hablar de otra cosa. En cambio la ley de 1997 es, por fin, una ley sobre oficinas de farmacia desde su exposición de motivos hasta sus disposiciones finales.

De forma resumida, los objetivos que la ley persigue son los siguientes: regulación de la definición y funciones de las oficinas de farmacia, fijar nuevos módulos de población sin menoscabo de las regulaciones autonómicas, adecuación del procedimiento de autorización de apertura a la Ley 30/1992 (de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común), cuya competencia corresponde a las Comunidades Autónomas, regulación de la transmisión de las oficinas de farmacia, exigencia de la presencia constante de un farmacéutico en la actividad de la dispensación y flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura de estos establecimientos⁽⁷⁷⁾.

Lo más negativo de esta Ley es, a nuestro entender, la consagración definitiva e irreversible de tantos modelos de ordenación farmacéutica como Comunidades Autónomas, articulando un sistema complejo en el que caben incluso legislaciones autonómicas previas a esta ley nacional que a la que contradicen, lo que se resolvió con su ineficacia, con su inaplicación, sin que fuera necesaria la derogación. En definitiva, la norma contiene una remisión constante para que las Comunidades Autónomas establezcan, en base a sus intereses locales, los criterios concretos de ordenación.

Durante la tramitación de la Ley, lo más polémico fue sin duda la determinación de qué artículos de la norma legal iban a ser o no “legislación básica del Estado”, en virtud del art. 149.1.16ª CE que ya hemos analizado. El texto definitivo establece que son legislación básica del Estado, y por tanto de obligado cumplimiento por las Comunidades Autónomas, los artículos siguientes:

a) Art. 2.1. Criterios de planificación farmacéutica a establecer por las Comunidades Autónomas, quienes también determinarán las unidades básicas de atención primaria.

b) Art. 2.2. Según criterios demográficos y geográficos, las Comunidades Autónomas determinarán la planificación en base a módulos de población y distancias.

c) Art. 2.5. El cómputo de habitantes y la medición de distancias serán competencia de las Comunidades Autónomas, siendo el primero efectuado en base al Padrón Municipal vigente.

d) Art. 4. La transmisión de la Oficina de Farmacia solo podrá realizarse a favor de otro farmacéutico, regulando las Comunidades Autónomas las formas, condiciones y plazos, así como las circunstancias de una eventual prohibición de la transmisión.

e) Art. 5. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. Las Comunidades Autónomas regularán igualmente el número de adjuntos según diversos criterios.

⁽⁷⁷⁾ Ob. cit. núm. (76). Pág. 36.

f) Art. 6. Jornadas y horario de los servicios farmacéuticos, a regular igualmente por las Comunidades Autónomas.

Quedan por lo tanto al margen del art. 149.1.16ª CE la definición y funciones de las oficinas de farmacia (art. 1), el módulo de población mínimo y la cláusula abierta en manos de las Comunidades Autónomas (art. 2.3.), y las condiciones de las autorizaciones administrativas (art. 3).

Con respecto a la denominada “cláusula abierta”, su tenor literal es el siguiente: *“No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas o de montaña, o aquellas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales”*. En base a este precepto, casi todas las CCAA han legislado algo parecido a esto : a pesar de todo lo anterior (los módulos de habitantes y distancias), esta Comunidad Autónoma podrá autorizar la apertura de una nueva Oficina de Farmacia cuando a su juicio la atención farmacéutica a la que tiene derecho la población así lo requiera. En definitiva, un precepto totalmente abierto que faculta a la autoridad autonómica a autorizar una nueva apertura prácticamente donde quiera, con el consabido incremento de la litigiosidad que ello puede suponer.

- **Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.** Recoge casi literalmente, en su art. 84, lo que ya establecía la antigua Ley del Medicamento de 1990 en su art. 88. Así, este art. 84, como primero del Capítulo IV, *Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia*, del Título VI, *Del uso racional de los medicamentos de uso humano*, fija algunos principios básicos como los siguientes:

* 84.1. Los farmacéuticos colaborarán con los médicos en el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico, y colaborarán con el a través de los procedimientos de atención farmacéutica. En general contribuirán al uso racional del medicamento, en particular a través de la dispensación informada.

* 84.2. Las Administraciones realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia de acuerdo con los siguientes criterios: planificación de las oficinas de farmacia, presencia y actuación profesional del farmacéutico como requisito inexcusable para la dispensación, exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios (también para personas con discapacidad).

* 84.3. Las oficinas de farmacia quedan obligadas a la dispensación de los medicamentos que legítimamente se le reclamen por los particulares y por el Sistema Nacional de Salud.

* 84.4. Por razones excepcionales podrán autorizarse la creación de botiquines.

* 84.5. Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos, así como por la titulación y formación de auxiliares y técnicos en farmacia.

* 84.6. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público.

Sólo apreciamos una diferencia respecto al art. 88 de la Ley del Medicamento de 1990, concretamente el precepto recogido en el art. 88.3. de esta norma. Se refiere a que a partir de un determinado volumen de actividad profesional en la oficina de farmacia, reglamentariamente se establecerá la necesidad de farmacéuticos adicionales (adjuntos), respetando en todo caso las competencias de las Comunidades Autónomas en la materia.

Creemos que precisamente esta pudiera ser la razón por la que el legislador de 2006 no ha incluido este precepto, al apreciar que las Comunidades Autónomas ya han legislado, en el ámbito de sus competencias sobre la materia, como veremos más adelante.

4.3. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

Dejando a un lado los principios generales que inspiran el modelo de ordenación farmacéutica vigente en España, desde luego de importancia capital, establecidos por la legislación estatal, lo que a efectos prácticos influye en el día a día de la actividad de estos establecimientos es sin duda la legislación autonómica en la materia, constituida por un cuerpo legal en sentido formal, del que derivan una enorme cantidad de reglamentos de desarrollo sobre las más variadas materias, los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia, existencias mínimas, horarios y turnos de vacaciones, etc.

Ya dijimos al principio de este capítulo que con mayor o menor título competencial, todas las Comunidades Autónomas sin excepción han asumido la ordenación y planificación farmacéutica como propia. Tan sólo Andalucía quedaba pendiente de promulgar su Ley, lo que fue subsanado en Diciembre de 2007.

4.3.1. DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Antes de entrar en el análisis de los principios generales de la legislación autonómica en materia de ordenación farmacéutica, hemos creído interesante detenernos en el origen competencial del asunto, como es la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas no ya en referencia a las oficinas de farmacia, sino en referencia a la sanidad en general.

Como ya hemos visto en el presente Capítulo, y siguiendo a Fernández Pastrana⁽⁷⁸⁾, esta distribución competencial parte de los arts. 148 y 149 CE, en relación con otros como el 139.2. (ninguna autoridad podrá adoptar medidas contrarias a la libre circulación de bienes en todo el territorio español), y el propio 149.1.1ª (competencia exclusiva del Estado sobre la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales).

En todo caso, como decimos, los arts. 148.1.21ª y 149.16ª, son los que, en referencia a las competencias autonómicas y estatales, respectivamente, ilustran la cuestión. Del juego de ambos preceptos podremos concluir que las CCAA no pueden

⁽⁷⁸⁾ Ob. cit. núm. (64). Pág. 103 y ss.

asumir competencias en materia sanitaria cuando constitucionalmente estén atribuidas al Estado. No podrán por lo tanto intervenir en sanidad exterior, fijación de las bases y coordinación general de la sanidad, y legislar sobre productos farmacéuticos. Pueden sin embargo asumir competencias en sanidad interior, desarrollo de bases y ejecución de servicios sanitarios, incluido el control de los mismos. Vamos a analizar con mayor detenimiento cada uno de estos conceptos:

A. Sanidad exterior. Se trata de las acciones que se resuelven internacionalmente, aunque también puede comprender las acciones que se realicen por el territorio de más de una Comunidad Autónoma. Una definición más precisa se recoge en el Real Decreto de 27 de Noviembre de 1981 (BOE de 2 de Diciembre).

B. Bases de la sanidad interior, que se equiparan a los conceptos de “legislación básica” o “normas básicas”. En definitiva se trata de que el Estado establezca los principios fundamentales que deberán observar las CCAA en la regulación de las correspondientes materias. Respecto de las normas dictadas en desarrollo de esta legislación básica, lo que sí sería competencia de las CCAA, diremos que no se trata de una legislación delegada, sino de auténticas leyes, puesto que aquí la competencia legislativa de las CCAA es complementaria de la estatal, y habrá de respetar los principios que esta establece; de no hacerlo así, la ley autonómica seguiría siendo una ley formal, pero probablemente inconstitucional.

Se crean de este modo “subsistemas territoriales de sanidad”, que sólo van a tener en común los principios generales que constituyen las que hemos dado en llamar normas básicas, pero no necesariamente lo demás, pues procurarán adaptarlo a su situación y necesidades concretas.

Por otro lado, cabría preguntarse si el Estado, a través de esas normas de legislación básica, puede establecer potestades normativas en el campo de la ejecución. Hemos de concluir que sí, y ello por entender que pueden formar parte del núcleo básico de la materia.

C. Coordinación. Es una nueva competencia estatal que implica la sistematización de algunos elementos, llevada a cabo por quien goza de una cierta superioridad jerárquica, en este caso el Estado. Supone por lo tanto la posibilidad de impartir directrices de actuación de obligado cumplimiento para los sujetos coordinados. Consecuencia de ello sería que las funciones de ejecución que corresponderían a las CCAA habrían también de estar supeditadas a las directrices de quien, como el Estado, está dotado de las facultades de coordinación general.

D. Ejecución de los servicios sanitarios. Entramos ya de lleno en las competencias en materia sanitaria de las CCAA, junto con la legislación de desarrollo de la normativa básica, insertas ambas en la mayoría de los Estatutos de Autonomía, en los que sus preceptos han llegado hasta una reorganización de los servicios en muchos casos, que va más allá de la simple administración.

E. Alta inspección. Reservada a los Estados, incluso en los propios textos de los Estatutos de Autonomía. La misma, no puede referirse a la inspección de los servicios ni de las conductas de los sujetos concretos, pues ello correspondería a la inspección ordinaria, así como su objeto tampoco puede ser una verificación global realizada por el Estado sobre el comportamiento de la CA respecto a la Constitución y las leyes, en el marco del art. 155 CE, ni tampoco, por último, puede referirse a una duplicación orgánica o funcional de la inspección realizada por las CCAA.

Por el contrario, la alta inspección necesariamente ha de referirse a “*una competencia estatal de vigilancia, pero no a un control genérico e indeterminado que implique dependencia jerárquica de las CCAA respecto de la Administración del Estado, sino un instrumento de verificación o fiscalización que puede llevar en su caso a instar la actuación de los controles constitucionalmente establecidos...*”, en palabras del TC⁽⁷⁹⁾.

F. Legislación sobre productos farmacéuticos. Sobre ella no caben competencias autonómicas más que de mera ejecución. En este punto el problema se plantea en el concepto de producto farmacéutico, literalidad no muy afortunada del legislador constituyente. La duda lo es tanto en lo que a la delimitación de los productos se refiere, como en referencia, supuesto que identifiquemos productos farmacéuticos con medicamentos, al momento de la vida del medicamento en que nos encontremos, si bien es cierto que al utilizar el término producto ya parece descartar los pasos previos a la existencia del mismo, como el de investigación o ensayo.

En todo caso, más allá de lo que entendamos o no por productos farmacéuticos, la distribución competencial no puede ser otra que la reserva estatal de la legislación básica y la posibilidad de las CCAA de asumir competencias exclusivas en la legislación de desarrollo y en la ejecución de los servicios. En resumen, según Martín Mateo⁽⁸⁰⁾:

- Respecto a la distribución de medicamentos, competencias compartidas incluso a nivel legislativo, con la excepción a favor del Estado, de precios y publicidad.

- En la dispensación, el régimen debe de ser común a todo el Estado.

- La ordenación farmacéutica ha de ser competencia exclusiva de las CCAA, quedando en manos del Estado, el régimen jurídico de la farmacia, las condiciones de acceso a su titularidad, la transmisión, la propiedad del inmueble y las instalaciones.

- La inspección ordinaria habría de ser competencia exclusiva de las CCAA, con algunas excepciones.

- Respecto al personal sanitario, al Estado le corresponderá la determinación de cualificaciones para ciertas actividades y la homologación de títulos.

4.3.2. EL FARMACÉUTICO. PROPIEDAD Y GERENCIA

Toda la legislación autonómica destaca al farmacéutico como la figura principal dentro de la Oficina de Farmacia. Así:

- Es el único que puede ser titular de una Oficina de Farmacia. Es el responsable de la atención farmacéutica que se presta en el establecimiento, y el único intermediario entre el médico y el paciente

⁽⁷⁹⁾ STC de 28 de Abril de 1983.

⁽⁸⁰⁾ En ob. cit. núm. (64). Pág. 133.

- Sólo se puede ser propietario o copropietario de una única Oficina de Farmacia.

- Se recogen igualmente las figuras del farmacéutico sustituto y regente, que realizan las mismas funciones que el farmacéutico titular cuando, por diversas circunstancias en cada caso, se encuentre ausente.

- Algo parecido ocurre con el farmacéutico adjunto, que puede en ocasiones realizar las funciones del farmacéutico sustituto. Se considera obligatoria la presencia del farmacéutico adjunto, en ciertas CCAA, según el volumen de ventas, el horario ampliado o la edad del titular.

- En todas las CCAA se recogen incompatibilidades para el farmacéutico de Oficina de Farmacia, al menos en lo que se refiere al horario mínimo de apertura. No se pueden ejercer profesiones afines a la sanidad o tener intereses económicos en los laboratorios fabricantes de medicamentos.

- La transmisión puede llevarse a cabo siempre que la Oficina de Farmacia haya permanecido abierta un determinado número de años, que cambia entre las distintas CCAA.

- En caso de fallecimiento, se hace necesaria la presencia de un farmacéutico regente, durante un periodo que igualmente varía entre las CCAA. Transcurrido el mismo, la transmisión habrá de llevarse necesariamente a cabo.

- La regencia adopta características especiales en el caso de que algún familiar en primer grado respecto al fallecido esté realizando estudios de Farmacia.

- El cierre de las Oficinas de Farmacia puede ser temporal o forzoso, y sus condiciones varían en cada legislación autonómica.

Especial atención merece el que se ha dado en llamar “principio de unidad de propiedad y gestión” o “de propiedad-titularidad”, si bien en el análisis de los grupos incidentales que se realizará en el Capítulo VI nos detendremos con detalle.

Este principio es constante a lo largo de siglos en la regulación de la profesión farmacéutica. Aparece en las Ordenanzas de 1860 (art. 3), en la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944 (párrafo séptimo de la base decimosexta), y tras la Constitución de 1978 en el art. 103.4 de la Ley General de Sanidad, *“sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público”*.

Aunque no se declare de forma tan explícita, este principio forma parte del espíritu tanto de la derogada Ley del Medicamento de 1990, como de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios de 2006, que la sustituye. Igualmente lo encontramos en la Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia de 1997, en su artículo 1, con cuyo contenido coincide lógicamente el art. 4 de la misma norma al afirmar *que “la transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos”*. Prácticamente sin excepción, todos estos principios quedan recogidos en la legislación de las CCAA en la materia.

Como consecuencia del art. 103.2. de la LGS de 1986, a las oficinas de farmacia les será de aplicación el Título IV de la norma, *De las actividades sanitarias privadas*, y en especial nos interesa señalar los arts. 88 y 89, que respectivamente reconocen el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, y la libertad de empresa en el sector sanitario, de acuerdo con los correspondientes preceptos constitucionales.

Todo ello da fundamento al principio de unidad de propiedad civil y titularidad administrativa en manos del farmacéutico, pues el legislador ha considerado históricamente que el servicio farmacéutico es tan importante que no ha de dejarse al arbitrio del legítimo lucro comercial que animaría a un propietario no farmacéutico titular. De ello se deriva a su vez la prohibición de que un farmacéutico sea propietario y titular de más de un establecimiento.

Sentado esto, la titularidad conlleva por tanto una propiedad en sentido civil, de la que como es lógico se derivarán elementos que le son propios, como el derecho al aprovechamiento de los frutos, el derecho a compartir la titularidad mediante la copropiedad, el derecho a la transmisión tanto *inter vivos* como *mortis causa*, etc. No en vano, reiterada jurisprudencia del TS determina la pertenencia de la oficina de farmacia al patrimonio del farmacéutico, y como tal, susceptible de apropiación y transmisión.

Por último, señalar que el propio TC, en SS como la 109/2003 y la 152/2003, (que determinaron la inconstitucionalidad de determinados preceptos de la legislación autonómica de Castilla-La Mancha y Extremadura, respectivamente) establece principios parecidos, que se podrían resumir así:

1. La propiedad y la transmisión de la farmacia están protegidas por el principio constitucional de libre empresa (art. 38 CE), con lo que la legislación farmacéutica propiamente dicha que recoge este principio no viene sino a corroborar lo que una norma jerárquica superior ya determina.

2. El interés público justifica que cada farmacéutico sólo pueda ser propietario o copropietario de una sola oficina de farmacia, lo que se fundamenta en el interés público de la unidad de propiedad y titularidad.

Estos principios constitucionales fueron agredidos por sendas Leyes de Ordenación en Castilla-La Mancha y Extremadura, que pretendían prohibir la libre transmisión de la Oficina de Farmacia, las copropiedades, establecer una jubilación obligatoria, etc. El TC determinó la inconstitucionalidad de aquellos preceptos mediante las correspondientes SS (109 y 152/2003), y la legislación hubo de cambiarse.

La reciente Ley 22/2007, de 18 de Diciembre, de Farmacia de Andalucía, (BOJA Núm. 254, de 28 de Diciembre), pretende algo parecido, al limitar, en su art. 47, la libre transmisión de las oficinas de farmacia de Andalucía. El artículo en su conjunto es de difícil comprensión jurídica, en cuanto que comienza, en su punto 1, diciendo que *la transmisión de la oficina de farmacia por cualquiera de las formas admitidas en Derecho estará sujeta a autorización administrativa que se realizará en las condiciones..* Es decir, la Junta de Andalucía pretende con esta norma cambiar la legislación civil en su ámbito geográfico, al limitar la transmisión de un bien patrimonial del farmacéutico, que es por su naturaleza de tal, libremente transmisible por el mismo, como establece el TS en la jurisprudencia antes aludida. Pero es que además, la legislación civil es competencia exclusiva del Estado según el art. 149.1.18ª CE, y la Junta pretende someter lo que ha de ser una transmisión libre a una inexplicable autorización previa.

En todo caso, la Ley ha sido recurrida de inconstitucionalidad en este artículo y en algún otro, y es de suponer que, a poco que el TC mantenga su doctrina en la materia, esta intervención limitativa de la transmisión de la oficina de farmacia que pretende la Junta de Andalucía, aún pendiente del indispensable desarrollo reglamentario, será declarada inconstitucional.

4.3.3. LA OFICINA DE FARMACIA

Los principios de la legislación autonómica en la materia los podemos resumir en los siguientes puntos:

- Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos han perdido el encargo de tramitar los expedientes de autorización de apertura de los establecimientos. Lo hará la Consejería de Salud de la correspondiente Comunidad Autónoma, de acuerdo con los principios generales de publicidad y transparencia, y conforme al procedimiento establecido en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, como recoge el art. 3 de la Ley 16/1997.

- El expediente se inicia habitualmente por la Comunidad Autónoma correspondiente, si bien también puede hacerse a instancia del interesado, a petición del Colegio de Farmacéuticos o del Ayuntamiento. El procedimiento viene determinado por un baremo de méritos distinto en cada caso, que valorará experiencia profesional, méritos académicos y formación postgraduada, y que designará al farmacéutico adjudicatario, que posteriormente habrá de designar local. Es habitual la exigencia de una cantidad de depósito en garantía (la Ley 16/1997 ya lo prevé), y la valoración del idioma propio de la CA, si lo tuviera, como mérito. En la Comunidad Foral de Navarra, el farmacéutico, además, habrá de concertar con el Sistema Navarro de Salud.

Son también habituales (los veremos detenidamente en el Capítulo VI) méritos baremables como la integración profesional en el ámbito de la CA, las medidas de fomento, mantenimiento y creación de empleo, las situaciones de discapacidad o la valoración de conocimientos de atención farmacéutica o sanitaria mediante una prueba escrita.

Por último, se han impuesto limitaciones a las nuevas adjudicaciones en base a la edad del farmacéutico, fijada según el caso a 65 o 70 años.

- Los traslados de oficina de farmacia podrán ser voluntarios o forzosos, siempre dentro de la misma Zona farmacéutica y con respeto a las distancias mínimas establecidas.

- La distancia entre oficinas de farmacia será de 250 metros en general, con alguna excepción de distancias menores (Extremadura y Navarra, 150 metros). La distancia de las mismas a los Centros de Salud oscilará entre los 150 y los 250 metros, según la Zona farmacéutica y la Comunidad autónoma.

- La planificación farmacéutica sigue en todos los casos unos criterios basados en la densidad demográfica, las características geográficas y la dispersión de la población, siempre con una unidad básica de medida que suele denominarse Zona farmacéutica, la cual puede presentar a su vez varios tipos según su situación geográfica o su composición de población fija o flotante, según los casos.

El módulo de población mínimo de 2.800 habitantes por farmacia establecido por la Ley 16/1997 ha sido adoptado por la mayoría de las CCAA. Sin embargo, otras como Aragón, Castilla y León, Extremadura y Castilla-La Mancha, han optado por módulos menores. Es también de destacar que Cataluña y País Vasco mantienen, por ahora, una legislación anterior a 1997, con módulos mayores de 2.800 habitantes.

En todo caso, estos módulos son básicos y generales, porque casi todas las CCAA establecen módulos inferiores para supuestos de zonas rurales, turísticas, de montaña, o en general, para casos en los que los criterios generales no garantizarían la adecuada atención farmacéutica a la población.

Mención aparte merece el caso de Navarra, en la que se ha establecido un sistema completamente diferente. Se trata de que si alguna Zona Básica de Salud queda desprovista del número mínimo de oficinas de farmacia que le corresponden, no podrá autorizarse la instalación de ninguna Oficina de farmacia nueva en todo el territorio en tanto no se cumplan íntegramente las previsiones de planificación. Además, el número mínimo de oficinas de farmacia en cada ZBS será el que resulte de dividir la población de la misma por 2.800, y por 1.400 si se trata de una ZBS de especial actuación farmacéutica. El número total de Oficinas de Farmacia no será superior a una por cada 700 habitantes.

- Los locales de instalación han de cumplir las adecuadas condiciones higiénico-sanitarias, con unas dimensiones entre 70 y 80 metros cuadrados.

- La duración de la jornada de trabajo y los horarios de apertura y cierre son flexibles en todas las CCAA, con los correspondientes sistemas de guardias y vacaciones que garanticen una atención continuada a la población.

- La transmisión de la Oficina de Farmacia tiene una vertiente de derecho privado que hemos analizado en el epígrafe anterior, y otra de derecho público que no hace referencia al farmacéutico en sí, sino al establecimiento propiamente dicho, en su vertiente administrativa.

De este modo, el art. 4.2. de la Ley 16/1997, establece que las CCAA regularán las formas, plazos condiciones y demás requisitos de la transmisión de las Oficinas de farmacia. El plazo que había de estar abierto el establecimiento antes de su transmisión ha ido cambiando, siendo de 6 años en el Decreto 909/78, que quedó reducido a 3 tras trasponerse al ordenamiento español dos Directivas Comunitarias, que salvo Cataluña y Cantabria (6 y 10 años, respectivamente), es el periodo que han adoptado las CCAA.

La mayoría de las CCAA han limitado también el derecho de transmisión durante la participación del farmacéutico titular en procedimientos de nuevas adjudicaciones, intentando evitar conductas especulativas, lo que entendemos que puede ser de difícil ajuste a Derecho, pues como ya hemos establecido repetidamente, creemos que la naturaleza jurídica de la Oficina de Farmacia no permite limitación alguna de su transmisión, en coincidencia además con reiterada jurisprudencia del TS y del TC, al menos por parte de las CCAA, pues ello supondría la modificación de la legislación civil, que hemos visto que corresponde a una competencia exclusiva del Estado.

4.3.4. LA DISPENSACIÓN

Habiendo visto quien es el responsable de la atención farmacéutica a la población (el farmacéutico), y donde realiza tal función (la Oficina de farmacia), queda tan sólo analizar la legislación autonómica, siquiera someramente, sobre lo que hace, como función si no única sí principal, el farmacéutico en la Oficina de Farmacia, la dispensación. Así:

- La dispensación se realizará por el farmacéutico sin intermediarios. Queda prohibida, o al menos muy limitada, toda dispensación que no se realice así, de modo que la venta ambulante, por correspondencia o a domicilio quedan prohibidas, así como cualquier tipo de publicidad tanto de la Oficina de Farmacia como de los medicamentos.

- Por último, vamos a hacer una breve mención al concepto de Atención Farmacéutica, tan de moda estos últimos años. Bien es cierto que la mayoría de las leyes autonómicas de ordenación utilizan esta expresión en el sentido del servicio que se presta en la Oficina de farmacia, y no el *pharmaceutical care* que hemos asumido en España como propio, pretendiendo promover una dimensión asistencial de la Farmacia que implique al farmacéutico en prácticas clínicas y en el seguimiento farmacoterapéutico del tratamiento de quien pasa de ser cliente a paciente.

Hoy por hoy es aún un concepto jurídico indeterminado, que se va implantando poco a poco más por el empeño de farmacéuticos comunitarios (otro concepto dudoso) que por un claro respaldo legal, ni estatal ni autonómico, puesto que, y es lo que nos interesa aquí, las CCAA han sido muy tibias en la regulación de la atención farmacéutica como concepto en sus correspondientes leyes de ordenación, si bien hablan permanentemente de ella pero evidentemente no con la dimensión clínica y asistencial a la que nos referimos.

**5. EL PROCEDIMIENTO DE
INFRACCIÓN CONTRA ESPAÑA
EN MATERIA DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA.**

5. EL PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN CONTRA ESPAÑA EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

5.1. INICIO DEL PROCEDIMIENTO DEL ART. 226 TCE. LA CARTA DE EMPLAZAMIENTO Y LA RESPUESTA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA

El mencionado art. 226 TCE afirma que previamente al DM, la Comisión habrá de ofrecer al Estado “infractor” la posibilidad de presentar sus observaciones sobre la materia de que se trate, con lo que es lógico pensar que antes de las mismas, la propia Comisión ha tenido que advertir al Estado que, en su opinión, la infracción de las obligaciones que le incumben a la luz del Tratado se está produciendo efectivamente. De este modo, el procedimiento no comienza con el DM, sino con la advertencia por parte de la Comisión de que la infracción se está produciendo (la carta de emplazamiento), junto a la cual se da la oportunidad al Estado de exponer sus argumentos al respecto, tal y como afirma el art. 226 TCE (respuesta del Estado).

Pues bien, desde el comienzo de este trabajo tuvimos claro que uno de nuestros objetivos había de ser reconstruir detenidamente todo el procedimiento de infracción, analizando cada uno de los documentos que la Comisión y el Reino de España se han ido cruzando al respecto, pero no ha sido posible. Tras meses de comunicaciones vía correo electrónico con la Comisión, este doctorando ha agotado la vía administrativa para el acceso a los dos primeros documentos, los que inician el procedimiento, la **Carta de Emplazamiento de la Comisión al Reino de España de 13 de Julio de 2005, Ref. SG (2005) A/203371**, y la **respuesta del Gobierno de España de 17 de Octubre de 2005 Ref. SG (2005) A/09322**.

Quedaría expedita la vía jurisdiccional para solicitar estos documentos, primero ante el Tribunal de Primera Instancia y eventualmente ante el Tribunal de Justicia después (art. 230 TCE). También queda la vía del Defensor del Pueblo Europeo (art. 195 TCE), pero entiendo que ambas posibilidades prolongarían demasiado la disposición de tales documentos, por lo que en principio su análisis detallado necesariamente ha de quedar al margen de este trabajo.

Si nos gustaría sin embargo, detenernos brevemente en una de las últimas comunicaciones recibidas de la Comisión por este doctorando, todas las cuales por cierto se pueden consultar en los apéndices de este trabajo. Se trata del documento que definitivamente nos hizo desistir de la posibilidad de analizar la carta de emplazamiento y su correspondiente contestación.

Tras una primera denegación en base a los supuestos que recoge el Reglamento CE nº 1049/2001 (que también se incluye como apéndice), la Comisión consulta a las autoridades españolas sobre el argumento central de mi solicitud confirmatoria, que no

fue otro que destacar el conocimiento público que en España se tenía del texto completo del Dictamen Motivado, lo que a mi juicio hacía absurdo mantener en el secreto los documentos que le precedían, la carta de emplazamiento y la respuesta española a la misma.

Pues bien, la respuesta de las autoridades españolas no puede ser más sorprendente: afirman lamentar el conocimiento público en España del DM y además, afirman también que han conocido este hecho a raíz de la consulta de la Comisión en relación con mi solicitud, por lo que consideran que el conocimiento del contenido del DM es ilegal. Es decir, las autoridades españolas consultadas afirman que pensaban que en España nadie conocía el contenido del documento, cuando ellas mismas, sin ninguna advertencia de confidencialidad, lo pusieron, como parece lógico por otra parte, a disposición del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y este a su vez, a la de todos los Colegios Provinciales. Se han publicado al respecto decenas de artículos en la prensa profesional, lógicamente escritos por autores que lo han leído, se ha encargado la elaboración de multitud de informes sobre su contenido, y, ni que decir tiene, en Internet se puede por supuesto obtener el documento original sin ningún problema en diversas direcciones. Y las autoridades españolas afirman, por un lado, que esto es ilegal, y además, que no tenían conocimiento de esta situación, digamos que “indeseable”.

En definitiva, que para intuir el contenido de estos documentos, cuyo conocimiento nos hurta la Comisión por indicación expresa de las autoridades españolas, nos hemos tenido que conformar con las referencias que a ellos hace la propia Comisión en el DM, además lógicamente de el contenido de ambos no puede ser muy distinto del que hemos estudiado en el DM y en la respuesta del Reino de España, respectivamente.

5.2. EL DICTAMEN MOTIVADO

Siguiendo con el enunciado literal del art. 226 TCE, la Comisión entiende que “después de haber ofrecido a dicho Estado la posibilidad de presentar sus observaciones”, mediante la contestación a la carta de emplazamiento que no hemos podido analizar, las mismas no son suficientes, y por lo tanto continúa adelante con el procedimiento de infracción mediante el Dictamen Motivado (en adelante DM), en el que abunda nuevamente en sus argumentos, en virtud de los cuales, como ya hemos visto repetidamente, la ordenación farmacéutica española se opone, en alguno de sus puntos esenciales, al art. 43 TCE, referente a la libertad comunitaria de establecimiento.

En este apartado, por tanto, vamos a analizar muy detalladamente cada uno de los razonamientos, de los argumentos y de los ejemplos que emplea la Comisión, para, al final del documento, otorgar al Reino de España un plazo de dos meses para “adoptar las medidas adecuadas para atenerse al presente dictamen motivado”. Es decir, otorga a España un plazo de dos meses para modificar sustancialmente cuatro leyes nacionales, diecisiete leyes autonómicas y, en definitiva, todo el cuerpo legal en materia de ordenación farmacéutica, lo que supondría en la práctica el cambio de un modelo con más de cien años de historia en tan corto espacio de tiempo.

Una cuestión previa importante es la de las fechas. La fecha del Dictamen Motivado es el 28 de Junio de 2006. La Representación Permanente de España ante la

Unión Europea, con sede en Bruselas, lo recibe el 4 de Julio, y de aquí al Ministerio de Sanidad y Consumo. La Secretaría de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios le da salida el 11 de Julio, hacia el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, que registra la entrada al día siguiente, 12. La Dirección General acompaña el documento de la siguiente advertencia al Consejo: *“...si se considera conveniente, se dé traslado a esta Dirección General, antes en todo caso del 31 de Julio próximo, de cuanta información, observaciones y criterios deban, a juicio de ese organismo, ser tomados en consideración a efectos de elaborar el escrito de respuesta”*. El propio 31 de Julio está fechado el extenso informe que a tal efecto elabora el Consejo y que más adelante tendremos ocasión de analizar. Por último, el 12 de Julio, el Consejo General da salida al Dictamen con dirección a todos los presidentes de Colegios de España.

Es decir, que la fecha a partir de la que habrá de empezar a contar el plazo de dos meses que la Comisión otorga al Reino de España para adaptar su legislación, es la del 4 de Julio, con lo que el 4 de Septiembre de 2006 habremos de convenir que acabó tal plazo. En realidad, ese plazo no fue empleado en realizar cambios legislativos, como es sabido, sino en preparar informes jurídicos de todo tipo y condición, en defensa del llamado modelo mediterráneo de farmacia, de entre los que escogeremos para su análisis, por su solvencia y profundidad, los correspondientes al Ministerio de Sanidad y al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España.

En todo caso, aunque los analizaremos con detalle más adelante y se recogen en los apéndices de este trabajo, entendemos que han ido más encaminados a defender un modelo concreto que a rebatir los argumentos jurídicos de la Comisión, y más concretamente, creemos que su línea argumental debería haberse dirigido hacia la defensa del medicamento como un bien que no debe ser regulado por las leyes del mercado sin más, que no es un bien de consumo cualquiera, y que por tanto no le son de aplicación las normas generales del mercado, como la del art. 43 TCE respecto a la libertad de establecimiento, que es lo que en definitiva recoge la Comisión. De todas formas analizaremos más adelante todos estos extremos.

Volviendo al texto concreto del DM, la Comisión Europea va desgranando sus argumentos en base al siguiente esquema:

1. Exposición de los hechos.

2. Fundamentos de derecho.

2.1. Recordatorio de las disposiciones nacionales correspondientes.

2.1.1. Planificación territorial.

2.1.2. Autorizaciones administrativas.

2.1.3. Normas de propiedad.

2.2. Restricciones a la libertad de establecimiento en los términos del art.43. TCE.

2.2.1. Aplicabilidad del art. 43 TCE en el caso que nos ocupa.

2.2.2. Restricciones al establecimiento de farmacias vinculadas al número de habitantes y a la distancia mínima entre oficinas (planificación territorial).

2.2.3. Normas relativas a las autorizaciones administrativas de apertura de farmacias.

2.2.4. Restricciones derivadas de las normas de propiedad.

2.2.4.1. Reserva de propiedad de las farmacias.

2.2.4.2. Prohibición de acumulación.

3. Conclusiones.

Pues bien, este mismo esquema es el que vamos a utilizar para el estudio detallado del contenido del DM. Así:

1. EXPOSICIÓN DE LOS HECHOS

En este primer epígrafe, la Comisión se limita a enumerar la sucesión de comunicaciones entre ella misma y las autoridades españolas. Comienza refiriéndose a la carta de emplazamiento de 13 de Julio de 2005, en la que suponemos que ya aparecían las normas españolas que, a juicio de la Comisión, vulneran el Derecho Comunitario: Ley General de Sanidad de 1986, Ley del Medicamento de 1990 (ya derogada por la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de Julio de 2006, que la sustituye), Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia de 1997, y por último, en sentido genérico “*las normativas de aplicación de algunas Comunidades autónomas*”, en clara alusión al caso valenciano, como veremos.

La Comisión prosigue enumerando los elementos concretos del ordenamiento español, que a su juicio, vulneran el Derecho comunitario, y que son: condiciones de apertura de una farmacia, procedimiento de autorización administrativa y normas de propiedad.

El procedimiento establecido por el art. 226 TCE continúa, y las autoridades españolas solicitan y obtienen un plazo de respuesta de parte de la Comisión, al cabo del cual presentan sus observaciones mediante carta de 18 de Octubre de 2005. Del comentario que de ello hace la Comisión parece desprenderse cierta sorpresa ante la reacción española, llegando a afirmar, para acabar este primer epígrafe de introducción que, *incluso*, las autoridades españolas defienden que el principio de libertad de establecimiento, en los términos del art. 43 del Tratado CE, no se aplica al sector en cuestión, lo cual es, diga lo que diga la Comisión, cuando menos discutible.

2. FUNDAMENTOS DE DERECHO

2.1. RECORDATORIO DE LAS DISPOSICIONES NACIONALES CORRESPONDIENTES.

La Comisión entra ya en materia para fijar con claridad la normativa española que a su juicio se opone al mencionado art. 43 TCE, y que como hemos visto, está compuesta por toda la legislación nacional en la materia, es decir, leyes, General de Sanidad de 1986, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia de 1997 y de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de 2006, a la cual, como hemos dicho, consideramos heredera de la Ley del Medicamento de 1990, a la que sí se refiere el DM expresamente, concretamente a su art. 88. Su tenor literal es casi idéntico al del art. 84 de la Ley de 2006, con lo que entendemos que esta norma sustituye a la anterior a todos los efectos, también al de los argumentos del DM. Todo ello, *“sin perjuicio de que las comunidades autónomas establezcan normas más precisas conformes a la normativa nacional”*.

Tras este recordatorio, la Comisión entra de lleno en el primero de los elementos que considera contrarios al Derecho comunitario.

2.1.1. PLANIFICACIÓN TERRITORIAL

Este apartado comienza con una alusión al art. 103.3 de la Ley General de Sanidad de 1986, del que surge el concepto de planificación territorial, al afirmar: *“Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias”*. La Comisión entiende acertadamente que tal legislación, en el sentido de ley formal, no aparece hasta 1997, mediante la Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, en cuyo art. 2.1. la Comisión recuerda que *“se autoriza a las comunidades autónomas a establecer criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia”*, aunque con la restricción de tener necesariamente en cuenta la densidad demográfica, las características demográficas y la dispersión de la población. Para conseguir estos objetivos, el art. 2.2. de la Ley de 1997 especifica que la ordenación se realizará en base a los dos criterios clásicos a estos efectos, es decir, módulos de población y de distancias.

Pues bien, la Comisión es muy hábil al distinguir entre los dos artículos anteriores, el 2.1. y el 2.2., y el 2.3., puesto que efectivamente, según la Disposición Final Primera de la Ley de 1997, los primeros constituyen legislación básica del Estado al amparo del art. 149.1.16ª de la Constitución, y por el contrario el 2.3. no. De modo, que los límites establecidos en el mismo, respecto de habitantes y distancias, no son imperativos para las comunidades autónomas. Tales límites son los ya conocidos de un módulo de población mínimo, con carácter general, de 2800 habitantes, que se podrá elevar hasta un máximo de 4000, así como un módulo de 2000 habitantes una vez superadas estas proporciones para la apertura de una nueva Oficina de Farmacia.

El segundo párrafo del art. 2.3. deja abierta la puerta a unos criterios de apertura mucho más flexibles a nuestro juicio, al determinar lo siguiente: *“No obstante lo*

dispuesto en el párrafo anterior, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquellas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales". No deja de ser una cláusula abierta, pues establece criterios de apertura completamente subjetivos, entendemos que a interpretar por la administración sanitaria de forma más o menos arbitraria. Así ha sido recogido por algunas legislaciones autonómicas, entre otras la reciente Ley de Farmacia de Andalucía.

Con respecto a las distancias entre Oficinas de Farmacia pasa algo parecido. El art. 2.4. establece un criterio con carácter general, 250 metros, dejando también ahora a las comunidades autónomas la determinación de una menor distancia en función de la concentración de población, así como la posibilidad de limitación de distancia respecto a los centros sanitarios, como de hecho han recogido la mayoría de las legislaciones autonómicas. En todo caso, este art. 2.4., como el anterior, tampoco es legislación básica del Estado.

Tras este repaso de los criterios de planificación territorial de las Oficinas de Farmacia en España, la Comisión parece lamentar que la mayoría de las comunidades autónomas hayan recogido o incluso reforzado tales criterios en sus legislaciones territoriales, aún sin estar obligadas imperativamente a hacerlo. Con una excepción, la de Navarra, cuya legislación farmacéutica parece que la Comisión quiere poner permanentemente de ejemplo para el Estado a lo largo de todo el DM, como ya iremos viendo, aunque con lo que a nuestro juicio es una grave incongruencia al final del texto. En definitiva, la Comisión pone como ejemplo de planificación razonable la de Navarra, en la que con el sistema establecido en el art. 27 de su Ley Foral 12/2000, de 16 de Noviembre, de Atención Farmacéutica, se puede abrir una nueva Oficina de Farmacia con un módulo inferior a los 2.800 habitantes (hasta un mínimo de 700 o incluso menos, si así lo determina una Ley Foral en atención a las circunstancias de dispersión geográfica e interés público, art. 27.1.b), siempre que cada zona básica de salud (demarcación de referencia) tenga una farmacia, como requisito indispensable previo a una nueva apertura, según su art. 24.3.

2.1.2. AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS

Aborda ahora la Comisión el segundo punto en el que entiende que existe conflicto con el ordenamiento comunitario, el de algunos procedimientos administrativos de autorización de nuevas Oficinas de Farmacia, regulados por las Comunidades Autónomas. A estos efectos, se refiere de nuevo a la Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia de 1997, cuyo art. 3 establece que a las mismas corresponderá definir los procedimientos y efectuar el examen de los expedientes de autorización de apertura de oficinas de farmacia, respetando en cualquier caso los principios de publicidad y transparencia.

La Comisión argumenta, con buen criterio, que tal disposición ha encontrado su reflejo en los procedimientos administrativos que han establecido a tal fin las Comunidades Autónomas, mediante un sistema que resume así: publicación de un anuncio en el boletín oficial de la comunidad autónoma, y selección de los solicitantes en base a sus títulos, formación y experiencia profesional. Sin embargo, y ahora es donde la Comisión muestra su desacuerdo, algunas comunidades autónomas conceden prioridad a los farmacéuticos que hayan adquirido la experiencia profesional en su

ámbito territorial, lo que, seguramente con mucha razón, puede resultar discriminatorio. A estos efectos menciona la Ley 6/1998, de 22 de Junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, cuyo art. 18.4 establece que “...*Dichos criterios de selección* (los correspondientes al baremo de méritos) *tendrán en cuenta principalmente la experiencia profesional, preferentemente en oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana...*”.

Es la Comunidad Valenciana la única que recoge en su ley de ordenación este criterio, aunque son otras muchas, como veremos en un epígrafe posterior, las que lo recogen en los correspondientes reglamentos de desarrollo, que no han llegado a ser analizados por la Comisión, que se ha quedado sólo en el estudio de las normas con rango de ley formal.

2.1.3. NORMAS DE PROPIEDAD

El tercer y último bloque en el que se detiene el análisis de la Comisión contiene, a su vez, dos principios que en la legislación española han sido siempre pacíficos: sólo los farmacéuticos pueden ser propietarios y titulares de las Oficinas de Farmacia, por un lado, y la prohibición de que un mismo farmacéutico sea propietario o copropietario de más de una Oficina de Farmacia simultáneamente, lo que a su vez se deriva de otro principio también básico hasta ahora, el de la presencia y actuación profesional del farmacéutico titular como requisito inexcusable para la dispensación de medicamentos y, en general, para el desarrollo de las actividades que a la Oficina de Farmacia, como establecimiento sanitario, le son propias.

La Comisión deriva el primero de los principios del art. 103.4. de la Ley General de Sanidad de 1986, y el de la presencia y actuación profesional del farmacéutico de la Ley del Medicamento de 1990, ya derogada, y que habremos de entender que sustituida por la Ley de Garantías y Uso Racional de 2006, cuyo art. 84.2.b recoge el mismo principio.

Respecto a la prohibición de que un mismo farmacéutico sea propietario o copropietario de más de una Oficina de Farmacia de forma simultánea, la Comisión encuentra su origen nada menos que en el Real Decreto de 18 de Abril de 1860. Efectivamente, en las Ordenanzas para el Ejercicio de la Profesión de Farmacia, Comercio de Drogas y Venta de Plantas Medicinales de 18 de Abril de 1860 (Gaceta de Madrid del 24 de Abril de 1860, nº 115), encontramos, concretamente en su art. 11 el siguiente tenor literal: “*Ningún farmacéutico podrá tener o regentar más que una sola botica, sea en el mismo o en diferentes pueblos*”.

Resulta cuando menos curioso que la Comisión haya ido a buscar el origen de la prohibición de ser propietario de más de una Oficina de Farmacia en una norma de hace casi 150 años. Con este mismo razonamiento, y a la vista del texto íntegro de dicha norma, muchos otros principios que rigen la profesión farmacéutica encuentran su origen en ella, (caso, por ejemplo, de la necesidad de la presencia y actuación profesional en la Oficina de Farmacia del farmacéutico, art. 9) y sin embargo, la Comisión sólo la alude a los efectos señalados

Más curioso aún resulta la referencia a una carta de las autoridades españolas de 8 de Diciembre de 2003, de la que nada sabemos, en la que las mismas habrían afirmado algo evidente, como es que la prohibición antecedente se ha extendido a la legislación de las Comunidades Autónomas, como por otra parte no podría ser de otra manera.

Pues bien, llegados a este punto, la Comisión ha dejado ya bien claro qué puntos concretos entiende que son contrarios al Derecho comunitario:

- Los criterios de planificación territorial, basados en cómputo de habitantes y distancias.

- La distinta valoración de los méritos profesionales según la zona geográfica de su obtención, a la hora de la adjudicación de nuevas autorizaciones de apertura.

- La prohibición de que sólo los farmacéuticos puedan ser propietarios y titulares de Oficinas de Farmacia abiertas al público, así como que su presencia y actuación profesional sea requisito inexcusable, de lo cual a su vez se deriva el hecho de que ningún farmacéutico sea titular o cotitular de más de una Oficina de Farmacia.

De ahora en adelante la Comisión se centrará en argumentar jurídicamente las razones por las que estos principios del ordenamiento español son para ella contrarios Derecho comunitario, concretamente al art. 43 TCE.

2.2. RESTRICCIONES A LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO EN LOS TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 43 DEL TRATADO CE

Todos los argumentos de la Comisión giran en torno al art. 43 TCE, por lo que será importante conocer su contenido exacto: *“En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecidos en el territorio de otro Estado miembro. La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente de sociedades, tal como se define en el párrafo segundo del artículo 48, en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para sus propios nacionales, sin perjuicio de las disposiciones del capítulo relativo a los capitales”*.

La Comisión emplea jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo para definir qué habrá que entender por restricciones, al afirmar que se tratará de todas las medidas que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio de dichas libertades (llama aquí la atención el plural “libertades”; hasta donde sabemos, de lo que estamos tratando aquí es de una única libertad, la de establecimiento).

Se refiere a continuación la Comisión, nuevamente, al Tribunal de Justicia, para afirmar, en uno de los puntos más importantes de todo el Dictamen, que tales restricciones pueden de hecho producirse, pero para ello será necesario el cumplimiento de determinados requisitos, que supuestamente no están presentes en la legislación farmacéutica española, y que justificarían la existencia de las limitaciones al ejercicio de la libertad de establecimiento. Tales requisitos son los siguientes:

- Que las restricciones no se apliquen de manera discriminatoria.
- Que las mismas se justifiquen por razones imperiosas de interés general.
- Que garanticen la realización del objetivo que persiguen.
- Que no vayan más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

Por lo tanto, de lo que se trataría es de determinar si estos requisitos se dan o no en el sistema español de establecimiento de Oficinas de Farmacia, porque lo que a nuestro juicio está claro es que la restricción a la libertad de establecimiento determinada en el art. 43 TCE existe de hecho en éste ámbito. Por ello es por lo que entendemos que la defensa ejercida por el Consejo General, la FEFE o el Ministerio, a través de sendos informes, debería haber ido dirigida más a demostrar la existencia de estos requisitos, lo que justificaría la existencia de la limitación del derecho, que a la defensa de algo tan vago y difuso como el llamado modelo mediterráneo de Oficina de Farmacia. Porque además, aunque convengamos que este modelo es el que presta mejor servicio farmacéutico a la sociedad, ello no obsta para que la restricción a la libertad de establecimiento exista de hecho.

2.2.1. APLICABILIDAD DEL ARTÍCULO 43 DEL TRATADO CE EN EL CASO QUE NOS OCUPA

La Comisión, comienza este largo epígrafe exponiendo los argumentos que emplearon las autoridades españolas en su respuesta a la carta de emplazamiento de Julio de 2005, respecto a la inaplicabilidad del art. 43 TCE a este asunto. Así, defienden en aquel documento la aplicación de los siguientes preceptos y normas:

1.- Artículo 152 del Tratado CE. Enmarcado dentro del Título XIII, Salud Pública, explica con profusión los criterios generales de la Unión Europea en materia de salud, y su relación en esta materia con los Estados miembros; su tenor literal es el siguiente:

“1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Comunidad, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias.

La Comunidad complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud pública producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.

*2. La Comunidad fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, **prestará apoyo** a su acción.*

Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación.

3. *La Comunidad y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.*

4. *El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirá a la consecución de los objetivos del presente artículo, adoptando:*

a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;

b) como excepción a lo dispuesto en el artículo 37, medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;

c) medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana, con exclusión de cualquier armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá también adoptar recomendaciones para los fines establecidos en el presente artículo.

5. ***La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica. En particular, las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 no afectarán a las disposiciones nacionales en materia de donaciones o de uso médico de órganos y sangre***".

Hemos señalado los puntos en que se basan las autoridades españolas. Es decir, en todo momento el texto habla de coordinación y de cooperación de la Unión con los Estados miembros. En ningún caso de imposición de un determinado modelo ni de cambios legislativos en ordenamientos internos.

2.- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión, artículo II-95. Recoge un texto prácticamente idéntico al del artículo 152 TCE reproducido anteriormente.

3.- Artículo 5 del Tratado CE. Enuncia el llamado principio de subsidiariedad en los siguientes términos: "*La Comunidad actuará dentro de los límites de las competencias que le atribuye el presente Tratado y de los objetivos que éste le asigna.*

En los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

Ninguna acción de la Comunidad excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos del presente Tratado”.

Ello viene a coincidir en gran medida con lo señalado en el art. 152 TCE, en el sentido de colaboración y coordinación, y no de imposición. La Unión sólo actuará subsidiariamente, cuando de su actuación pueda derivarse un claro beneficio en la consecución de los objetivos, y ello porque la naturaleza de los mismos así lo aconseje.

4.- Por último, las autoridades españolas hacen referencia a la **Directiva del Consejo 85/432, de 16 de Septiembre, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas (Diario Oficial nº L 253 de 24.09.1985)**. Resulta lógico que las autoridades españolas la hayan utilizado como argumento, dado que, en su Considerando 2, hace alguna afirmación tan clarificadora como la siguiente: “...; que, en particular, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros;... ”.

A continuación, la Comisión responde a todos estos razonamientos con una batería de argumentos mayoritariamente basada en sentencias del Tribunal de Luxemburgo. Así, hace referencia a una reciente sentencia, de 16 de Mayo de 2006 (asunto C-372/04, Watts), en la que el Tribunal recoge el espíritu del art. 152.5. TCE (lo que favorecería los argumentos españoles), pero añade sin embargo la siguiente apostilla: “*dicha disposición no excluye sin embargo que, en virtud de otras disposiciones del Tratado, los Estados miembros estén obligados a introducir adaptaciones en sus sistema nacional de seguridad social, sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia*”.

Respecto a esas otras disposiciones a que se refiere la sentencia, adquieren especial relevancia, lógicamente, las relativas a las libertades fundamentales, como es el caso que nos ocupa. O sea, la Comisión viene a decir que, efectivamente, la competencia en la materia, en ausencia de coordinación comunitaria, es de los Estados, pero que esta competencia no se ve afectada por el hecho de que deban introducirse modificaciones para respetar las libertades fundamentales de los Tratados. La Comisión lo expresa de otro modo más adelante, empleando los razonamientos de la misma sentencia: “*en el ejercicio de esta competencia por los Estados, que nadie discute, se deberá respetar el Derecho Comunitario*”.

Posteriormente, con casi idénticos enunciados que los anteriores, la Comisión utiliza los argumentos de una nueva sentencia. Entendemos que con ello la Comisión responde al primero de los argumentos de las autoridades españolas, la reivindicación del art. 152 TCE

Pasa luego a responder respecto a la Directiva 85/432/CEE, que ya hemos visto, a la que añade, *motu proprio*, la 2005/26 CEE. Lo que se recoge en sus considerandos 2 y 26, respectivamente, es decir, que no garantizan la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas, y que la distribución geográfica de las farmacias así como el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros, es respondido por la Comisión con un argumento bastante endeble a nuestro juicio: los considerandos tienen como único objetivo fijar los límites de aplicación de ambas directivas, no pudiendo deducirse de ellas un principio general, lo que viene a ser en la práctica negarles el carácter de

Derecho positivo. Bien es cierto que de estos considerandos no puede deducirse directamente que la ordenación farmacéutica queda directamente fuera del ámbito de aplicación del Tratado CE, pero sin embargo tampoco podemos despacharlos sin más por no formar parte del articulado, puesto que es sabido en Derecho que estos considerandos, la exposición de motivos o el preámbulo de las normas jurídicas forman parte de las mismas, e incluso suelen expresar su espíritu, tan importante o más que el propio texto articulado.

No deja de llamar la atención el hecho de que a los efectos de estas Directivas, la Comisión no haya sido capaz de aportar ni una sola sentencia del Tribunal de Luxemburgo que avale sus teorías, como si ha hecho, profusamente, con argumentos anteriores. Ello da que pensar, pues desconocemos si no se han aportado porque el texto no ha sido suficientemente elaborado, o por el contrario, porque tales sentencias no existen, con lo que la interpretación que la Comisión hace de aquellas normas no deja de ser completamente libre.

Por todo lo anterior, la Comisión entiende que el art. 43 TCE es perfectamente aplicable a la legislación nacional en materia de ordenación farmacéutica, ya que la misma habrá de “respetar las libertades del mercado garantizadas por el Tratado CE”, zanjando así el primero de los argumentos de las autoridades españolas en su contestación a la carta de emplazamiento: el art. 43 TCE no es aplicable al ordenamiento farmacéutico nacional.

A continuación, la Comisión se ocupa de otra de las razones que esgrime el Reino de España, el principio de subsidiariedad, al que despacha diciendo que sólo es de aplicación a las actuaciones de la Comunidad realizadas de conformidad con el Tratado CE. Cabe entonces preguntarse: ¿acaso la Comunidad, en alguna circunstancia, lleva a cabo actuaciones que no sean conformes con el Tratado CE?. Dado que la respuesta es, evidentemente, no, habremos de convenir que tal principio necesariamente será de aplicación en todas las actuaciones de la Comunidad, como no podía ser de otra manera. No parece que en este punto concreto la Comisión haya alcanzado la necesaria fundamentación jurídica.

Para terminar este apartado, la Comisión se refiere al argumento español en el sentido de recordar que las farmacias tienen la obligación de prestar servicios de interés público, a lo cual, sin mayores explicaciones, la Comisión responde que ello no puede suponer una exclusión de esta materia del ámbito del art. 43 TCE.

2.2.2. RESTRICCIONES AL ESTABLECIMIENTO DE FARMACIAS VINCULADAS AL NÚMERO DE HABITANTES Y A LA DISTANCIA MÍNIMA ENTRE OFICINAS (PLANIFICACIÓN TERRITORIAL)

Como en otros epígrafes, la Comisión comienza este recordando los argumentos de las autoridades españolas. A este respecto, las mismas mantienen que en todo caso ha de prevalecer la atención farmacéutica a la población, así como el bien superior de garantizar la protección de la salud pública, lo que viene a justificar la planificación territorial que regula el establecimiento de las Oficinas de Farmacia. A ello añaden el carácter de establecimiento sanitario de las mismas, el único además en muchas zonas rurales, y además argumentan que la liberalización del sector provocaría dos efectos “perversos”, la desaparición de Oficinas de Farmacia en algunas zonas (entendemos que rurales) y la disminución del control sobre el gasto farmacéutico público. El Gobierno

español, continúa la Comisión, afirma que las medidas en cuestión corresponden a las exigencias de proporcionalidad exigidas por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Desconocemos a qué jurisprudencia nos estamos refiriendo, e incluso de qué proporcionalidad se trata.

Expuestos los argumentos de la parte española, la Comisión pasa a exponer los suyos:

- El hecho de que pueda haber razones de salud pública para establecer un sistema de planificación como el español, no obsta, en opinión de la Comisión, para que se deban cumplir los requisitos que ya se mencionaron respecto a las restricciones a la libertad de establecimiento, en especial el referente a la admisibilidad de la restricción siempre que no sea excesiva para la consecución de sus fines (obsérvese, una vez más, el hecho de que la Comisión no duda ni un solo momento de que la restricción existe; se trata por tanto de saber si la misma está o no justificada en base a los requisitos jurisprudenciales que ya conocemos).

- En referencia a la garantía de consecución de los objetivos fijados, otro de los requisitos establecidos por el Tribunal como vimos, la Comisión entiende que no hay tal garantía, pues la limitación del número de Oficinas de Farmacia no garantiza un suministro de medicamentos de calidad, llegando incluso a ser contraproducente. Parece referirse aquí la Comisión a la posibilidad de que en determinada zona, precisamente por la limitación de establecimientos, el acceso al medicamento de determinados habitantes no esté garantizado. En España sin embargo, según datos oficiales, el 98% de la población tiene al menos una Oficina de Farmacia en su Municipio, con lo que los temores europeos a este respecto carecen de fundamento a nuestro juicio.

- El argumento español de la desaparición de Oficinas de Farmacia en zonas rurales como consecuencia de la liberalización del sector, es comentado por la Comisión con sorpresa, pues dice no alcanzar a comprender que esa desaparición de establecimientos pueda producirse en zonas rurales poco pobladas, si bien sí admite la posibilidad de que tal medida pueda suponer un aumento de Oficinas de Farmacia en zonas muy pobladas, lo que en principio no parece que pueda ser negativo, bien al contrario.

A todos estos efectos, la Comisión se refiere ahora a la legislación farmacéutica cuyos criterios parece que coincide plenamente, la de la Comunidad Foral de Navarra. La misma, en una carta de respuesta a la carta de emplazamiento de la Comisión, carta de la que nada sabemos, afirma que los límites cuantitativos no son necesarios, límites referidos tanto a habitantes como a distancias. Y ello es así porque en Navarra, respetando como criterios de planificación los habitantes y las distancias, sin embargo los límites cuantitativos son mucho más bajos que en el resto del Estado, sin que por ello se vea en absoluto afectado el servicio farmacéutico a la población. Muy curioso es por otro lado el reconocimiento que la Comisión hace de que todas estas afirmaciones las asume *“basándose sobre todo en las propias afirmaciones de este Gobierno”*, entendiéndolo por tal el de Navarra.

Nos vamos a detener brevemente en este punto para señalar que puesto en contacto con el Gobierno de Navarra en solicitud de la referida carta, obtenemos nuevamente razones de confidencialidad y discreción para denegarnos el acceso solicitado. La respuesta exacta es la siguiente:

En relación con la solicitud por Vd. formulada, debo comunicarle que la Carta del Gobierno de Navarra a la que se refiere es parte integrante de un asunto que se encuentra en fase precontenciosa, por tanto, todavía no finalizado. La publicidad o no de los documentos que conforman el expediente es decisión exclusiva de la Comisión Europea quien instruye el procedimiento de infracción, procedimiento singular, con base en los artículos 226 a 228 del TCE.

En este sentido, en Navarra somos meros transmisores de los datos solicitados por la Secretaria de Estado para la Unión Europea quien es en último término la que fija la posición del Reino de España en su conjunto como único sujeto imputable responsable frente a la Unión Europea

Un cordial saludo

Nos quedamos por tanto con la duda sobre la naturaleza de esta carta, así como también sobre la existencia o no de cartas procedentes de otras CCAA. Desconocemos si en algún momento del procedimiento de infracción se dio audiencia a las CCAA, probablemente por parte de las propias autoridades españolas, o por el contrario el caso de la carta de Navarra es una excepción, y se trata de la única Comunidad Autónoma que directamente ha participado exponiendo sus opiniones al respecto.

- Continuando con los argumentos de la Comisión, la misma establece el siguiente principio argumental: no cabe afirmar que la planificación territorial española en materia de Oficina de Farmacia garantice la presencia de estos establecimientos en zonas más desfavorecidas, pues se puede legislar (y el caso de Navarra lo demuestra), en el sentido de establecer como requisito para cada nuevo establecimiento en zona muy poblada (comercialmente interesante, hay que suponer), la garantía de existencia de Oficina de Farmacia en zona más despoblada o desfavorecida.

- Uno de los argumentos esgrimidos por las autoridades españolas en su contestación a la carta de emplazamiento, era el referente al control del gasto farmacéutico, argumento ciertamente bastante endeble. La Comisión contesta exponiendo lo que parece evidente, la inexistencia de vínculo directo entre la necesidad de controlar el gasto farmacéutico público, lo que nadie discute, y la limitación del número de establecimientos farmacéuticos. Y las razones que expone la Comisión son bastante claras:

a) En primer lugar, el número de medicamentos consumidos con cargo al Sistema Nacional de Salud depende, obviamente, del número de prescripciones médicas, lo que no compete a la Oficina de Farmacia.

b) En segundo lugar, un aumento de la competencia como consecuencia del aumento del número de establecimientos dispensadores, parece que crea las condiciones propicias para que se produzcan significativas bajadas de precios. Aquí entendemos que la Comisión se equivoca, porque en España, el precio del medicamento está intervenido por la Administración, y no cabe la posibilidad de competir en precio en la Oficina de Farmacia a la hora de dispensar medicamentos, sí respecto a otros muchos productos de habitual venta en Farmacia cuyos precios no sólo no están intervenidos, sino que está prohibida expresamente su intervención por parte de cualquier actor en su proceso de comercialización.

A continuación, entendemos que la Comisión de nuevo se equivoca, puesto que expresamente afirma que: *“Al tratarse de medicamentos a los que el régimen español autoriza al farmacéutico a aplicar una reducción del 10%, una competencia reforzada podría provocar una reducción de los precios...”*. Creemos que la Comisión se refiere

al art. 2.3. del RDL 5/2000, de 23 de Junio, de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos, cuyo tenor literal es el siguiente: *“En el caso de dispensación de especialidades farmacéuticas publicitarias, las oficinas de farmacia disponen de la facultad de aplicar descuentos de hasta el 10 % en el precio de venta al público impuestos incluidos, fijado en el envase, que será considerado precio máximo de venta al público, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional octava de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento”*.

En todo caso, esta norma se refiere exclusivamente a las EFPs, que nada tienen que ver con el gasto farmacéutico público, y la posibilidad de cuyo descuento difícilmente puede incidir en un aumento de la competencia, dado el bajo porcentaje que estos medicamentos, no financiados por el Sistema Nacional de Salud, representan respecto a los que sí están financiados por la sanidad pública.

A la luz de todo lo anterior, la Comisión no alcanza a comprender qué necesidad tienen las autoridades españolas de establecer normas de planificación territorial y demográfica, como si ello fuera indispensable para obtener los objetivos mencionados, entre los que recoge los siguientes: el respeto a las normas deontológicas impuestas por el Colegio farmacéutico, la obligación de formación profesional de los farmacéuticos, el ejercicio de controles regulares sobre las farmacias o el respeto de las normas de responsabilidad.

Aquí se manifiesta con gran claridad la diferencia entre ambas posturas, la de la Comisión afirmando que las limitaciones a la libertad de establecimiento del art. 43 TCE no se justifican, no son indispensables para alcanzar los objetivos de las Oficinas de Farmacia, y sobre todo el más importante de ellos, el servicio farmacéutico a la sociedad, mientras que las autoridades españolas, en lugar de defender lo que a nuestro juicio sería lo más lógico, la necesidad de aquellas limitaciones, se centran por el contrario en mantener que tales limitaciones no se dan en nuestra legislación.

Continúa la Comisión con una actitud que impregna todo el texto del DM, entre paternalista e incrédula. Afirma no comprender como, sin poner en tela de juicio los servicios que la Oficina de Farmacia ha de prestar necesariamente a la población, (recogidos en el art. 1 de la Ley 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, de forma muy exhaustiva), sin embargo las autoridades españolas no imponen directamente a las Oficinas de Farmacia el cumplimiento de tales obligaciones sin que para ello se establezcan limitaciones respecto a módulos de habitantes y de distancias.

No se entiende porqué la Comisión da por sentado que estas limitaciones se imponen precisamente para el cumplimiento de aquellos objetivos fijados por la Ley. Creemos que son otras las razones que han de utilizarse para defender la existencia de limitaciones al establecimiento de Oficinas de Farmacia, y de hecho, las autoridades españolas no nos consta que hayan mantenido tal criterio.

Concluye ya la Comisión este epígrafe volviendo sobre otra de las restricciones de establecimiento, la referente a la distancia entre Oficinas de Farmacia. Una vez más, comienza negando la mayor: la limitación de establecimientos en base a la distancia entre ellos no garantiza una distribución equilibrada de las farmacias. Es cierto que, como mantiene la Comisión, nada obliga al farmacéutico a abrir un establecimiento donde crea que comercialmente no podrá subsistir, sin embargo, volviendo una vez más al caso de Navarra para alabar sus excelencias, defiende que con este sistema sí que

prevalece la garantía de existencia de una determinada cantidad de farmacias en cada zona, “*sin por ello establecer límites máximos de presencia de establecimientos en zonas más atractivas una vez que dicha condición previa se cumple*”. Por lo tanto, si con este sistema se persigue la existencia del número de farmacias necesarias para la población, la Comisión parece afirmar, por contra, que con el otro sistema, el de limitación clásica de distancias, no se persigue tal cosa, sino acaso el mantenimiento de un sistema anacrónico de monopolio injusto y abusivo. No repara la Comisión en que el sistema navarro que tanto le gusta, mantiene también una limitación de distancias entre Oficinas de Farmacia, concretamente 150 metros (art. 27.3. Ley Foral 12/2000, de 16 de Noviembre, de Atención Farmacéutica), dando la sensación una vez más, que el modelo Navarro goza de las simpatías de la Comisión más por los argumentos de las autoridades que lo han creado y lo mantienen (tal vez expuestas en aquella carta que mencionamos), que por el convencimiento derivado de un análisis concienzudo de su contenido y naturaleza.

2.2.3. NORMAS RELATIVAS A LAS AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS DE APERTURA DE FARMACIAS

Aborda ahora la Comisión el análisis de uno de los puntos que a nuestro juicio presentan menos dudas: efectivamente parece claramente discriminatorio, a expensas que lo que pudiera determinar el Tribunal de Luxemburgo en su caso, el hecho de que a la hora de baremar méritos profesionales para la adjudicación de nuevas Oficinas de Farmacia, se vean favorecidos aquellos profesionales que hayan obtenido los mismos en el ámbito de la Comunidad Autónoma convocante. De hecho, la Comisión no pone ningún inconveniente a la existencia de tales concursos, siempre que se basen en criterios objetivos determinados por méritos y capacidades (nosotros sí ponemos algún inconveniente, como veremos mas adelante).

Donde la Comisión sin embargo se equivoca, es en los ejemplos. El primero de ellos es correcto; efectivamente, la Comunidad Valenciana, en el art. 18.4 de la Ley 6/1998, de 22 de Junio, de Ordenación Farmacéutica, (modificado por la Ley 5/2003 de 28 de Febrero, que añade una prueba escrita de dudoso carácter discriminatorio) establece la preferencia de aquellos farmacéuticos cuya experiencia profesional haya sido adquirida en Oficinas de Farmacia de la Comunidad Valenciana (al mismo tiempo que valora el conocimiento del valenciano).

Sin embargo, la Comisión, (tras cometer a nuestro juicio el error jurídico de hablar de “concesión de autorizaciones”, y no de autorizaciones de apertura o de adjudicación de autorizaciones), señala otro ejemplo de discriminación en el *Decreto 149/2001*, arts. 4 a 10. Sin embargo, este Decreto, que es un reglamento de desarrollo de la Ley 6/1998, sólo contiene, en su art. 6, “Procedimiento para la adjudicación de las autorizaciones”, una referencia al art. 18.4. ya mencionado sin más, además de remitir a un posterior desarrollo reglamentario en el que aparecerá, con todo detalle, el baremo de aplicación. Tal reglamento es el *Decreto 198/2003, de 3 de Octubre, del Consell de la Generalitat, por el que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas Oficinas de Farmacia* (DOGV de 8.10.2003), que sí que contiene un baremo completo (que veremos más adelante), que entendemos es discriminatorio en alguno de sus puntos.

Estos razonamientos ya fueron puestos de manifiesto por la Comisión en su carta de emplazamiento de 2005, así como el hecho de que si bien es cierto que no favorece a todos los farmacéuticos españoles frente a los profesionales de otros Estados miembros, sí que es verdad que favorece a los farmacéuticos ya establecidos en la Comunidad

Autónoma en cuestión, lo cual, es ya de por sí, discriminatorio a efectos del Derecho comunitario, dado que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo, no es necesario, para que una medida tenga carácter discriminatorio “*que todas las empresas de un Estado miembro sean favorecidas con relación a las empresas extranjeras. Basta que el régimen preferencial establecido beneficie a un prestatario de servicios nacional*”. El razonamiento del Tribunal, establecido para un supuesto de discriminación empresarial entre empresas de distintos Estados, es utilizado por la Comisión y adaptado para el supuesto que nos ocupa, en el que no sólo se discrimina a los profesionales de otros Estados de la Unión, que también, sino que de paso se discrimina a los de otras Comunidades Autónomas del propio Estado, lo cual es de difícil explicación.

2.2.4. RESTRICCIONES DERIVADAS DE LAS NORMAS DE PROPIEDAD

Antes de entrar en materia, la Comisión hace respecto a este epígrafe una declaración de intenciones: se propone, en los párrafos siguientes, demostrar la incompatibilidad, tanto de la reserva de propiedad de las Oficinas de Farmacia para farmacéuticos, como de la prohibición de acumulación de las mismas por parte de la misma persona, con el Derecho comunitario originario.

2.2.4.1. RESERVA DE PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS

El argumento central que a este respecto mantiene la Comisión, es que los objetivos de protección de la salud que pretenden justificar la existencia de la limitación respecto a la propiedad, y que no niega que sean loables, pueden alcanzarse sin embargo con medidas menos restrictivas de la libertad de establecimiento del art. 43 TCE. A este respecto, el caso de las Oficinas de Farmacia en este punto de la reserva de propiedad, lo considera equiparable al de los almacenes de óptica de Grecia, resuelto mediante la sentencia C-140/03. Los objetivos de no mercantilización del profesional y de su responsabilización personal en el establecimiento, coinciden con los que mantienen las autoridades españolas para mantener la reserva de propiedad para los farmacéuticos.

Decíamos que la Comisión apunta la necesidad de utilizar, sin dejar de alcanzar los mismos objetivos, medidas menos restrictivas de la libertad de establecimiento, y pone varios ejemplos: la exigencia de la presencia de un profesional cualificado que garantice la calidad del servicio que se presta en el establecimiento, la existencia de normas aplicables de responsabilidad civil o de otras que impongan un seguro de responsabilidad profesional.

Se refiere luego el DM a la tesis defendida por las autoridades españolas, según la cual una liberalización de las formas jurídicas de propiedad de la Oficina de Farmacia comprometería un principio básico, el de que en la Oficina de Farmacia debe primar el uso racional del medicamento, su optimización, sobre la rentabilidad del establecimiento. A ello, la Comisión responde con una afirmación tan desafortunada como esta: “...*en España, nada impide a un farmacéutico intentar aumentar sus ventas vendiendo más medicamentos*”. Aquí realmente la Comisión se retrata, y ello, a nuestro entender, por varios motivos:

1º. En España, los medicamentos no se venden, se dispensan. La diferencia es un matiz jurídico pequeño pero importante: la dispensación es un acto farmacéutico que implica una responsabilidad profesional (y por supuesto civil subsidiaria) que no

conlleva la simple venta de un producto a cambio de un precio, tratándose además la *venta* de algo tan íntimamente relacionado con la salud como es el medicamento.

2°. En España, *todo* impide a un farmacéutico aumentar sus ventas *vendiendo* más medicamentos. Y ello porque en el medicamento las leyes básicas del mercado, la oferta y la demanda, no se cumplen. La demanda no está en nuestra mano modificarla ni mucho menos crearla, sino que nos viene dada por la existencia o no de la enfermedad. Si ésta no existe, aumentar las ventas de medicamentos es sencillamente imposible.

3°. En España, la inmensa mayoría de los medicamentos requieren receta médica para su dispensación, con lo que la posibilidad de *vender* más medicamentos sin contar con este requisito es nula.

Por lo tanto, tal afirmación entendemos que es disparatada: los medicamentos se dispensan, nuestra influencia sobre la demanda (indispensable para aumentar las ventas de cualquier producto) es nula, y además, el requisito administrativo de la receta médica acaba definitivamente de hacer imposible aumentar las ventas por esta vía. Tan sólo tendría algún sentido en el caso de las EFPs, si bien la demanda (la enfermedad, en sentido amplio) es también indispensable.

Todo ello nos da idea del concepto que la Comisión tiene del medicamento como un bien de consumo cualquiera, que debe regirse por las leyes del mercado como todos los demás, sobre el que se pueden hacer planes de marketing para aumentar sus ventas, sujeto como todos a los vaivenes del mercado y que ha de someterse a las leyes de la competencia para disminuir su precio y favorecer el bolsillo del consumidor y de la Administración.

Respecto a la responsabilidad personal del farmacéutico, la Comisión entiende que muy bien podría estar cubierta por la de un farmacéutico asalariado que administra la farmacia o *vende* (otra vez) medicamentos al público.

Al respecto del farmacéutico asalariado, estimamos interesante destacar que lo que en España se llama farmacéutico adjunto, es decir, el Licenciado en Farmacia que trabaja por cuenta ajena en una Oficina de Farmacia de la que no es propietario ni copropietario, el DM lo llama sucesivamente de las siguientes formas: un profesional cualificado, farmacéutico asalariado, farmacéutico graduado (¿se puede acaso ser farmacéutico sin estar en posesión del título?) y farmacéutico graduado asalariado. No parece que la Comisión tenga muy claro el concepto, tal vez porque en los países que mantienen el modelo que la misma parece defender, prácticamente todos los farmacéuticos son asalariados.

Enlaza la Comisión este asunto, creemos que erróneamente, con la obligatoriedad de la presencia y actuación profesional del farmacéutico en su Oficina de Farmacia. Y decimos que creemos que es un error porque, a nuestro juicio, con lo que realmente está relacionado es con el epígrafe siguiente, la prohibición de acumulación de Oficinas de Farmacia en las mismas manos, que de hecho no es sino una consecuencia de la obligatoriedad de la presencia y actuación profesional.

En todo caso, vamos a seguir respetando el orden establecido en el DM. Así, en el mismo no se discute la obligación de que un farmacéutico sea el que en la Oficina de Farmacia esté presente como responsable y sólo él pueda *vender* al público los medicamentos, si bien la Comisión no acierta a comprender las razones por las que ese

farmacéutico necesariamente ha de ser el propietario, y no puede ser un farmacéutico asalariado.

Esta cuestión, creemos que ya analizada en la carta de emplazamiento, hace a la Comisión razonar en el sentido siguiente: la cualificación profesional de farmacéutico tiene sentido en las relaciones que el establecimiento sanitario tenga con proveedores y con clientes, pero no parece necesario para la ostentación de los derechos de explotación o la administración del establecimiento.

Para terminar con este apartado la Comisión echa mano de un ejemplo, a nuestro juicio, poco afortunado. Para demostrar que la presencia y actuación profesional del farmacéutico propietario no es de hecho necesaria, utiliza la figura del farmacéutico regente. Para ello menciona el caso de la Comunidad Valenciana (su legislación farmacéutica es la que menos gusta a la Comisión, al contrario que la de Navarra), sin reparar en que todas las Comunidades Autónomas recogen normas parecidas a este respecto, de modo que razona diciendo que el propio legislador (autonómico en este caso) ha considerado que la presencia del farmacéutico propietario es innecesaria (hay que recordar que ha fallecido), desde el momento en que un farmacéutico distinto (el regente, que sí está vivo) se hace cargo del establecimiento a todos los efectos en tanto los herederos del finado concluyen sus estudios de farmacia si fuera el caso, o deciden transmitirla.

Creemos que este razonamiento no es serio. El hecho de que al fallecer el farmacéutico propietario, se haga cargo del establecimiento, con carácter temporal, otro farmacéutico, no quiere decir que la presencia y actuación profesional del primero fuera innecesaria. De hecho, es un disparate. Mucho más sensato es pensar algo tan sencillo como que la calidad del servicio que presta la Oficina de Farmacia viene determinado por la cualificación y dedicación profesionales de quien presta sus servicios en ella, sea o no el propietario, independientemente de quien sea el titular administrativo y el propietario del establecimiento.

2.2.4.2. PROHIBICIÓN DE ACUMULACIÓN

En el análisis de este punto, la Comisión cae de nuevo, a nuestro entender, en el mismo error, considerar la Oficina de Farmacia como un establecimiento comercial más, al que por lo tanto le debe ser de aplicación la legislación mercantil común. Por supuesto que en España se respeta a estos efectos el derecho de establecimiento, la libertad de creación de cuantos centros de actividad se deseen, pero el error está en que, al menos como está concebida hoy por hoy en nuestra legislación, la Oficina de Farmacia no es un establecimiento comercial en sentido estricto, sino un **establecimiento sanitario privado de interés público**, sujeto a autorización administrativa y a un sistema inspector permanente, con su correspondiente régimen sancionador.

La Comisión, sin embargo, pretende aplicar a la Oficina de Farmacia una profusa lista de sentencias del Tribunal de Luxemburgo referentes a lo que a estos efectos implica el derecho de establecimiento, la facultad de crear y mantener, en cumplimiento de las normas profesionales, más de un centro de actividad en el territorio de la Comunidad. Creemos que no es así, que esta aplicación jurisprudencial no es correcta, que lo que fundamenta la existencia de la prohibición de acumulación es la obligatoriedad de la presencia y actuación profesional del farmacéutico en su Oficina de Farmacia, con lo que evidentemente no puede atender más que una. Si desapareciera aquella obligatoriedad, esta prohibición carecería de sentido.

Concluye la Comisión afirmando que esta nueva restricción a la libertad de establecimiento tampoco está justificada, puesto que la calidad del servicio que presta el establecimiento y el suministro adecuado de medicamentos que proporciona puede estar perfectamente garantizado por un farmacéutico que no ha de ser necesariamente el propietario de esa misma oficina.

3. CONCLUSIONES

La Comisión aborda, por fin, en el apartado de conclusiones, un resumen de todo lo que a su juicio es contrario al derecho de establecimiento consagrado en el art. 43 TCE. Los puntos concretos donde entiende que se da una clara contradicción con el Derecho comunitario son los siguientes:

- Limitación del número de farmacias en función del número de habitantes y de la distancia mínima entre ellas.
- El criterio de la experiencia profesional en la Comunidad autónoma en cuestión a efectos de la *concesión de una autorización* de apertura de una farmacia.
- La reserva de propiedad de una farmacia exclusivamente para los farmacéuticos.
- La prohibición de que un mismo farmacéutico sea propietario de más de una farmacia al mismo tiempo.

Recapitula luego la Comisión para expresar que emite el presente DM en virtud del art. 226, párrafo primero, del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, tras haber invitado al Reino de España a expresar sus observaciones mediante carta de emplazamiento de 13 de Julio de 2005 (ref. SG (2005) D/203371), y habida cuenta de su respuesta de 17 de Octubre de 2005 (ref. SG (2005) A/09322).

Tras todos estos trámites, la Comisión aprecia que las autoridades españolas mantienen en vigor normativas estatales y regionales relativas a la apertura de oficinas de farmacia que imponen restricciones cuantitativas y territoriales al establecimiento, procedimientos de autorizaciones con posibles efectos discriminatorios y limitaciones a la propiedad, y tales normas las enumera de la siguiente forma:

- Art. 103 Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad.
- Art. 88 Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento (derogada).
- Arts. 2,3 y 5 Ley 16/1997, de 25 de Abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.
- Normativas de aplicación de algunas Comunidades autónomas, tales como la Ley de Navarra 12/2000, de 16 de Noviembre, de Atención Farmacéutica, la Ley 6/1998, de 22 de Junio, de la Comunidad Autónoma de Valencia, de Ordenación Farmacéutica, arts. 18 y 26, modificada por la Ley 5/2003 de 28 de Febrero, y el Decreto 149/2001, de 5 de Octubre, de la misma Comunidad autónoma, arts. 4 a 10.

Ya al final del DM, encontramos de nuevo lo que ha sido tónica general a lo largo de todo su texto, la existencia de gran número de imprecisiones e inexactitudes

que entendemos no deberían estar en un documento jurídico de tanta relevancia. Sólo en esta enumeración de normas supuestamente contrarias al art. 43 TCE hemos encontrado las siguientes:

1ª. La Ley del Medicamento está derogada desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, lo que ocurrió el 28 del mismo mes, es decir, exactamente un mes después de la fecha de emisión del DM. A poco que la Comisión se hubiera informado, habría reparado en que el procedimiento legislativo, en España, de la que sería la nueva Ley del Medicamento estaba acabando, y por lo tanto aquella norma iba a quedar derogada en breve. De ese modo se habría evitado fundamentar sus argumentos, entre otras, en una norma ya derogada.

2ª. Resulta sorprendente que mencione la Comisión en estas conclusiones a la Ley de Ordenación de Navarra como contraria al Derecho comunitario, en especial después de haberla puesto como modelo a lo largo de todo el texto. Es sencillamente inexplicable, sobre todo porque en ningún momento expone en qué se opone la norma navarra al art. 43 TCE. Más bien parece sencillamente un error, de forma que al querer poner, al final del documento, la Ley de Navarra de nuevo como modelo de regulación menos restrictiva de libertades comunitarias, la ha incluido en el mismo saco que la denostada Ley de la Comunidad Valenciana.

3ª La Comunidad Valenciana se llama así, y no Comunidad autónoma de Valencia.

4ª. El Decreto 149/2001 de la Comunidad Valenciana, como ya quedó dicho, no contiene norma alguna de carácter discriminatorio en sus arts. 4 a 10. Es un Decreto posterior, el 198/2003, de 3 de Octubre, no mencionado en ningún momento por la Comisión, el que contiene un baremo de méritos que efectivamente recoge la obtención de la experiencia profesional en el ámbito de la Comunidad autónoma como un mérito añadido, aparte lógicamente del art. 18 de la Ley 6/1998, de 22 de Junio, según su nueva redacción determinada por la Ley 5/2003, de 28 de Febrero.

5ª. Menciona igualmente el art. 26 de la Ley 6 /1998 de la Comunidad Valenciana, referido a la transmisión de las Oficinas de Farmacia. Su contenido en nada se diferencia de las demás normas autonómicas, y no entendemos a qué responde su mención expresa por parte de la Comisión, en las conclusiones, al final del texto.

6ª. Por último, un detalle de forma. A lo largo del texto del DM, cuando menciona una norma legal, lo hace expresando su número y su año, separados por una barra, que es lo correcto, pero después, en lugar de añadir su fecha, día y mes nada más, pues el año no es necesario (ya ha quedado claro junto al número), añade el año por segunda vez. Es decir, al referirse, por ejemplo, a la Ley de la Comunidad Valenciana, que tan poco gusta a la Comisión, lo hace de la siguiente forma: Ley 6/1998, de 22 de Junio *de* 1998. El segundo 1998 es evidente que sobra, y así con todas sus restantes citas legales, que a lo largo del DM son muchas.

Es evidente que este último detalle es un asunto menor, pero creemos que representa en parte el tono general del documento, que, como expresaremos en las conclusiones del presente trabajo, es de una calidad técnico-jurídica bastante baja en líneas generales.

Concluye la Comisión el DM, por la misma, su miembro Charlie McCreevy, el 28 de Junio de 2006, afirmando que “*el Reino de España ha faltado a las obligaciones que le incumben en virtud del art. 43 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea*”, y le emplaza a “*adoptar las medidas adecuadas para atenerse al presente dictamen motivado en el plazo de dos meses a partir de la fecha de recepción del mismo*”. Por último, por el Secretario General de la Comisión, firma el documento Jordi Ayet Puigarnau, Director de Secretaría.

5.3. RESPUESTA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA

Con fecha 24 de Agosto de 2006, es decir, cuatro días antes de que expirara el plazo dado por la Comisión a las autoridades españolas, para adaptar su legislación en materia de ordenación farmacéutica al ordenamiento comunitario, el Ministerio de Sanidad y Consumo emite un informe al respecto, valorando jurídicamente los argumentos de la Comisión, rechazándolos en su totalidad. Hay que decir, en una primera aproximación, que se trata de un documento técnicamente impecable y mucho mejor fundado jurídicamente que el DM. En todo caso, vamos a analizarlo en profundidad, con el objeto de comprender ambos puntos de vista, aunque, sin apostar en principio por ninguno de los dos, sí que es cierto que el elaborado por el Ministerio está mucho más elaborado y tiene mucho más peso jurídico.

En su análisis, como hemos hecho con el DM vamos a seguir su propia estructura, deteniéndonos especialmente en lo que consideramos que son argumentos de peso, y no simples opiniones. El texto se estructura en cinco grandes apartados, y en cada uno de ellos sobresalen determinadas afirmaciones que refuerzan los argumentos del Ministerio, destacadas en subrayado y negrita. El título exacto del informe es el siguiente:

INFORME RELATIVO AL CONTENIDO DEL DICTAMEN (EN ADELANTE “DM”) DE LA COMISIÓN EUROPEA-REFERENCIA 2001/5261 C (2006) 2726 DE 28 DE JUNIO DE 2006 – SOBRE PRSUNTAS RESTRICCIONES A LA LIBRE COMPETENCIA DE LA NORMATIVA ESPAÑOLA REGULADORA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

I. SOBRE CUESTIONES DE HECHO QUE DETERMINAN LA ADECUACIÓN A DERECHO DE LA NORMATIVA ESPAÑOLA ANALIZADA

El informe se inicia con este apartado, en el que las autoridades españolas quieren fijar postura desde el principio, señalando algunas cuestiones de hecho indispensables para aclarar la controversia en cuestión, y que a su juicio han sido completamente obviadas por la Comisión. Tales cuestiones son las siguientes:

1ª. Las farmacias son establecimientos sanitarios privados de interés público sujetos a la planificación sanitaria, como viene determinado por los arts. 103.3 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y 84.6. de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

2ª. La legislación española establece una relación especial entre el Estado y los farmacéuticos, que singulariza a este colectivo. Esta idea, reiterada a lo largo de todo el texto, deja sin efecto algunas comparaciones hechas por la Comisión, por ejemplo con los almacenes de óptica.

Así, se expone que la Oficina de Farmacia, en España, participa en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de una forma mucha más activa que la que representa la simple dispensación, pues contiene todos los servicios profesionales del farmacéutico, englobados en el concepto de atención farmacéutica. Para demostrarlo, se mencionan a este respecto los arts. 16 y 33 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, el 107 de la Ley General de la Seguridad Social (según su redacción del Decreto 2065/1974, de 30 de Mayo), y el 96 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Todas estas normas, íntimamente relacionadas entre sí, establecen el sistema de conciertos *“suscritos por la organización farmacéutica colegial, en representación de los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia, y las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas”*. Son por tanto las farmacias, en virtud de estos conciertos, *“intermediarios entre el usuario y el Estado”*, asumiendo, como coste de esta intermediación, los gastos financieros derivados del *“periodo de tiempo que media entre la dispensación del medicamento o productos sanitario y el reembolso de las cantidades correspondientes por parte del Estado”*.

3ª. Las farmacias vienen obligadas a adecuar su actuación al cumplimiento de objetivos de interés público fijados por el Estado. El proceso de fijación de los precios de los medicamentos financiados con cargo al SNS, viene determinado por dos objetivos esenciales para las autoridades españolas: promover el uso racional de los medicamentos y contener el gasto público farmacéutico, y ello para garantizar y mejorar la calidad de los servicios sanitarios españoles, de los que no solo disfrutaban los nacionales, sino también ciudadanos comunitarios y de terceros países.

El Ministerio explica que el proceso de fijación de precios afecta sólo a los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos, siendo los demás de precio libre. A nuestro entender, nos encontramos aquí ante el primer error del informe. El hecho de que exista la posibilidad de la realización de descuentos en los medicamentos publicitarios, (art. 2.3. Real Decreto-Ley 5/2000, de 23 de Junio, y Disposición Adicional Octava de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante, Ley de Garantías), no quiere decir que su precio sea libre, sino que por el contrario el precio viene expresado en el cartonaje del producto, y su modificación implica autorización previa al laboratorio fabricante por parte de las autoridades sanitarias. En cualquier caso, el precio no es libre en sentido estricto, puesto que viene marcado por el fabricante, estando en este sentido la discrecionalidad del farmacéutico muy limitada.

En todo caso, acierta de pleno el Ministerio al afirmar la imposibilidad, por parte de los farmacéuticos españoles, de reducir el precio de los medicamentos, como supuestamente ocurriría si aumentara la competencia en el sector, y ello como consecuencia de un aumento del número de establecimientos, como propone la Comisión. Algo parecido, como hemos visto, sólo sería posible con los medicamentos publicitarios, pero su venta, en 2004, supuso sólo el 10.8% del total en unidades, y aún menos, el 4.1%, en términos de PVP. Si a ello añadimos que, también en el punto 2.2.2., la Comisión admite conocer el hecho de que en España los precios de los medicamentos

“se fijan”, nos encontramos con que el argumento de la Comisión es sencillamente inexplicable.

Termina este epígrafe el Ministerio recordando el art. 15.4. de la Ley de Garantías de 2006, según el cual la Oficina de Farmacia deberá, al dispensar un medicamento, emitir un recibo en el que se haga constar el PVP del mismo y la aportación del paciente si la hubiere; si se tratase de medicamentos publicitarios, el descuento que en su caso se hubiere efectuado.

4ª. Las farmacias están asimismo obligadas a realizar prestaciones no remuneradas, en beneficio de la sociedad lo cual constituye un factor adicional que singulariza al sector. Nos encontramos de nuevo con el mismo argumento: las Oficinas de Farmacia constituyen, por su peculiar actividad, un sector particular que requiere un tratamiento jurídico también particular. El Ministerio recoge la enumeración de tales prestaciones del art. 1 de la Ley 16/1997, de 25 de Abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (en adelante, Ley de Regulación); son las siguientes:

- La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

- La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.

- La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.

- La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.

- La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.

- La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse, y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

- La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

- La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

- La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

5ª. España ofrece un nivel óptimo de cobertura de las oficinas de farmacia.

A este respecto el Ministerio pretende demostrar la distribución homogénea de las Oficinas de Farmacia que a lo largo de los años se ha ido definiendo por todo el territorio nacional, y ello con un sistema de planificación distinto del que la Comisión pretende defender. En comparación con los Estados en los que el sistema es acorde con lo que la misma defiende, los datos son desde luego concluyentes: 2.143 habitantes por farmacia en 2004, frente, por ejemplo, a 4.846 en Reino Unido (con un sistema de regulación muy particular: no hay regulación limitadora del establecimiento), 9.552 en Holanda o 3.839 en Alemania. Si a ello añadimos que sólo 36 municipios de menos de 500 habitantes carecen de farmacia, y que el 99 % de la población tiene al menos una en su mismo municipio, concluiremos que, al menos en este punto, los datos son incontestables.

6ª Grado máximo de calidad del servicio prestado por las oficinas de farmacia y satisfacción de los usuarios. Esta calidad es puesta de manifiesto por el Ministerio en dos puntos concretos:

- El paciente tiene acceso cercano al medicamento que necesita, financiado con fondos públicos, y sin tener que adelantar su importe, como en muchos países de la Unión (caso de Francia, entre otros). El farmacéutico asume, como antes dijimos, la diferencia entre el PVP del medicamento y lo aportado por el paciente (o la totalidad del primero, si el paciente es pensionista de la Seguridad Social), en tanto cobra la factura de la Comunidad autónoma correspondiente.

- Las reclamaciones de los ciudadanos respecto al servicio ofrecido por las Oficinas de Farmacia son mínimas, concretamente un 0.22 % del total de reclamaciones presentadas en España. Ello da idea del alto grado de satisfacción que el servicio produce en el ciudadano.

7ª. Compromiso de las farmacias españolas con el Sistema Nacional de Salud. Sirve esta última afirmación como resumen de las anteriores. Alude nuevamente el Ministerio a la asunción por el farmacéutico de los gastos financieros que se derivan de la demora en el cobro de la factura con cargo a fondos públicos, así como la deducción en la misma, en función del volumen de facturación con el mismo cargo, recogida por el mencionado Real Decreto - Ley 5/2000, modificada por el Real Decreto 2402/2004, todo lo cual supone, por parte de la Oficina de Farmacia española, una importante contribución a la sostenibilidad del sistema.

Se recuerda así mismo lo ya expuesto, respecto a la especial vinculación que, por todo lo anterior, mantienen las autoridades sanitarias y el colectivo de farmacéuticos, lo que singulariza la Oficina de Farmacia española respecto a otros establecimientos con los que en principio pudiera estar relacionada. A ello añade el informe, a modo de resumen, la ratio media de habitantes por establecimiento (sólo superada en toda Europa por Grecia y Bélgica), el nivel óptimo de cobertura de las necesidades de atención farmacéutica de la población y la excelente calidad del servicio prestado. Por todo ello, el informe mantiene que *“la norma española ha mostrado una regulación adecuada a los fines perseguidos, logrado una oferta de servicios superior a la que procuran otras normas nacionales, una distribución de la oferta homogénea que permite garantizar un acceso geográfico equitativo a la prestación farmacéutica y un coste eficiente”*.

Acaba este epígrafe con una afirmación algo extraña: en la Unión Europea se registra una práctica situación de pleno empleo, lo que, con independencia de la legislación en vigor en cada Estado, determina que no existan incentivos para el

establecimiento en España de Oficinas de Farmacia por parte de farmacéuticos extranjeros. A nuestro juicio, este asunto en ningún momento es aludido por la Comisión en el DM, por lo que no entendemos su presencia en el informe de contestación del Ministerio.

Pues bien, todas estas cuestiones preliminares son expuestas por las autoridades españolas antes de entrar, podríamos decir, en materia.

Hasta aquí, después de analizar con detenimiento el DM, creemos saber cual sería la contestación de la Comisión: todo esto está muy bien y es completamente cierto, pero nada de lo expuesto impide que nuestro argumento central sea consistente, o sea, en España, la planificación y ordenación farmacéutica atenta contra el derecho de establecimiento consagrado en el art. 43 TCE, y lo hace más de lo estrictamente necesario para conseguir los objetivos de servicio público que justifican la existencia de los establecimientos farmacéuticos. Como además, los requisitos establecidos por el Tribunal de Luxemburgo, necesarios para justificar las restricciones de un derecho como éste, no se dan en este supuesto, nuestra petición de cambio inmediato de la legislación en la materia permanece intacta.

Además, creemos que todo esto es cierto. Es decir, la Comisión, en ningún momento pone en duda la calidad del servicio prestado por la Oficina de Farmacia española, ni que su distribución geográfica sea adecuadamente homogénea, ni la especial vinculación que el colectivo farmacéutico mantiene con la Administración sanitaria ni siquiera su participación en multitud de actividades, la mayoría no remuneradas, ajenas al acto de la dispensación propiamente dicha. Tampoco afirma de forma explícita que sea así, pero en cualquier caso no lo niega. Lo único que afirma a lo largo del DM es que todo esto se puede conseguir igualmente sin establecer restricciones al art. 43 TCE, porque lo que en ningún momento duda es que tales restricciones existen, que no se dan los requisitos que las justifiquen y que, por supuesto, el tantas veces mencionado art. 43 TCE es plenamente aplicable al caso que nos ocupa. Todos estos principios, evidentes para la Comisión, son negados también por las autoridades españolas, como veremos a continuación.

II. SOBRE LA APLICABILIDAD DEL ARTÍCULO 43 DEL TRATADO

Entrando ya en materia, el Ministerio desgana los fundamentos jurídicos del DM, todos ellos derivados de la particular visión, extensiva, que la Comisión hace del art. 43 TCE, menospreciando otras normas aplicables al caso, como las Directivas 85/432 CEE y 2005/36 CE, así como los art. 152.5. y 295 TCE. Concluye todo ello el informe con la siguiente afirmación: **“La interpretación del art. 43 del tratado que se realiza en el DM no se ajusta a derecho”**, para a continuación pasar a demostrarlo.

El argumento es sencillo: en principio, el tenor literal del art. 43 TCE no deja lugar a dudas, puesto que define el derecho de establecimiento como *“... la prohibición de las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro...en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para sus propios nacionales”*. Por lo tanto, nada tendría en principio que ver este tenor literal con la materia que nos ocupa. Sin embargo, el DM hace extensivo este derecho al de que se suprima cualquier restricción que haga menos atractivo el ejercicio de dicha libertad por parte de nacionales y de extranjeros, siguiendo, a criterio de la Comisión, la doctrina recogida en la sentencia del asunto C-439/99, Comisión contra Italia.

Las autoridades españolas entienden que tal extensión del concepto no se ajusta a derecho, de modo que, la única extensión posible del Tratado en este punto es la prohibición, en virtud del mismo, “no sólo de las medidas discriminatorias que impiden el ejercicio del derecho al trato nacional, sino también las que aún siendo indistintamente aplicables, afectan principalmente a los no nacionales haciendo especialmente gravoso para éstos el ejercicio del derecho de establecimiento”. A tal efecto el informe cita abundante jurisprudencia que avala que esta extensión del art. 43 TCE es la única posible.

Pero es que además, *a sensu contrario*, dar por buena la interpretación que del art. 43 hace la Comisión supone darle una extensión tan amplia, que sería tanto como atribuir a la Comisión competencias desorbitadas, que trascenderían las de otras instituciones comunitarias, y que minusvalorarían otros artículos del Tratado. Sería tanto como “*permitir a la Comisión cuestionar cualquier reglamentación nacional que impida el ejercicio automático del derecho de establecimiento por parte de nacionales y extranjeros*”, contradecir frontalmente los considerandos 25 y 26 de la Directiva 2005/26 CE, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y tener la posibilidad de modificar *motu proprio* los ordenamientos jurídicos nacionales, sin intervención del Consejo ni del Parlamento.

En definitiva, las autoridades españolas niegan que la interpretación extensiva hecha por la Comisión del derecho de establecimiento del art. 43 TCE se ajuste a derecho, especialmente en este caso en el que el propio texto constitutivo reconoce que se trata de materias en las que existen derechos exclusivos de los Estados. Pero es que además, como ha quedado demostrado, la interpretación que hace el informe español es la única posible, conciliando el derecho de establecimiento de los ciudadanos comunitarios, con su correspondiente trato nacional, con el resto de normas comunitarias aplicables al caso; la que hace la Comisión llevaría a un absurdo jurídico.

El Ministerio español, por tanto, niega la mayor, puesto que de la interpretación extensiva que la Comisión hace del art. 43 TCE deriva todo su razonamiento jurídico. Sin embargo, entra el informe a continuación en el desglose de las supuestas restricciones a la libertad de establecimiento establecidas por la legislación española nacional y autonómica.

III. SOBRE EL RÉGIMEN DE PLANIFICACIÓN TERRITORIAL DE LAS FARMACIAS.

Una vez demostrada por el Ministerio la que a su juicio es inaplicabilidad del art. 43 TCE, al menos en la forma que lo entiende el DM, en este epígrafe, las autoridades españolas, repetidamente, señalan la realización por parte de la Comisión de afirmaciones categóricas que no demuestra. A tales efectos, el informe considera, creemos que con buen criterio, que lo no acreditado por la Comisión, al menos de forma razonada y convincente, no es contrario, en principio, al Derecho comunitario.

Comienza haciendo dos afirmaciones concretas que resumen lo que a lo largo del epígrafe pretende demostrar.

- “*El régimen de planificación territorial de apertura de oficinas de farmacia no impone ninguna limitación directa o indirecta al derecho al trato nacional que ostentan todos los nacionales comunitarios en materia de derecho de establecimiento. Tampoco impone restricciones incompatibles con una lectura conjunta del artículo 43 con el artículo 152 apartado 5 del Tratado*”.

- “...cualquier eventual restricción derivada de dicho régimen contraria al derecho al libre establecimiento está justificada por motivos de interés general y es proporcional y adecuada a la consecución del objetivo consistente en garantizar un nivel elevado de protección de la salud”.

Es decir, con los argumentos que expone a continuación, el Ministerio pretende demostrar, por un lado, la inexistencia de restricción al derecho de establecimiento, tal y como se deriva del análisis conjunto de los arts. 43 y 152.5. TCE, (el DM por el contrario considera sólo el art. 43 y en una interpretación *sui generis*), y por otro, justifica, por razones de interés general, y con adecuada proporcionalidad, cualquier eventual restricción. En este último punto entendemos que existe un error de redacción, puesto que el tiempo verbal adecuado creemos que sería el condicional *estaría*, en lugar del presente *está*, no dejando lugar a dudas sobre el hecho de que sólo estaría justificada la restricción del derecho si la hubiera, lo que en ningún momento ocurre según el propio criterio del informe español.

Por todo ello, el Ministerio afirma: **El régimen de planificación territorial de establecimiento de oficinas de farmacia no es contrario al principio de trato nacional. El DM no acredita lo contrario.** En efecto, el DM, en su punto 2.2.2., dedicado a este aspecto, no afirma en ningún momento que las normas españolas de planificación sean discriminatorias ni ejerzan restricción del derecho al trato nacional. Lo que sí afirma la Comisión es que se producen restricciones al derecho de establecimiento que no cumplen los cuatro requisitos establecidos por el Tribunal de Luxemburgo, con lo que no pueden considerarse ajustadas a derecho.

Al no plantear el DM duda alguna respecto al trato nacional, el informe no abunda más en ello y pasa al punto siguiente.

El régimen de planificación territorial de establecimiento de oficinas respeta plenamente las exigencias que emanan de una lectura conjunta de los artículos 43 y 152, apartado 5 del Tratado. El DM no acredita lo contrario. Una vez más nos encontramos con la necesidad de lectura conjunta de los arts. 43 y 152.5 TCE, por un lado, y con la posibilidad de argumentar en determinado sentido con el aval de que la otra parte no demuestra lo contrario, por otro. Ambas ideas son constantes a lo largo de todo el informe.

Según el mismo, del art. 152.5. TCE, de la Directiva 2005/26 CE y de la sentencia Watts mencionada por la Comisión, se deriva el derecho exclusivo de los Estados en estas materias, las relacionadas con la organización de los servicios de salud. Sin embargo, la propia sentencia Watts establece la necesidad de “*introducir adaptaciones*” en tales sistemas con el objeto de respetar las libertades fundamentales del Tratado, y sin que ello pueda considerarse que supone menoscabo alguno en aquella competencia exclusiva. Pues bien, las autoridades españolas entienden que esas adaptaciones, que habrá que impulsar de ser necesario, nadie lo discute, nada tienen que ver con lo que la Comisión pretende, que es poco menos que una modificación global del sistema farmacéutico español.

De hecho afirman, que la actuación de la Unión en esta materia ha de tener el límite de no llegar a amenazar el equilibrio financiero del sistema nacional de asistencia sanitaria, así como de no afectar a la calidad y la continuidad del servicio, y ello si ante lo que se está son medidas no discriminatorias, como es el caso, puesto que ni siquiera la Comisión ha puesto esto en duda, como antes destacamos. Ambos límites se ven

ampliamente sobrepasados por las pretensiones de adaptación legislativa de la Comisión, lo que hacen que las mismas estén completamente fuera de lugar.

Estas pretensiones son el resultado de haber vaciado completamente de contenido el art. 152.5. TCE, dando por el contrario al art. 43 TCE una visión extensiva desmesurada que otorga a la Comisión unas competencias desmesuradas.

A continuación, el informe se fija en el comentario que el DM hace respecto a la inexistencia de vínculo alguno entre la necesaria contención del gasto farmacéutico y la limitación del número de farmacias. A este respecto el Ministerio argumenta la aportación financiera que las mismas hacen a través de la deducción en sus facturaciones al Sistema Nacional de Salud, determinada en principio por el RDL 5/2000, y actualizada por el posterior D. 2402/2004, ello en el marco de las prioridades en la materia, la promoción del uso racional del medicamento y el control del gasto farmacéutico público.

Por lo tanto, el informe defiende la inexistencia de discriminación respecto al trato nacional que se confiere a los profesionales de otros Estados, así como el ajuste escrupulosos de nuestra legislación en la materia respecto a los arts. 43 y 152.5. TCE. Lo contrario, lo que defiende la Comisión, pondría en peligro la calidad del servicio, sin que la misma aporte argumentos sólidos que aventuren el resultado que tendría en la esta calidad la puesta en práctica de sus pretensiones.

Por otro lado, el Ministerio se enfrenta al supuesto que defiende la Comisión, la existencia de restricciones a la libertad de establecimiento (nuevamente echamos en falta el tiempo condicional *-entrañasen-* frente al presente *entrañan*). En tal caso habría que considerarlas admisibles por concurrir las siguientes circunstancias:

- Carecerían en todo caso de efectos discriminatorios (trato nacional).
- Se justificarían por razones de interés general.
- Serían adecuadas al objetivo perseguido.
- Serían proporcionadas.

Estas cuatro características coinciden con las establecidas a estos efectos por la sentencia Gebhard C-55/94, aludida en el DM, y a la que ya hicimos referencia durante el análisis del mismo.

Respecto a la primera, la inexistencia de efecto discriminatorio, el informe la considera pacífica, en tanto que el propio DM así la considera, al no cuestionarla en ningún momento. La segunda, la justificación por razones de interés general, es igualmente pacífica al apreciar la afirmación expresa que la Comisión hace al respecto, en relación con el art. 152.1. TCE: “Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”.

En definitiva, el informe se centra en las circunstancias tercera y cuarta, adecuación al objetivo y proporcionalidad, que son las únicas que son en realidad cuestionadas por el DM. Como paso previo, se recuerdan algunos datos ya expuestos:

* El 99% de la población española dispone de una Oficina de Farmacia en su Municipio, siendo el ratio por habitante sólo superado por Grecia y Bélgica en la Unión Europea.

* El establecimiento de unos niveles óptimos de calidad del servicio se concreta en obligaciones específicas para los farmacéuticos.

* Habremos de considerar esos niveles óptimos como alcanzados, dado el insignificante número de reclamaciones de los usuarios.

Pues bien, frente a la insistencia de la Comisión en defender que la limitación de farmacias no garantiza un buen suministro de medicamentos, el informe reitera la *“existencia de una relación directa entre el número de farmacias, su rentabilidad y los fondos públicos disponibles para financiar el gasto público farmacéutico y otros servicios sanitarios”*. Efectivamente, la condición de empresa de la Oficina de Farmacia en España no es tenido en ningún momento en cuenta por el DM, y como tal empresa tendrá que ser rentable, y dejará de serlo si el número de las mismas (ya de por sí muy grande en España como ha quedado dicho) aumenta sensiblemente, lo que a su vez repercutirá necesariamente en su stock y por tanto en la calidad del servicio que presten.

Esta cadena de obviedades es recogida por el informe señalando que un incremento significativo del número de establecimientos desencadenará la siguiente sucesión de hechos:

1. Disminución del nivel de rentabilidad de las farmacias españolas. Esto es incontestable, si bien puede que la Comisión no lo comprenda habida cuenta de que no acaba de entender que en este sector no es posible la competencia como en tantos otros, simplemente porque el precio del producto, que es el elemento esencial de la competencia comercial, está, en España, intervenido por el Estado, que es quien mayoritariamente lo paga. No cabe por tanto aquí aplicar la regla general de que el aumento de la competencia, la apertura del mercado, suponga una bajada de precios y una mejora del servicio, como en otros sectores, a no ser que también se defienda un sistema de precios libres, en cuyo caso la reforma sería aún de mayor calado, afectando probablemente no solo a la ordenación farmacéutica sino a todo el sistema sanitario.

2. Menor capacidad de financiar un stock adecuado. Ello da lugar, es evidente, a una disminución de la calidad del servicio, pues como afirma el Ministerio en su informe, de nada sirve tener disponibles muchas farmacias en una zona pequeña de población, si sus existencias de medicamentos, por causa de su rentabilidad, son pequeñas, y por tanto son incapaces de dar un adecuado servicio a la población.

3. Consiguiente merma de la calidad del servicio. Ya ha quedado dicho; es la consecuencia lógica en un sector en el que el precio del producto es marcado por el Estado, que, por ser el que lo paga (si bien la farmacia lo financia temporalmente como ya se ha comentado) tiene en su mano su modificación, que suele ser a la baja de forma periódica mediante el sistema de precios de referencia. La cadena de circunstancias derivada de una apertura más o menos masiva de establecimientos es clara.

Por otra parte, la Comisión también afirma que es previsible, de llevarse a efecto sus pretensiones, el aumento del número de Oficinas de Farmacia en zonas muy pobladas, pero que no alcanza a comprender cómo podría suponer ello una disminución del número de las mismas en zonas poco pobladas o rurales. La respuesta, poniéndose en la piel de un farmacéutico rural, es sencilla; si tiene la posibilidad de establecerse, en

busca de mayor rentabilidad y calidad de vida en una zona urbana o más poblada, lo hará, quedándose la zona rural que atendía probablemente desabastecida. Ello lo mantiene el informe español, basándose en lo ya sucedido en algunas Comunidades autónomas en las que su legislación sobre ordenación permitía tal posibilidad.

Siendo sin embargo rigurosos, el DM también contempla esta posibilidad, y a tal efecto defiende el caso de Navarra, donde no podría darse el caso que acabamos de utilizar como ejemplo, puesto que en la Comunidad Foral no podría abrirse esa Oficina de Farmacia nueva en tanto no estuvieran suficientemente atendidos los núcleos rurales. Sería, según el DM un sistema menos agresivo con la libertad de establecimiento y respetuoso con la distribución geográfica de los establecimientos. De este supuesto nada responde el Ministerio en su informe.

Siguiendo con la argumentación de la Comisión en su DM, vuelve ahora el informe sobre lo que ésta afirma respecto a la posibilidad del farmacéutico de realizar descuentos en los medicamentos de hasta un 10 %, lo que a su criterio habría de suponer una competencia reforzada, y un aumento de la oferta y de la calidad de los servicios. A este respecto, el Ministerio acusa a la Comisión, con toda la razón, de realizar afirmaciones carentes del más mínimo fundamento. Esa posibilidad de descuento existe sólo respecto a los medicamentos publicitarios, cuyo volumen respecto al total es insignificante (4% de la facturación total del sector).

Pero es que además, y esto lo añadimos nosotros, ¿cómo puede pensar la Comisión que el farmacéutico puede hacer descuentos sobre el precio de todos los medicamentos, si quien mayoritariamente los paga es el Estado español, que a su vez es quien lo fija?. O sea, que el principal cliente de la farmacia (el Estado) fija el precio de aquello que va a pagar, pero a su vez quien se lo va a vender-dispensar le hace un descuento sobre un precio marcado en el caratónaje por el fabricante previa autorización del propio Estado. Sencillamente absurdo.

La única explicación es que la Comisión no sólo no entiende la planificación farmacéutica española, sino que no entiende el sistema público de acceso al medicamento, su dispensación, financiada con fondos públicos y la universalidad del servicio a la población. Es evidente que sólo cabe descuento en aquellos medicamentos, (los publicitarios), que no están cubiertos por la financiación pública, y que por tanto van a ser sufragados por el paciente de su bolsillo.

Un nuevo argumento de la Comisión, en el sentido de evitar la limitación de habitantes y distancias, pretende imponer, en su lugar, obligaciones específicas a los farmacéuticos que garanticen la calidad del servicio, lo que no es sino reconocer que la misma se vería seriamente afectada por el aumento del número de establecimientos. Es decir, el hecho de pretender imponer obligaciones que garanticen la calidad del servicio, es tanto como reconocer que de no establecerlas, dicha calidad se vería ciertamente mermada. A ello el informe español responde así:

- Si estamos de acuerdo que se trataría de establecimientos que probablemente no alcanzarían el nivel adecuado de rentabilidad, ¿podríamos legítimamente, además, imponerles el cumplimiento de obligaciones añadidas?.

- En tal caso, si la rentabilidad fuera tal que no le permitiera el cumplimiento de tales obligaciones, ¿habría de hacerse cargo de las mismas el Estado con fondos públicos, con lo que ello supondría de quebranto económico para otras partidas?.

- Por último, ¿en base a qué fundamentos jurídicos la Comisión se ve legitimada para exigir al Reino de España la adopción de tales medidas?.

Ya para terminar el informe hace una afirmación con la que no podemos estar de acuerdo, cuando establece que *“la Comisión no ha estudiado con el detalle suficiente la normativa de las comunidades autónomas relativas a la ordenación farmacéutica”*. Y decimos que no podemos estar de acuerdo porque no es que no haya alcanzado el detalle suficiente, es que la Comisión no ha analizado la normativa autonómica en absoluto. Cuando analizamos el DM, vimos que las únicas normas autonómicas que parece haber estudiado son la de la Comunidad Foral de Navarra, para ponerla como modelo a lo largo de todo el texto, (aunque inexplicablemente, al final, emplaza al Reino de España a modificarla junto a las demás), y la de la Comunidad Valenciana, para denostarla repetidamente, y, por cierto, alegar al contenido de uno de sus reglamentos de desarrollo, erróneamente como vimos.

El Ministerio, a este respecto, alude a la importancia del análisis de la normativa autonómica para tener una visión global y ajustada de la ordenación farmacéutica española, habida cuenta de que son las Comunidades autónomas las encargadas de la ejecución de las leyes nacionales de ordenación, con respecto estricto de las mismas en los artículos que sean legislación básica del Estado. Para ilustrar estas afirmaciones, el informe alude a algunos ejemplos (Cataluña, Extremadura, La Rioja, etc), en los que no vamos a detenernos dado que en el Capítulo siguiente las analizaremos todas suficientemente.

Todo ello demuestra que cada Comunidad autónoma ha diseñado su propio sistema de ordenación farmacéutica, en base a sus peculiaridades geográficas y poblacionales (con algunas inconstitucionalidades de por medio en otros aspectos, dicho sea de paso, resueltas por el TC), estableciendo módulos de población en todos los casos inferiores a los 2.800 que establece la Ley de Regulación de 1997, número al que se aferra la Comisión una y otra vez. Además, como ella misma reconoce, el artículo de esta Ley en el que se establece tal módulo no es legislación básica del Estado, y por ello no ha sido adoptado, ni mucho menos reforzado, como afirma la Comisión erróneamente, por ninguna Comunidad Autónoma.

De todo este epígrafe el Ministerio extrae en su informe dos conclusiones:

- La Comisión, mediante su DM, no acredita que el régimen de planificación territorial de oficinas de farmacia en vigor en España resulte incompatible con el derecho comunitario.

- Menos aún puede acreditar la Comisión que mediante la modificación que propone pueda seguir garantizándose en España un nivel de protección de la salud elevado, como el que actualmente disfrutamos y que está fuera de toda duda, incluso para la propia Comisión, que en ningún momento lo cuestiona.

IV. SOBRE EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD Y ACUMULACIÓN DE FARMACIAS

El informe comienza este apartado enumerando los logros alcanzados por el actual sistema español de planificación y ordenación farmacéutica. Son los siguientes:

1. Se ha conseguido garantizar el acceso universal a un servicio tan importante para la salud como es el farmacéutico, independientemente del lugar en el que el paciente se encuentre. Ello permite que la equidad y la accesibilidad estén garantizadas.

2. Se mantiene bajo control un producto tan delicado en su manipulación como es el medicamento, y, por su utilidad, es susceptible de un uso indeseable.

3. La calidad, seguridad y eficacia del medicamento están con este sistema igualmente garantizadas, así como su correcta conservación, la verificación de la prescripción y el consejo al paciente, todo ello puesto al servicio de la máxima eficacia y seguridad del tratamiento farmacológico.

Por el contrario, toda la línea argumental de la Comisión se basa, como ya expusimos en el análisis del DM, en considerar al medicamento como un producto de consumo cualquiera, y a las Oficinas de Farmacia como simples establecimientos comerciales, es decir, en palabras del Ministerio de Sanidad, es considerar la materia que nos ocupa como de carácter económico y no sanitario. O sea, como también dijimos en su momento, en este sector la relación entre oferta y demanda no es la misma que en otro cualquiera, simplemente porque la demanda es inelástica (no se modifica) frente a la oferta, por mucho que esta aumente, porque la primera no depende de actitudes de compra sino de un factor, la enfermedad, que escapa lógicamente a la influencia del mercado.

En lo que a la Oficina de Farmacia sí afecta la elasticidad de la demanda es en la enorme serie de productos que se engloban bajo el nombre genérico de “parafarmacia”. Aquí sí que el aumento del número de establecimientos aumenta la competencia, conlleva bajadas de precios y probablemente mejora en el servicio, pero este sector es minoritario respecto al volumen total de cifra de negocio de la farmacia española, y entre los productos que engloba no se encuentran desde luego los medicamentos. Si a ello añadimos que la importancia sanitaria de estos productos no es en ningún caso comparable a la de los medicamentos, concluimos con el informe que el razonamiento de la Comisión no se sostiene. Además, el beneficiario del servicio (el paciente) no es quien lo paga (la Administración sanitaria), y su demanda del mismo es completamente independiente de la mayor o menor oferta.

El informe establece luego algunos principios ya expuestos, para después pasar a demostrar su ajuste a derecho. Son los siguientes:

- La normativa española no vulnera el derecho al trato nacional (art. 43 TCE).
- Tampoco establece restricción alguna a la libertad de establecimiento (arts. 43 y 295 TCE, en lectura conjunta).
- Supuesto que a pesar de todo ello se apreciara algún grado de restricción al derecho de establecimiento, (ahora sí es correcto el condicional), se satisfacen sobradamente los requisitos necesarios para ello, en especial los referentes a la proporcionalidad y a la adecuación a los objetivos que se persiguen, con lo que tal restricción habría de ser admisible. La singularidad del colectivo de titulares de Oficina de Farmacia en España, y su especial relación con la Administración pública, hace que la sentencia aducida por la Comisión en el caso de Grecia, no sea de aplicación al supuesto de hecho que nos ocupa.

El régimen de propiedad y acumulación de farmacias no vulnera el principio de trato nacional. El DM no acredita lo contrario. El informe considera este principio sentado, dado que el acceso a la titularidad de un establecimiento farmacéutico en España implica el trato nacional a cualquier ciudadano de la Unión. Dado que ni siquiera el DM lo cuestiona, este aspecto lo considera cerrado.

El régimen de propiedad y acumulación de farmacias compatibiliza el derecho de los Estados reconocido en el artículo 295 del Tratado con el derecho de los nacionales comunitarios al libre establecimiento, sin operar, por tanto, ningún tipo de restricción contraria al Tratado. El DM no acredita lo contrario. El tenor literal de este artículo es tajante: *“El presente Tratado no prejuzga en modo alguno el régimen de la propiedad en los Estados miembros”*. Llama la atención el informe, además, sobre un matiz importante, el lugar que ocupa este artículo en el conjunto del Tratado; se encuentra en la Parte Sexta, denominada *“Disposiciones generales y finales”*, de lo que cabe deducir que su contenido impregna la totalidad del texto, formando parte del espíritu de la norma.

Puesto que como es sabido, no cabe distinguir donde la ley no distingue, el tenor literal del art. 295 TCE habrá que entenderlo en el sentido de que no se prejuzga *ningún* régimen de *ninguna* propiedad. Por lo tanto, siendo esto así, ¿cómo puede plantearse la Comisión que en el caso del régimen de propiedad de las farmacias, que como venimos diciendo forman parte de un colectivo muy particular, con una trascendencia sanitaria determinante, sí que hay que prejuzgarlo?. Entender lo contrario, o sea, que el Tratado avala las tesis del DM en este punto, sería tanto como torcer la norma para adaptarla a unas premisas establecidas a priori, de difícil demostración posterior. Si además, como recuerda el informe de contestación, los servicios farmacéuticos no han sido armonizados (considerando 26 de la Directiva 2005/36), habrá que concluir que los argumentos de la Comisión a este respecto carecen de fundamento.

Por lo tanto, *“únicamente las disposiciones susceptibles de operar una discriminación entre los licenciados en farmacia españoles y los procedentes de otros Estados miembros, a la hora de acceder a la autorización administrativa, (ahora sí es empleado el término correcto, a diferencia de la Comisión), necesaria para explotar una oficina de farmacia, pueden considerarse excesivas e innecesarias para el ejercicio del derecho soberano de España”*. Ello no ocurre con la ordenación farmacéutica española y por lo tanto el informe entiende que no se da discriminación alguna, con lo que el art.43 TCE se respeta plenamente. Entendemos que el párrafo entrecomillado resume perfectamente la línea argumental de la Comisión.

Hace el informe hincapié en que sus tesis no implican una pérdida de eficacia jurídica del art. 43 TCE, sino que sólo despliega su vigencia cuando se trate de restricciones que no resulten imprescindibles para preservar su esencia. Y como ello no ocurre al considerarlo en conexión con el art. 295 TCE, entiende que *“las restricciones a la libertad de establecimiento inherentes al ejercicio del derecho de los Estados a adoptar decisiones de intervención en empresas de interés estratégico no contravienen el artículo 43 del Tratado”*.

Continúa el informe abordando ahora otro de los puntos que la Comisión entiende contrarios al Tratado, la acumulación de farmacias, afirmando que se trata de una materia reservada a la soberanía estatal, que no supone, además, ningún tipo de discriminación entre los farmacéuticos españoles y los procedentes de otros países comunitarios.

Es casi el mismo argumento que utiliza para defender el modelo de adjudicación de nuevas farmacias que rige en algunas comunidades autónomas. Es cierto que en tales concursos pueden participar, sin ningún matiz discriminatorio, cualesquiera farmacéuticos comunitarios, pero no podemos estar de acuerdo con el Ministerio en que el hecho de primar como mérito la experiencia profesional en el ámbito territorial de la comunidad en cuestión no sea discriminatorio, junto con otras medidas que pondremos de manifiesto en el Capítulo siguiente. Y creemos que lo es, no sólo con los farmacéuticos de otros países de la Unión, que también, sino con otros licenciados españoles procedentes de otra zona geográfica. Los argumentos de un mejor conocimiento de la normativa sanitaria de la comunidad, que se traduce en un mejor servicio sanitario, no se sostienen. De hecho alguna Comunidad autónoma, (caso de La Rioja), ha eliminado de sus baremos estos criterios tras la publicación del DM.

Ante una hipotética concentración de farmacias, el Ministerio considera más que probable la aparición de las siguientes consecuencias negativas:

- La concentración horizontal de farmacias supondría dejar a los pacientes sin posibilidad de opción entre establecimientos en determinadas localidades.

- Anularía la deseable dedicación plena de cada profesional a un único establecimiento.

- Es probable que se dieran situaciones de competencia desleal, que llevarían aparejada una disminución de la calidad del servicio y del acceso al mismo.

- También lo es que se dieran situaciones de desabastecimiento, consecuencia del sistema de suministro de los fabricantes y de la compra inducida de una hipotética empresa de concentración de farmacias. A todo ello, hay que añadir la importancia que tiene un sector tan directamente relacionado con la salud pública.

Otro elemento importante, y jurídicamente complejo aunque en principio podría parecer baladí, es el de la exigencia de presencia física en el establecimiento del farmacéutico propietario del mismo. Antes de entrar en ello, creemos que es interesante señalar, y el informe español de contestación al DM no lo hace, que no se alcanza a comprender en qué puede afectar este asunto al Tratado, y concretamente al art. 43 TCE, tantas veces apelado por la Comisión. Es simplemente una cuestión de Derecho Administrativo interno del Estado, con importantes implicaciones de Derecho Civil, pero en nada relacionado con el derecho de establecimiento ni con sus posibles restricciones.

Pues bien, dicho esto, el Ministerio defiende este principio en base a dos argumentos esenciales, íntimamente relacionados entre sí:

1. La responsabilidad derivada de la actividad propia de la farmacia, se podrá resarcir con mucha mayor eficacia si quien ha de responder es el propietario, con todo su patrimonio, lo que sólo ocurrirá si él es el directo responsable del hecho que genera dicha responsabilidad. En caso contrario, si el directo responsable es el farmacéutico empleado, que responde con su sola responsabilidad profesional, es de prever que el patrimonio destinado a resarcir la responsabilidad sería mucho menor, todo ello en una situación como la actual, de ausencia de sistema alguno de aseguramiento obligatorio, que de existir provocaría un incremento significativo del gasto farmacéutico público y privado.

2. En segundo lugar, habría que recurrir al Código Civil para apreciar que su art. 1903.4º dice: “*Lo son igualmente (responsables) los dueños o directores de una establecimiento o empresa respecto a los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en los que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones*”. Se trata por tanto de una responsabilidad no subsidiaria, sino vicaria, término que en Derecho Civil hace referencia a la persona que tiene las veces, poder y facultades de otro o le sustituye.

Es decir, aún en el caso de que el farmacéutico no esté presente como propugna la Comisión, no quedaría exento de esta responsabilidad vicaria, por lo que se vería obligado a asegurarse, pues al estar ausente no podría físicamente supervisar la actividad de aquellas personas que tiene empleadas, y que, a través de esta actividad, le generan aquella responsabilidad. Siendo esto así, los incentivos que el farmacéutico empleado tiene para extremar la diligencia en su actividad disminuyen, al verse respaldado por otro.

Pero es que además, respecto al farmacéutico propietario, su ausencia sólo le supondría una prima de seguro de determinada cantidad, en todo caso menor que el rendimiento de otras actividades de cualquier naturaleza a que pudiera dedicarse, puesto que nadie le exigiría la presencia en su Oficina de Farmacia. Por lo tanto, la responsabilidad estaría cubierta por una u otra vía, pero la motivación para extremar la diligencia debida en algo tan sensible como el medicamento, quedaría sensiblemente afectada. El Ministerio lo expresa así: “*un riesgo de azar moral que compromete intereses esenciales de la colectividad cuya destrucción no puede ser debidamente compensada con dinero*”. Por el contrario, en el sistema de obligatoriedad de presencia del farmacéutico propietario, este pondrá su máximo celo en la ausencia de siniestros de ningún tipo, puesto que le va todo su patrimonio en ello, y no siente el respaldo del seguro contratado. Se pone así el énfasis no en la compensación del siniestro, sino en su prevención.

En definitiva, estas normas que reservan la titularidad a los farmacéuticos y que evitan la concentración de farmacias, implican las siguientes consecuencias:

1. Suponen limitaciones inherentes al ejercicio del derecho del art. 295 TCE.

2. Respetan plenamente el derecho de los farmacéuticos no nacionales a establecerse en España. Por ambos motivos, esta regulación es plenamente compatible con el Tratado y no procede su modificación, como pretende el DM.

Por otro lado, respecto a la acumulación de farmacias, la Comisión cita numerosas sentencias que, a ojos del informe español, nada tiene que ver con el caso que nos ocupa. Así, las hay sobre abogados (que no desarrollan actividad sanitaria alguna, como es evidente), sobre el sector de los seguros, sobre auditores de cuentas, etc. Tan sólo una de ellas se refiere a un sector sanitario, el de los médicos, aunque se trata de un caso de discriminación respecto a profesionales de otros países, lo que como hemos visto no ocurre con los farmacéuticos.

Añade el informe que nada impide a un farmacéutico nacional de un país con un sistema que permita la acumulación de farmacias, tener otro establecimiento en España. Ahora bien, este segundo le obliga a no tener ninguno más en territorio español y a dedicarse plenamente a su atención.

A título subsidiario, supuesto que resulte posible identificar, quod non, algún tipo de restricción incompatible con el Tratado que derive del régimen de propiedad objeto de análisis en este apartado, tal pretendida restricción debe considerarse proporcional y adecuada al objetivo de garantizar un nivel de protección de la salud elevado.

Como ha quedado dicho, de los cuatro requisitos que llegado el caso, habrían de justificar la existencia de restricciones a la libertad de establecimiento, solamente consideramos dos, la proporcionalidad y la adecuación a los objetivos que se persiguen. Los dos restantes, el carácter no discriminatorio y la razón de interés general, los consideramos pacíficos, al no haber sido puestos en duda ni siquiera por el DM.

Pues bien, para demostrar la no concurrencia de los dos primeros en este caso, la Comisión utiliza la sentencia antedicha que se refiere a los almacenes de óptica de Grecia. El informe español mantiene lo que es obvio, que nada tiene que ver el supuesto de hecho en uno y otro caso, y ello por las siguientes razones:

1. Los medicamentos, a diferencia de los productos de óptica, implican un riesgo grande para la salud.

2. Los ópticos, en España, no están obligados a prestar ningún servicio mínimo, lo que demuestra la menor vinculación con la salud que tiene la actividad desempeñada por los primeros. Se trata de una actividad de carácter sanitario, pero en modo alguno comparable a la que se desarrolla en la Oficina de Farmacia.

3. Los ópticos no están integrados, como las farmacias, en el Sistema Nacional de Salud, por lo que el grado de intervención del Estado en la actividad de los primeros es muy limitado, así como en materia de control y prevención de errores.

4. No existe, para el caso de los ópticos, nada parecido a la relación que mantienen las Oficinas de Farmacia con la Administración sanitaria, precisamente justificada por la importancia que en la salud pública tiene la actividad de éstas. Ello determina la intervención del Estado en estas empresas, sobre la que el Derecho comunitario, a la luz del art. 295 TCE, nada tiene que objetar.

Puesto en claro que el supuesto de hecho de los almacenes de óptica nada tiene que ver con la ordenación farmacéutica, el informe español continúa su línea argumental contradiciendo una afirmación de la Comisión que pretende demostrar la falta de proporcionalidad de la legislación española, y que carece tanto de sentido como la siguiente: *“nada impide a un farmacéutico intentar aumentar sus ventas vendiendo más medicamentos”*. Esto es tanto como decir que el farmacéutico, como es sabido, no tiene escrúpulo alguno en violentar cuantas normas administrativas e incluso penales, se le pongan por delante para limitar la dispensación, con lo que el código deontológico que regula la profesión no es tenido en absoluto en cuenta. Bien al contrario, como ya comentamos en el epígrafe anterior, (a lo que se ve, coincidimos plenamente con las autoridades españolas), está claro que *todo* impide al farmacéutico aumentar sus ventas por esta vía, dado que la gran mayoría de los medicamentos precisan receta médica para su dispensación. Pero es que además, la demanda de los mismos depende de algo tan particular como la enfermedad, cuya aparición no está desgraciadamente en la mano de nadie, por lo que *vender* más medicamentos para curarla tampoco lo está.

El informe argumenta ahora respecto a la afirmación de la Comisión con relación, nuevamente, a la no necesidad de la condición de farmacéutico para ostentar la

propiedad de una Oficina de Farmacia, aunque sí la considera necesaria para actividades como la dispensación propiamente dicha o la relación con proveedores. Las autoridades españolas afirman, creemos que con razón, que no cabe esperar del farmacéutico empleado más conducta que la que se derive de los criterios que le imponga su empleador, el cual, de no ser farmacéutico sino gestor o inversor, se regirá exclusivamente por parámetros de rendimiento mercantil, de rentabilidad.

El DM utiliza la figura del regente como ejemplo (lo vimos en su estudio) de lo innecesario de la presencia en la Oficina de Farmacia del propietario, utilizando para ello el caso de la legislación valenciana. Efectivamente es así, pero, como mantiene el informe, la preferencia de herederos no se produce “sobre todo si cursan estudios de farmacia”, sino “sólo” si los están cursando. De todos modos, y esto no lo destacan las autoridades españolas, algo parecido está presente en casi toda la legislación autonómica (no entendemos la fijación por la Comunidad Valenciana que manifiesta la Comisión), y además, pretender justificar con una figura como el regente la no presencia del propietario, cuando se trata de algo necesariamente provisional, es absurdo (esto tampoco lo mantiene el informe).

Y concluye ya el epígrafe, haciendo el informe resumen de lo expuesto, en el sentido de la interpretación extensiva que la Comisión hace del art. 43 TCE, a costa de vaciar de contenido el 295 TCE, lo que a su vez otorgaría a la Comisión competencias desmesuradas que le permitirían cambiar legislaciones nacionales en materias tan sensibles como la sanitaria, sin contar con el concurso del legislador comunitario. Sin embargo, si las restricciones a las que la Comisión hace referencia se produjeran, ha quedado acreditado que las mismas cumplen con los requisitos necesarios y por lo tanto habrían de ser admisibles.

V. CONCLUSIONES

Antes de encarar la recta final del informe mediante la exposición de las conclusiones, el Ministerio considera conveniente destacar ahora algo que ya hemos señalado repetidamente. La Ley del Medicamento de 1990 fue derogada antes de que expirara el plazo de dos meses otorgado por la Comisión a las autoridades españolas, concretamente lo fue con la entrada en vigor de la Ley 26 /2006, de 26 de Julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Dicho esto, las conclusiones que señala el informe son las siguientes:

1. La Comisión, en su DM, obvia algunas cuestiones de hecho relevantes para una visión adecuada de la cuestión:

- La administración sanitaria española mantiene con el colectivo farmacéutico una especial vinculación en aras del servicio público que prestan las farmacias; ello hace que el tratamiento jurídico que tienen estos establecimientos sea singular respecto a otros equiparables a primera vista.

- Datos como la ratio de habitantes por farmacia en España, de las más bajas de Europa, la disposición de una Oficina de Farmacia en el mismo municipio para el 99% de la población, y por tanto un nivel de cobertura óptimo, son ignorados por la Comisión.

- En ningún momento es tenida en cuenta por el DM la gran calidad del servicio que se presta, así como la naturaleza sanitaria del mismo y la singularidad del marco económico en que se desarrolla.

2. La Comisión basa toda su línea argumental en una interpretación extensiva del art. 43 TCE que no se ajusta a derecho. Por el contrario, resta toda importancia a los arts. 152 y 295 TCE.

3. A diferencia del actual sistema español de ordenación farmacéutica, que determina los resultados de servicio y calidad que han quedado demostrados, la Comisión no ha acreditado en modo alguno que las modificaciones legislativas que sugiere garanticen una elevada calidad del servicio farmacéutico.

4. El actual régimen español en nada impide dar un trato nacional a los farmacéuticos comunitarios, ajustándose escrupulosamente a lo establecido en el art. 43 TCE en lectura conjunta con el art. 295.5. TCE. A pesar de ello, si supusiera alguna restricción a la libertad de establecimiento, por cumplirse la adecuada proporcionalidad, la ausencia de efectos discriminatorios y las razones de interés general, habría de considerarse admisible.

5. Respecto al régimen de propiedad y prohibición de acumulación de farmacias, compatibiliza el art. 295 TCE con el derecho de trato nacional para los nacionales comunitarios. Sólo entraña las limitaciones inherentes al ejercicio del derecho de los Estados establecido en el mencionado art. 295 TCE, respetando plenamente el derecho de los farmacéuticos nacionales comunitarios en las mismas condiciones que los españoles, y ello sin ningún tipo de restricción innecesaria.

Al igual que antes, si hipotéticamente se apreciara algún tipo de restricción incompatible con el Tratado, derivada del régimen de propiedad, la misma habría de considerarse proporcional y adecuada al objetivo perseguido. Los argumentos de la Comisión basados en la sentencia del Tribunal de Luxemburgo referente a los almacenes griegos de óptica, no son de aplicación al supuesto de hecho que nos ocupa, y ello por las siguientes razones:

- La relevancia sanitaria de los medicamentos no es comparable a la de los productos de óptica.

- Los ópticos, en España, no están obligados a respetar ningún tipo de servicio mínimo.

- Las ópticas no están integradas, en España, en el Sistema Nacional de Salud.

- No existe una relación entre los ópticos y el Estado tan particular como la establecida con los farmacéuticos a través del sistema de concertos. Dicha relación especial determina, a la luz del art. 295 TCE la legitimidad de la decisión española de reservar la explotación de la Oficina de Farmacia para los licenciados en farmacia, al tratarse de empresas que desempeñan una misión de interés público, no habiendo así más restricciones que las inherentes al ejercicio del correspondiente derecho soberano.

5.4. INFORMES

La aparición del DM fue la primera noticia que la profesión farmacéutica y la población española en general tuvieron sobre el procedimiento de infracción en marcha, que había comenzado un año antes, en Julio de 2005. Las autoridades sanitarias españolas, por el contrario, sí tenían lógicamente conocimiento del mismo, pues contestaron a la carta de emplazamiento de aquella fecha, en Octubre del mismo año, y nada habían comunicado. A partir de aquél momento, empujados sobre todo el brevísimo plazo que el DM otorgaba al Reino de España para desmontar casi totalmente su ordenación y planificación farmacéutica, empezaron a proliferar multitud de informes, estudios y análisis de todo tipo, con carácter de urgencia, unos antes y otros después de la contestación del Gobierno de España, que en definitiva es la única que tiene relevancia jurídica ante la Comisión europea.

Así, diversas instancias profesionales encargaron estudios jurídicos a los más diversos bufetes con objeto de rebatir los argumentos que expresaba la Comisión, y que dicho sea de paso, cogieron desprevenida a la profesión farmacéutica, principalmente para ponerlos a disposición de las autoridades españolas en la contestación que era de suponer, estaba elaborando. De entre ellos, hemos considerado interesante destacar el elaborado por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España.

5.4.1. INFORME DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS DE ESPAÑA

Fecha en Madrid el 31 de Julio de 2006, por tanto elaborado con tiempo para que el Ministerio utilice alguno de sus argumentos (como de hecho hace, casi textualmente), se trata de un informe menos fundado jurídicamente que la contestación del Ministerio, y con un carácter sin duda más corporativo. Es reiterativo en determinados datos, hasta el punto de que algunos epígrafes parecen añadidos a posteriori sobre un texto ya finalizado. A pesar de todo está bien escrito y recoge datos incontestables contra los argumentos de la Comisión, muchos de ellos ya recogidos en este trabajo al abordar tanto el DM como la contestación española.

El informe tiene el siguiente título: **OBSERVACIONES DE CARÁCTER JURÍDICO/PROFESIONAL AL MINISTERIO DE SANIDAD PARA LA CONTESTACIÓN A LA COMISIÓN EUROPEA EN EL PROCEDIMIENTO-DICTAMEN MOTIVADO-SOBRE RESTRICCIONES DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA REGULADORA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA**, y se estructura en base al siguiente SUMARIO:

1. Introducción
2. Delimitación de competencias de los Estados miembros en materia sanitaria. Intervención de las instituciones de la Unión Europea.
3. Adecuación al objetivo de protección de la salud pública y proporcionalidad de la legislación española en materia de ordenación y establecimiento de farmacias.

4. Adecuación al objetivo de protección de la salud pública y proporcionalidad de la legislación española en materia de propiedad y autorización de apertura de oficinas de farmacia.

5. Deterioro en el objetivo de protección de la salud pública de los ciudadanos. Consecuencias del modelo de ordenación farmacéutica en la Comunidad Foral de Navarra.

6. Observaciones económicas relacionadas con el Dictamen Motivado de la Comisión Europea.

7. Informe del Instituto Austriaco de Salud (OBIG).

8. Conclusiones.

Vamos a realizar un análisis del informe de forma esquemática, y desde luego menos exhaustiva que en los dos documentos anteriores, el DM y la contestación española, por considerar que estos tienen carácter oficial y relevancia jurídica, mientras que el informe que ahora nos ocupa no deja de ser un conjunto de opiniones, más o menos fundadas en Derecho, del órgano que reúne a los Colegios Profesionales de Farmacéuticos en España, y que lógicamente son parte implicada, directamente, en este contencioso que mantiene España con la Comisión europea.

Antes de comenzar, hemos de señalar que se trata de un informe muy extenso, de 90 páginas, mucho más que la respuesta española, aunque como dijimos antes, bastante reiterativo, con lo que podría haberse elaborado de forma más clara y concreta, con una menor extensión.

Superada la introducción, que recoge algunas cuestiones de principio sobre las que no vamos a detenernos, el informe entra de lleno en el punto **2. DELIMITACIÓN DE COMPETENCIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN MATERIA SANITARIA. INTERVENCIÓN DE LAS INSTITUCIONES DE LA UNIÓN EUROPEA**. Para establecer esta delimitación, el Consejo desgrana una serie de normas jurídicas ya analizadas en este trabajo, de cuyo análisis conjunto se deriva que la organización y suministro de los servicios sanitarios son competencia de cada Estado miembro, mientras que la Unión Europea habrá simplemente de contribuir al desarrollo y mejora de las políticas nacionales en materia sanitaria y de salud pública, máxime en una situación como la actual, de ausencia de armonización a escala comunitaria en esta materia. Tales normas son las siguientes:

- Art. 152.1 TCE
- Art. II-95 Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión.
- Art.152.5. TCE.
- Considerando segundo Directiva 85/432
- Directiva 2005/36 CE.
- Art. 43 TCE.

- Art. 5 TCE (principio de subsidiariedad). A todo ello, el informe añade abundante jurisprudencia que sigue la misma línea argumental. Por todo esto, y centrándose ya en el caso español, el Consejo General entiende que *“el Estado español, en el ejercicio de sus prerrogativas, y teniendo en cuenta la competencia y plena responsabilidad que le corresponde en la ordenación de la salud pública, ha determinado la ordenación de las oficinas de farmacia por razones de interés general de garantía de la salud pública de los ciudadanos en los términos que a continuación se detallan”*.

El informe aborda ya el desarrollo del apartado **3. ADECUACIÓN AL OBJETIVO DE PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA Y PROPORCIONALIDAD DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA EN MATERIA DE ORDENACIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE FARMACIAS**. Se trata por tanto de analizar esos dos puntos, la proporcionalidad y la adecuación al objetivo, cuya presencia es indispensable para que una restricción del derecho de establecimiento del art. 43 TCE sea admisible.

Así, partiendo del art. 43 de la Constitución Española de 1978, derecho a la protección de la Salud, el informe recoge las leyes General de Sanidad de 1986, General de la Seguridad Social, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud de 2003, y de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, de 1997, para concluir los derechos de los ciudadanos en materia de prestación farmacéutica, que resume en el derecho de los ciudadanos a la obtención de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas, durante el tiempo adecuado y al menor coste posible, así como a elegir libremente la Oficina de Farmacia que realice tal dispensación.

Para el cumplimiento de estos objetivos, el informe considera el sistema español de ordenación farmacéutica basado en los siguientes pilares:

a) Fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación del Sistema Nacional de Salud.

b) Ordenación de las Oficinas de Farmacia en base a las peculiaridades de cada territorio, con el afán de garantizar la igualdad efectiva para los ciudadanos.

c) Modulación por el Gobierno de su participación y, la de los ciudadanos, en el pago de medicamentos.

d) Obligación de dispensación de los medicamentos por los farmacéuticos en las Oficinas de Farmacia. Sistema de concertos entre estas y el Sistema Nacional de Salud.

e) Cumplimiento por la Oficina de Farmacia de otras funciones, al margen de la dispensación, relacionadas con la salud pública. La combinación de todos estos principios es, para el Consejo General, necesaria para la consecución de los objetivos marcados por la Ley para la Oficina de Farmacia en España, no es discriminatoria, es proporcional y necesaria por razones de interés general.

A continuación, el informe se fija en el que probablemente es el mayor error reflejado en el DM, el referente al sistema español de precios de medicamentos. Lo hace en el epígrafe **3.1. Fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud**. Recuerda

aquí el texto en el que el DM afirma que en España, el farmacéutico puede rebajar el precio del medicamento un 10 %, con lo que se vería fortalecida la competencia.

Como ya comentamos en su momento, la situación es la siguiente: esta afirmación es completamente errónea, los precios de los medicamentos en España están intervenidos por las autoridades sanitarias, (que por cierto son las que los van a sufragar, mayoritariamente), sólo *se puede* descontar un *máximo* de un 10 % en los medicamentos publicitarios, absolutamente minoritarios, todo lo cual determina que la planificación farmacéutica, en un sistema de precios intervenidos, nada tenga que ver con la competencia en precio entre establecimientos.

En relación con esto, el informe destaca el precio del medicamento en España, de los más bajos de la Unión, gracias al sistema de precios fijos de financiación pública. A ello, que es un beneficio claro para el Sistema Nacional de Salud y para el usuario del servicio, se añade el de la aportación progresiva que la Oficina de Farmacia hace mediante el escalado que estableció el Decreto 5/2000 y que luego actualizó el RD 2402/2004. Ello ha supuesto un ahorro en 2005 del 3.5% para el sistema sanitario público, y un descenso del beneficio bruto de la Oficina de Farmacia, superior al 13 %. Considera el Consejo General estas medidas como introductoras de factores de equilibrio en la red de Oficinas de Farmacia, favoreciendo a las más humildes.

Resulta curioso leer esto de parte del Consejo, pues estas medidas que introducen equilibrio y equidad en el sistema, una especie de solidaridad interprofesional, dieron lugar a partir del Decreto 5/2000 a un verdadero aluvión de recursos, con los argumentos de que dicha norma era requisatoria, establecía una doble imposición por el mismo hecho imponible y llevaría a muchas farmacias a la ruina, todo ello animado por los Colegios Profesionales, encabezados por el propio Consejo General.

A continuación, el informe aborda punto 3.2., la **Ordenación de las oficinas de farmacia para garantizar la igualdad efectiva para los ciudadanos en el acceso, calidad de servicio y suministro de medicamentos, en función de las necesidades sanitarias de cada territorio**, en el que tras recordar que las leyes estatales sobre la materia garantizan el acceso al medicamento y la calidad del servicio en cada territorio, hace un breve repaso de las distintas legislaciones autonómicas en la materia, en lo referente a módulos geográficos, de habitantes y de distancias entre establecimientos. De esta legislación autonómica se deduce una distribución homogénea en todo el territorio, con respeto a las peculiaridades de cada zona.

El resultado global, en 2005, es de 2.143 habitantes por Oficina de Farmacia. Sólo Grecia y Bélgica tienen una ratio inferior, e incluso, en cinco Comunidades autónomas, la misma es incluso inferior a la de Bélgica. Además, 2.149 municipios de menos de 1.000 habitantes tienen farmacia, y sólo 36 de menos de 500 habitantes carecen de una. De estos datos, realmente incontestables, se deduce que no sólo son proporcionadas y adecuadas al objetivo perseguido las restricciones a las que alude la Comisión europea, sino que resultan, a la vista de los datos, beneficiosas para el interés general.

Por otro lado, es evidente que la calidad del servicio que presta la Oficina de Farmacia, (un 0.22% de las reclamaciones de los consumidores), requiere unas mínimas condiciones de rentabilidad económica, que se vería seriamente amenazada como consecuencia de una planificación acorde con los argumentos de la Comisión. Como consecuencia de esto, muchas farmacias abandonarían el medio rural (ya ha ocurrido en

Navarra) buscando mayores rendimientos, con lo que se establecería un servicio discriminatorio para algunos ciudadanos. Además, la ubicación exacta del establecimiento vendría determinada por el interés comercial del farmacéutico, y no por el interés público del servicio, como en el sistema actual, en el que es la Administración la que determina el lugar de apertura de las nuevas Oficinas de Farmacia.

En los subepígrafes siguientes, 3.3. y 3.4. el Consejo General recuerda, en base a las leyes de ámbito nacional con las que comenzamos este capítulo, la participación decisiva que el colectivo de Oficinas de Farmacia tiene en el sostenimiento económico del sistema universal de prestación farmacéutica en España, financiando el 60% del PVP de los medicamentos destinados a trabajadores en activo, y el 100% de los pensionistas, con los consiguientes gastos financieros, de modo que las farmacias intervienen en la financiación de más del 90% del gasto público en medicamentos. El sistema se sostiene, en parte, gracias a esta colaboración, sustanciada jurídicamente a través del sistema de conciertos.

Un apartado en el que la Comisión europea no repara en ningún momento en su DM, es el abanico de actividades que la Oficina de Farmacia española desarrolla, sin remuneración alguna, aparte de la dispensación propiamente dicha. Estas actividades son ahora analizadas por el informe del Consejo, afirmando que precisamente pueden desempeñarse gracias a nuestro sistema de planificación y ordenación farmacéutica. De ellas se obtiene sin duda un beneficio sanitario público añadido a la dispensación, y además gratuito tanto para el ciudadano como para el Estado. El informe destaca las siguientes:

- Participación y colaboración de las farmacias en campañas como el SIDA, toxicomanías, dispensación de metadona, etc.

- Participación de la casi totalidad de las farmacias en el programa SIGRE (Sistema de Gestión y Recogida de Envases de Medicamentos), con el doble objetivo de evitar un uso negativo de los medicamentos y de contribuir a preservar el medio ambiente.

- Acceso fácil y rápido del ciudadano a la información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos.

- Detección inmediata de reacciones adversas y su notificación (farmacovigilancia).

- Colaboración en el control del gasto farmacéutico, evitando cualquier tipo de fraude, empleo de tarjetas sanitarias, sistema de facturación, que permite a la Administración, en 10 días, tener todos los datos del médico prescriptor, la farmacia y el paciente, (esto está ya obsoleto; con el sistema de receta XXI esos 10 días se transforman en 0; en Andalucía el SAS dispone de la información en tiempo real),

- Colaboración en estudios epidemiológicos, tan importantes para concretar políticas sanitarias en beneficio del interés público, que proporcionen transparencia fiscal y económica que impida el fraude al Sistema.

Nuestro sistema de planificación y ordenación ha conseguido que el desempeño de todas estas funciones, junto con la más importante y única remunerada, la dispensación, sea económicamente sostenible, lo que a su vez ha dado lugar a los siguientes logros:

1º. Que todos los ciudadanos tengan, en condiciones de igualdad efectiva, acceso a la prestación farmacéutica.

2º. Que todos puedan elegir libremente su Oficina de Farmacia.

3º. Que los ciudadanos no tengan que adelantar la parte del precio del medicamento que financia el Sistema Nacional de Salud.

4º. Que los ciudadanos, aparte de la propia dispensación, obtengan de la Oficina de Farmacia, otra serie de servicios farmacéuticos complementarios.

En vista de todo esto, el Consejo defiende que todos estos logros y servicios se verían seriamente amenazados si se materializara la libertad de establecimiento que parece defender el Comisión Europea, puesto que de nada serviría una planificación que permitiera mayor número de establecimientos si éstos no pudieran, por razón de su rentabilidad, atender a la dispensación de gran número de medicamentos, dado que el mantenimiento de stocks adecuados se volvería imposible, así como la prestación de otros servicios sin remuneración alguna.

Lo contrario, el sistema actual, supone primar el servicio sanitario y el interés común por encima de los intereses económicos de los farmacéuticos, posibilitando ubicaciones razonables para las farmacias, evitando las concentraciones en las zonas económicamente más interesantes, que supondrían discriminación de ciudadanos desasistidos, puesto que de nada serviría la libertad de establecimiento si no conlleva una distribución homogénea de farmacias en el territorio.

Continúa luego el informe analizando los mismos puntos, la adecuación al objetivo de protección de la salud y la proporcionalidad, pero fijándose ahora en la propiedad y la autorización de apertura, en un epígrafe 4 denominado, **ADECUACIÓN AL OBJETIVO DE PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA Y PROPORCIONALIDAD DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA EN MATERIA DE PROPIEDAD Y AUTORIZACIÓN DE APERTURA DE OFICINAS DE FARMACIA**. Respecto al primer punto, 4.1, **la propiedad de las oficinas de farmacia**, el Consejo General expone tres de los principios esenciales que ha establecido el Estado español con el ánimo de garantizar la calidad del servicio farmacéutico. Son los siguientes:

1.- Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

2.- Presencia física y actuación profesional del farmacéutico en la farmacia durante su horario ordinario de funcionamiento.

3.- Esto justifica que un mismo profesional no pueda ser titular de más de una farmacia. Hay por tanto, entre estos dos últimos principios, una relación causa-efecto, como ya hemos señalado repetidamente.

Para el Consejo, estas limitaciones no sólo no suponen una restricción a la libertad de establecimiento establecida en el art. 43 TCE, sino que han de ser consideradas como necesarias para el adecuado ejercicio de la profesión y el alcance del objetivo perseguido, y avala esta afirmación con la utilización de los argumentos de sendas sentencias del TJCE.

Respecto a la titularidad y propiedad de una sola farmacia por el farmacéutico, lo que se corresponde con los principios 1 y 3, destacar que supone para el ciudadano una garantía sanitaria, la independencia, que se logra por esta vía y no con la presencia física de un farmacéutico cualquiera. Entiende el Consejo que la dispensación y el consejo farmacéuticos no estarían condicionados por ningún factor ajeno al puramente sanitario, quedando al margen de los resultados económicos de la actividad. En definitiva, se garantiza la independencia y las responsabilidades personal, administrativa, civil y penal del farmacéutico. El argumento entendemos que es endeble, y además presupone, de forma inadmisiblemente, una falta de profesionalidad del farmacéutico asalariado sin ninguna prueba a favor. Respecto al régimen de responsabilidades, es complejo su análisis, pero sí que es cierto que en el mismo estriba la razón jurídica de peso que justifica la unión de propiedad y titularidad, así como la obligatoria presencia física. En cambio, enumera a continuación algunos efectos, supuestamente perversos, de la ruptura del binomio titularidad-propiedad, que se han producido en los países en los que esta ruptura se ha consumado, que son bastante endebles. Así:

* La fuerza económica de las cadenas de farmacias, en su relación con la industria farmacéutica, acaba encareciendo el medicamento.

* En muchos casos, los dueños de las compañías que controlan las farmacias son desconocidos. Cabe preguntarse en este punto, ¿y qué?. Creemos que importa el servicio, y que no venga determinado por un interés económico sino sanitario; el conocimiento o no de la identidad del titular de la empresa creemos que es irrelevante.

* Es frecuente en estos casos que se establezcan incentivos económicos para los empleados en relación a sus ventas.

Vuelve ahora el informe a las funciones que la Oficina de Farmacia desarrolla al margen de la dispensación, (en un “salto argumental” que es frecuente en el texto), y que no están remuneradas, lo que junto con el sistema de servicios de urgencia, que tampoco lo está, determina la necesidad de un mínimo nivel de rentabilidad económica, en equilibrio con un nivel óptimo de cobertura geográfica de las Oficinas de Farmacia.

Con la desregulación, en cambio, podrían darse situaciones como las siguientes:

- Sería imposible garantizar la prevalencia del uso racional del medicamento sobre el objetivo de la máxima rentabilidad económica. Este segundo objetivo habría de primar en caso de que la farmacia fuera propiedad de un simple inversor, que garantizaría los eventuales daños con un simple seguro de responsabilidad.

- La promoción del uso racional del medicamento como algo esencial quedaría relegada a un segundo plano, en el supuesto de aparecer la figura, habitual en otros sectores, del incentivo sobre ventas.

- La inversión del propietario en formación y reciclaje de su personal se vería seriamente dañada, con la consiguiente disminución de la calidad del servicio. En este punto no podemos estar de acuerdo, sería tanto como decir que en cualquier empresa de servicios las inversiones en formación no existen o son insignificantes, y no es así, puesto que al haber libre competencia de establecimientos, uno de los puntos esenciales de la misma es precisamente la formación del personal.

- Si aumenta indiscriminadamente el número de Oficinas de Farmacia, sería imposible mantener, al descender drásticamente la rentabilidad, un stock adecuado al servicio que se pretende prestar.

- Se vería gravemente afectado el régimen de responsabilidad civil derivada de la dispensación del servicio farmacéutico, encaminándose hacia seguros de responsabilidad civil profesional, en detrimento de la responsabilidad personal del farmacéutico propietario, lo que le empujaría a no ser tan diligente en la observancia de las precauciones debidas en su actividad, con los consiguientes costes por la puesta en mayor riesgo de la salud del paciente, y por el daño a la compañía de seguros, pues la probabilidad de que como tercero tenga que responder es más alta, al no estar el actor suficientemente incentivado en guardar el celo necesario.

Todo ello es para el Consejo General, razón más que suficiente para justificar que sólo el farmacéutico propietario goza de los incentivos suficientes para prestar de forma óptima todos los servicios profesionales a que la ley le obliga, a diferencia del farmacéutico empleado por cuenta ajena, no suficientemente incentivado a poner el necesario celo profesional. Una vez más manifestamos en este punto nuestra divergencia de criterio.

Vuelve una vez más el informe, (ya hemos perdido la cuenta), sobre los servicios de valor añadido que presta la Oficina de Farmacia, que sin ser remunerados, pueden verse seriamente afectados por una eventual desregulación del establecimiento o por una separación del binomio titularidad-propiedad, al verse sensiblemente afectada la rentabilidad del establecimiento. La enumeración de los servicios en cuestión, que podrían verse afectados, es, para el Consejo General, la siguiente:

a) Sistema de facturación de recetas. Con un coste estimado del 1% del total de facturación, es soportado por los farmacéuticos. Tras explicar brevemente el proceso, el informe afirma que en 10-15 días los datos de dispensación están en poder del Sistema Nacional de Salud. Esto obviamente, como ya dijimos, ha quedado totalmente superado por los acontecimientos; en Andalucía, gran parte de la facturación es puesta en conocimiento del Servicio Andaluz de Salud en tiempo real, mediante el sistema de receta electrónica o Receta XXI.

A su vez, el informe deduce de este punto las siguientes ventajas para las administraciones sanitarias:

- Realización de un seguimiento permanente del farmacéutico dispensador, del médico prescriptor y del paciente consumidor.

- Conocimiento de la dispensación de cada Oficina de Farmacia, las prescripciones de cada médico, las ventas de cada laboratorio, las ventas de medicamentos al Sistema Nacional de Salud, etc.

- Elaboración de estudios epidemiológicos, necesarios para concretar políticas sanitarias de ámbito estatal o autonómico.

- Proporcionar transparencia fiscal y económica.

- Perseguir posible fraude al sistema, casi imposible gracias a todo lo anterior.

b) Base de Datos del Conocimiento Sanitario (BOT plus). Se trata de una base de datos elaborada por el propio Consejo General con cargo a los farmacéuticos.

c) Servicio de información inmediata de alertas sanitarias y/o retirada de medicamentos no aptos para la dispensación. Aumentas además las garantías en la dispensación gracias a las consultas realizadas a los Centros de Información del Medicamento de los Colegios Provinciales, mantenidos económicamente, también, por los farmacéuticos.

d) Campañas sanitarias, en temas como SIDA, drogodependencias, antihipertensivos, dispensación de estatinas, etc.

e) Plan Nacional de Formación Continuada. Miles de farmacéuticos sufragan estos cursos en un claro afán de mantener su formación profesional.

f) Gestión y recogida de residuos farmacéuticos, mediante el sistema SIGRE, en el que participan la casi totalidad de las farmacias.

g) Atención farmacéutica. Introducida formalmente por la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, supone el seguimiento farmacoterapéutico del paciente.

h) Intranet farmacéutica corporativa, soporte de servicios como la receta electrónica, la atención farmacéutica o la formación continuada.

i) Consejo farmacéutico. Cuantificado en millones de actuaciones no remuneradas al año, supone un gran ahorro al sistema sanitario público.

j) Estructuras informatizadas en la farmacia, que permiten el desempeño de alguno de los servicios anteriores, como el seguimiento que implica la atención farmacéutica.

Pues bien, todos estos principios y argumentos justifican, en opinión del Consejo General, la propiedad-titularidad de una única oficina de farmacia para el farmacéutico. La segunda parte del epígrafe, **4.2.**, aborda la legalidad de los **procedimientos de autorización de apertura de farmacias**. Comienza el Consejo realizando un breve resumen del procedimiento, basado en un concurso de méritos recogidos en un baremo que forma parte del desarrollo legislativo autonómico. Estos méritos son la garantía de la protección de la salud del ciudadano, puesto que supuestamente se autoriza la apertura a los farmacéuticos con mejores conocimientos técnicos (expediente académico y formación postgrado), y mejor y mayor experiencia profesional, todo ello con estricta observancia de los principios de publicidad y transparencia.

Recoge también el informe el hecho de que en algunas Comunidades autónomas se haya establecido un sistema de exámenes, donde el farmacéutico habrá de demostrar su competencia profesional. En otros lugares de este trabajo ya hemos manifestado que este sistema de baremos, con o sin examen, (que además puede ser discriminatorio, por el valor en algunos casos desmesurado que otorga al conocimiento de las circunstancias jurídicas y sanitarias del territorio), tiene un carácter concesional que no se corresponde con la naturaleza jurídica de la Oficina de Farmacia, por lo que creemos que es de dudosa legalidad.

Da por terminado este epígrafe considerando el sistema de autorizaciones desarrollado por las Comunidades autónomas, transparente, reglado y equitativo. Es interesante señalar que nada de lo anterior es puesto siquiera en duda por la Comisión en su DM. Sí que cuestiona la valoración de la experiencia profesional obtenida en el marco de la Comunidad autónoma convocante de las nuevas Oficinas de Farmacia, en lo que el Consejo General, sin embargo, no expresa su opinión.

Como vimos en el análisis del DM, el modelo de ordenación española que más parece gustar a la Comisión es el de Navarra, si bien al final, inexplicablemente, lo incluye entre las normas que habría que derogar. Pues bien, el Consejo General dedica un epígrafe completo, el 5, a desmontar los argumentos de la Comisión en este sentido, bajo el título **DETERIORO EN EL OBJETIVO DE PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA DE LOS CIUDADANOS CONSECUENCIA DEL MODELO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA.**

A este respecto, el informe expone algunos datos de la evolución desde el año 2000, fecha de publicación de la norma foral, de la distribución de farmacias en Navarra, tras señalar la disminución de la distancia entre establecimientos a 150 metros como la principal novedad de aquella norma.

La disminución que se ha producido en las ventas ha llevado aparejada una disminución de la aportación que las Oficinas de Farmacia hacen en base a la escala de deducciones prevista en el RDL 5/200, modificada por el D 2402/2004, con el consiguiente incremento del coste por receta para el organismo autonómico de salud. Esto tiene, a nuestro juicio, dos matices importantes:

- En primer lugar, al hacer esta afirmación, el Consejo General parece defender la conveniencia de dicha escala de deducciones, en contra de lo que hasta ahora ha sido su postura institucional, como ya habíamos señalado.

- En segundo lugar, no menciona el efecto más importante, la salida de la escala de algunas farmacias como consecuencia de la disminución de su facturación, con lo que las mismas no aportarían nada al sistema por esta vía.

De todos modos, el núcleo de su argumentación viene determinado por una supuesta disminución de la calidad de la prestación farmacéutica, avalada por los siguientes hechos:

1. La disminución de la rentabilidad de las farmacias navarras se traduce en una gran dificultad para el mantenimiento de unos niveles adecuados de existencias, así como en una disminución significativa de los recursos humanos necesarios para el mantenimiento de la calidad del servicio.

2. Desde la entrada en vigor de la Ley, ocho pequeñas entidades locales navarras, de menos de 700 habitantes (módulo mínimo establecido por la legislación) han visto su farmacia cerrada, con la consiguiente falta de servicio farmacéutico para sus ciudadanos. Y ha sido así porque los farmacéuticos se han trasladado, en busca de una mayor rentabilidad, a zonas en las que el servicio ya estaba garantizado. Hay que suponer que las farmacias trasladadas no estaban localizadas directamente en estos lugares, porque sus poblaciones oscilan en torno a los 200 o 300 habitantes, sino en pueblos cercanos más grandes en los que el traslado no supone disminución del

servicio. En definitiva, a estos efectos lo que ha ocurrido es que se ha incentivado el traslado a núcleos más grandes.

3. La situación afecta igualmente a las empresas de distribución, que han visto duplicados sus gastos por servicio, al verse obligados a servir el mismo número de veces pero cantidades de producto mucho menores, al verse los farmacéuticos obligados a ajustar sus existencias al máximo.

4. Los laboratorios han dejado de visitar y servir muchas farmacias, por la reducción de su capacidad de compra.

5. La aportación que deriva del RDL 5/2000, (ya lo hemos visto; como ya dijimos, el informe es, en algunos aspectos, agotadoramente repetitivo), se ha visto sensiblemente reducida. Aquí el informe repite la estructura y naturaleza del escalado, e incluso introduce la escala numérica de deducciones.

6. Se han detectado recetas falsificadas, que habrían pasado inadvertidas de haberse realizado la facturación individual que propugna la ley. Esto, entendemos que no es claro.

Cambia completamente de tema el Consejo General, para hacer toda una serie de consideraciones económicas, la mayoría, una vez más, repetidas, en el epígrafe **6**, denominado **OBSERVACIONES ECONÓMICAS RELACIONADAS CON EL DICTAMEN MOTIVADO DE LA COMISIÓN EUROPEA**.

La repetición de datos es ya exasperante, hasta el punto de que parece que este apartado es un añadido al informe que no tiene en cuenta todo lo expuesto hasta ahora: número de farmacias en España que garantizan el acceso al medicamento en condiciones óptimas, la Comisión europea sin embargo quiere modificar el sistema a través del DM, etc. En el punto **6.1., La Distribución Minorista del Medicamento en Europa**, se desarrolla la misma línea argumental, con una tabla completa de la situación del sector en todos los países de la Unión, otra vez, relacionando número de habitantes, número de farmacias y número de habitantes por farmacia.

Respecto al precio del medicamento, el punto **6.2., Los Precios De Los Medicamentos**, recuerda que en España el precio de los medicamentos es único en todas las farmacias del Estado, y puesto que todas ofrecen un servicio similar, la única manera de romper realmente el modelo, en aras de aumentar la competencia, sería liberalizar los precios de los medicamentos, permitiendo por ejemplo, descuentos indiscriminados.

A continuación, el informe hace una de las afirmaciones más claras y concluyentes, con la que tenemos que estar de acuerdo por su sensatez: *“La propuesta de la Comisión sobre libertad de establecimiento, es complementaria a la de libertad de aplicar descuentos, sin la cual cae por su propio peso”*.

Vuelve luego a recordar que en España, la posibilidad de aplicar descuentos de, como máximo, el 10 %, se reserva sólo a las especialidades publicitarias, que suponen el 4% del total de ventas de medicamentos. Puesto que además el precio medio de las mismas es de 4.48 € (frente a los 12.52 € de las especialidades financiadas con fondos públicos), el descuento máximo sería de 0.45 €, lo que no parece suponer un acicate suficiente para incentivar la competencia.

Además, si se permitieran los descuentos en todas las especialidades, ello llevaría implícita la publicidad de las mismas, todo lo cual está frontalmente en contra del concepto de uso racional del medicamento tantas veces defendido por la OMS, aparte de por todo el cuerpo legal español sobre la materia. Además, aquellos eventuales descuentos difícilmente llegarían al medio rural, con una renta mucho menor, con lo que la misma tendería a disminuir aún más. Todo esto justifica que todos los países europeos, incluso los de planificación farmacéutica más desregulada, hayan establecido un sistema de precios fijos en su territorio, sin la posibilidad de aplicar descuentos.

Hace luego el informe el siguiente razonamiento: la Comisión establece que la suma de dos factores, incremento del número de farmacias y libertad de establecimiento de descuentos, mejoraría la calidad del servicio; por lo tanto, puesto que ha quedado claro que la libertad respecto a los descuentos no es posible, el aumento del número de farmacias, por sí solo, es ineficiente, coincidiendo en esta conclusión con el Tribunal español de Defensa de la Competencia, que literalmente vaticina una *“ineficiente proliferación de establecimientos”*. Concluye el epígrafe con una frase resumen que entendemos afortunada: *“si no se acepta la posibilidad de establecer descuentos sobre los precios máximos de los medicamentos, no procede la relativa a la libertad de establecimiento por las razones antes apuntadas”*.

Pasa luego el informe a establecer un listado, en el epígrafe **6.3.**, de los **Requerimientos Básicos de funcionamiento de una oficina de farmacia en España**, que no parece tener que ver mucho con el capítulo en que nos encontramos. Estos requerimientos son, resumidamente, los siguientes:

- Stock adecuado; lo cuantifica.
- Local comercial, en propiedad o alquiler; lo cuantifica.
- Instalaciones, mobiliario, equipos informáticos, etc.; los cuantifica.
- Personal suficiente para garantizar el servicio; lo cuantifica. En este apartado se detiene algo más, para exponer que en España trabajan en las farmacias 69.000 personas, 38.153 farmacéuticos (de ellos, 15.200 adjuntos) y 30.800 no farmacéuticos.

La suma de todos estos costes obligan al farmacéutico a buscar vías ajenas de financiación con su garantía personal, con lo que el rendimiento económico de la farmacia deber ser suficiente, al menos, para: la remuneración del titular, la recuperación de la inversión realizada y su coste de financiación.

Concluye ya el Consejo este epígrafe 6 con este subepígrafe, el **6.4.**, denominado **El Impacto Esperado de la Desregulación En España**. Para su desarrollo, lo que hace el Consejo General es, simplemente, extrapolar los resultados producidos en Navarra al resto del Estado, con una sucesión de acontecimientos como la siguiente:

A. Se irán abriendo farmacias mientras existan expectativas de obtener beneficio económico, con lo que la ventas medias por farmacia se irán reduciendo, al mismo tiempo que sus beneficios, lo que se mantendrá mientras que los mismos existan, por pequeños que lleguen a ser.

B. Cuando el beneficio sea cero, dejarán de abrirse nuevos establecimientos, pero el mal ya estará hecho. Muchas farmacias empezarán a dar pérdidas, y habrán de cerrarse, con el consiguiente impacto sobre el empleo y sobre las inversiones de las que tienen que responder los farmacéuticos.

C. El impacto sería también grande sobre otros establecimientos minoristas locales, con el consiguiente efecto sobre la economía local a todos los niveles. Ello sería relevante, sobre todo, para las personas más dependientes, que habrían de trasladarse para realizar algunas compras básicas, y no sólo de medicamentos. La localidad quedaría posiblemente sin ningún establecimiento sanitario, lo que marcaría su declive.

Se trata, creemos, de un análisis bastante catastrofista, que sólo parece tener sentido si se aplica sobre la base de localidades muy pequeñas, como las que vimos que se veían afectadas en Navarra, de entre 200 y 300 habitantes. La viabilidad económica de las farmacias con esa población es nula en cualesquiera circunstancias, con lo que concluimos que el Consejo entiende que las farmacias navarras que cerraron atendían sólo a esa población, lo que desde luego parece imposible. En todo caso, sólo en esas circunstancias el análisis parece tener sentido.

Para demostrar que sus argumentos no son sólo de parte interesada, los farmacéuticos titulares de Oficina de Farmacia, el informe del Consejo General aporta a su vez otro informe, dando lugar al punto 7; se trata del **INFORME DEL INSTITUTO AUSTRIACO DE SALUD (OBIG)**. Se trata de un informe elaborado en 2005 para la Agrupación Farmacéutica Europea, por una entidad independiente y objetiva de reconocido prestigio. Consiste en el estudio de la situación de la ordenación farmacéutica en seis países de la Unión, entre ellos España.

El informe austriaco empieza con el epígrafe **7.1., Consecuencias de la desregulación de la propiedad de las farmacias**. El mismo considera probado que la libertad total de la propiedad de las farmacias produce una integración vertical en el sector, con lo que entran otros actores que frecuentemente, además de farmacéuticos son mayoristas. Esto supone una restricción a la libertad profesional de los farmacéuticos, que habrán de perseguir los objetivos marcados por sus directivos. Además, esta integración implica otros problemas:

- Puede dar lugar a conflicto de intereses, respecto a médicos o a fabricantes de medicamentos.

- La entrada de grandes compañías en el sector hace casi imposible la compra de farmacia por los farmacéuticos particulares.

- Se puede provocar una separación entre la propiedad y la responsabilidad profesional.

- Es completamente inevitable que la libertad para la compra múltiple produzca la aparición de cadenas de farmacias, en lo que se denomina integración horizontal. La combinación de ambas integraciones puede dar lugar a oligopolios o monopolios que, en un sector sanitario como éste pueden ser muy peligrosos.

El informe austriaco se detiene ahora en otro aspecto de la desregulación, para abordar en el punto **7.2. las Consecuencias de la desregulación en el establecimiento de farmacias**. La consecuencia es clara, aumento de la densidad de farmacias, siempre en función de la situación previa a la desregulación. Ello no implica la mejora en el acceso a la farmacia para los ciudadanos, puesto que los nuevos establecimientos tienden a instalarse en zonas urbanas muy pobladas, donde la perspectiva de rendimiento económico es esperanzadora, en ocasiones desatendiendo las zonas rurales de su antigua ubicación.

Esta sucesión de hechos previsible continúa con un empeoramiento de la viabilidad económica de las farmacias, que conduce a una escasez del suministro y por tanto a una disminución de la calidad de los servicios, consecuencia a la que también se llegará a través de una disminución del personal que atiende el establecimiento, y un aumento de la carga de trabajo de los empleados que permanezcan. Se aprecia igualmente una bajada significativa del grado de satisfacción de los empleados en los países desregulados, y ello por el aumento de la carga de trabajo que hemos comentado, y también por la pérdida de capacidad de decisión sobre los productos a dispensar y vender.

Antes de abordar las conclusiones del informe, el Consejo recoge en el epígrafe **7.3.**, con carácter global, los **Resultados de la desregulación:**

- La liberalización del sector no aumenta la competencia, al revés, lo convierte, cuando menos, en un oligopolio imperfecto (caso de Noruega).

- La liberalización del sector, por sí sola, no disminuirá los precios.

- La contención de costes públicos en medicamentos tampoco se garantiza.

Ahora sí, el Consejo aborda, punto **7.4.** las **Conclusiones generales** del informe austriaco. Las podemos resumir del siguiente modo:

a) La liberalización y el incremento de la competencia en el sector de farmacia determina que las farmacias se centren menos en servicios específicos personalizados, y más, por el contrario, en los servicios generales de mayor rentabilidad.

b) En los países regulados la accesibilidad a los servicios farmacéuticos es bastante mayor. Igual ocurre con la calidad de los servicios, superior en los países regulados.

c) En los países regulados el crecimiento del gasto farmacéutico es más moderado, y los precios de los medicamentos OTC tienden a ser más estables.

Acaba el informe austriaco aconsejando un riguroso estudio de las consecuencias previo a cualquier medida desreguladora, estudio que debe incluir si la situación preexistente del sector justifica la desregulación, poniendo el caso español como ejemplo de país en el que las medidas desreguladoras no parecen estar justificadas, dado el buen estado del sector, como ha quedado de manifiesto a lo largo de todo el informe.

Queda además de manifiesto que la enorme relevancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, determina la necesidad de regulación, la cual, en mayor o menor medida, está presente en todos los países analizados, incluso en los más desregulados.

Por fin, llega el informe del Consejo General al apartado **8** y último, las **CONCLUSIONES**. Antes de enumerarlas, recoge el espíritu general de todo el texto: los aspectos que se cuestionan por la Comisión en el DM son plenamente compatibles con las competencias soberanas del Estado español, y son adecuados y proporcionales al objetivo perseguido, garantizar eficazmente el interés general de la salud pública. Las conclusiones son las siguientes:

1ª. Mediante la planificación farmacéutica en base a módulos de habitantes y distancias, se ha conseguido en España una distribución homogénea de Oficinas de Farmacia en todo el Estado, lo cual, a su vez, ha dado lugar a:

- Que todos los ciudadanos tengan garantizado el acceso, en condiciones de igualdad, a los medicamentos y productos necesarios para la conservación y/o el restablecimiento de su salud.

- Que todos los ciudadanos tengan garantizado, igualmente, el libre acceso al establecimiento que deseen, que en un 99% e los casos estará presente en su misma localidad.

- Que el precio de los medicamentos sea uno de los más bajos de Europa, lo que beneficia tanto al ciudadano como al Sistema Nacional de Salud.

- Que el paciente reciba el medicamento sin abono de cantidad alguna en el caso de los pensionistas del sistema público de pensiones, y del 60 % del precio en el caso de los trabajadores en activo. Ambas cantidades son financiadas por el farmacéutico.

- Que todos los ciudadanos tengan acceso, de forma gratuita, a una serie de servicios adicionales al de la dispensación,

2ª. El mantenimiento del binomio titularidad-propiedad de las oficinas de farmacia contribuye a garantizar la prevalencia de los criterios sanitarios de gestión sobre los puramente económicos, en consonancia con el concepto de uso racional del medicamento.

3ª. Los procedimientos de autorización de apertura de oficinas de farmacia se llevan a cabo de modo transparente, reglado, equitativo y no discriminatorio. Como ya hemos señalado, no podemos estar de acuerdo en esto.

4ª. La ordenación y planificación farmacéuticas resultan en España proporcionales y adecuadas al objetivo perseguido, para cuya consecución el Estado ha ejercido justamente sus competencias soberanas en la materia.

5ª. El sistema en su conjunto está basado en la uniformidad de precios del medicamento, sin cuya modificación no tiene sentido desregular el sistema, como ya hemos mencionado. Al dar todas las Oficinas de Farmacia un servicio similar, es obvio que el paciente, a igualdad de servicio y de precio, se dirigirá habitualmente a la más cercana a su domicilio, con lo que se crea alrededor de cada establecimiento un entorno espacial que determina una minimización del desplazamiento de los pacientes.

La única manera de romper el modelo es liberalizar el precio del medicamento, o al menos permitir la aplicación indiscriminada de descuentos, lo que va en contra de la política de todos los países de la Unión en esta materia, y del uso racional del medicamento promovido por la OMS. Sólo en el caso de aquellos descuentos, el paciente sí podría estar interesado en un desplazamiento en busca del servicio.

Acierta de lleno el Consejo General al concluir su informe con una afirmación que, posiblemente, sea la que mejor recoge un resumen de todo el texto: *“si no se acepta la posibilidad de establecer descuentos sobre los precios máximos de los*

medicamentos, no procede la relativa a la libertad de establecimiento por las razones antes apuntadas”.

Ya para terminar, diremos que el informe nos parece parcial, reiterativo y corporativista, aunque es justo reconocer que también contiene algunos razonamientos en derecho, y lo que es más importante, en sentido común. Al contrario que la contestación del Ministerio de Sanidad, mucho más razonada jurídicamente, es una sucesión de argumentos en defensa de los buenos profesionales que somos los farmacéuticos, lo que colaboramos desinteresadamente en el mantenimiento del sistema y lo coordinados que estamos con las autoridades sanitarias en aras del objetivo de garantizar un servicio farmacéutico de calidad, además de proclamar a los cuatro vientos lo que nos gusta colaborar económicamente con el Estado mediante las aportaciones mensuales deducidas de nuestra facturación mediante el sistema de rappel que estableció el Decreto 5/2000.

Una vez más hemos de recordar que la calidad del servicio farmacéutico que se presta en España no es puesta en duda en ningún momento por la Comisión Europea, con lo que no es necesario defenderlo a lo largo de casi cien folios. Lo que la misma mantiene, y creemos que es discutible, es que al menos el mismo servicio se puede prestar mediante un sistema menos agresivo con el derecho de establecimiento del art. 43 TCE, con lo que en lo que habría de haberse centrado tanto el Ministerio (que lo ha hecho en parte) como el Consejo General, es en la defensa del medicamento como un producto especial, tan relacionado con la salud de los ciudadanos, que la excepción a las reglas generales del mercado queda justificada. El autobombo, la alabanza desmesurada de lo propio, aún estando justificadas, no son elegantes y no están fundadas en derecho.

5.5. PERSPECTIVAS DE FUTURO

Cuando se está terminando la redacción de este trabajo de investigación, la resolución del procedimiento de infracción es todavía un misterio. Aquellos dos meses que la Comisión otorgó al Reino de España para adaptar su legislación en la materia, ateniéndose a lo expuesto en el DM, expiraron hace año y medio, y como es sabido, ni las autoridades españolas han tomado medidas legislativas en el sentido que la Comisión pretende, ni la misma ha puesto el asunto en manos del Tribunal de Luxemburgo, haciendo uso del párrafo segundo del art. 226 TCE.

Durante este tiempo han circulado todo tipo de especulaciones y rumores, pero lo cierto es que nada sabemos sobre la postura que la Comisión pudiera adoptar al respecto, pues parece ser que el asunto lo llevan directamente el Estado español y la Comisión, por cierto de forma muy discreta. En definitiva, la vía judicial está aún intacta, y no sabemos si se recurrirá a ella, y por otro lado está en funcionamiento la vía política, que da lugar a todo tipo de gestos y matices de difícil valoración.

5.5.1. MOVIMIENTOS POLÍTICOS EN TORNO AL DM

Desde la aparición del DM, con la sorpresa que supuso a raíz de la falta de transparencia del Gobierno, se produjeron numerosos movimientos políticos, sobre todo en el Parlamento Europeo. Hemos recogido aquí los que entendemos más interesantes, algunos de los cuales pueden darnos una idea del punto en el que se encuentra el procedimiento de infracción.

Así, el eurodiputado Gerardo Galeote, en Enero de 2007, planteó al Parlamento Europeo las siguientes cuestiones, bajo la referencia P-0058/07:

La Comisión Europea emitió un dictamen motivado, con fecha 28 de junio de 2006, infracción nº 2001/5261, a las autoridades españolas por presunto incumplimiento de la normativa comunitaria en materia de establecimiento de farmacias. Posteriormente al dictamen motivado, el Gobierno español ha enviado una respuesta a la Comisión como justificación a las medidas que esta última denuncia.

Con independencia de la escasa transparencia de que ha hecho gala el Gobierno español en cuanto a la tardanza en hacer público el contenido de su respuesta,

1. ¿Cómo afectará a la Comisión Europea en su seguimiento y decisión sobre este asunto la comunicación SEC(2006)1195/4, de 26 de septiembre de 2006, por la que se abre un periodo de consulta sobre la acción comunitaria en materia de servicios de salud?

2. ¿No considera la Comisión que antes de tomar una decisión sobre este asunto sería conveniente esperar al resultado de esta consulta pública y a una mayor clarificación jurídica?

La respuesta, por la Comisión, es de Charlie McCreevy, el mismo que se hace responsable del DM al final del texto. A continuación la reproducimos íntegra:

En primer lugar, la Comisión recuerda que el 28 de junio de 2006 decidió enviar un dictamen motivado no solo a España sino también a Austria por el carácter restrictivo de las normativas en vigor en esos dos Estados miembros en materia de establecimiento de farmacias. En la misma fecha, la Comisión decidió también interponer un recurso contra Italia ante el Tribunal de Justicia por infracción de los artículos 43 y 56 del Tratado debido a su legislación en este mismo ámbito (asunto C-531/06).

En lo que respecta a España, la Comisión confirma que impugna las normas de ordenación territorial en función de la población y de la distancia mínima entre las oficinas de farmacia; la aplicación de criterios discriminatorios en los procedimientos de concesión de las autorizaciones administrativas de las oficinas de farmacia en favor de los profesionales con experiencia en una comunidad autónoma concreta; las normas de propiedad que contemplan que únicamente los farmacéuticos puedan ser propietarios y titulares de oficinas de farmacia abiertas al público (este último extremo es uno de los motivos del recurso contra Italia)(1). La Comisión comunica a Su Señoría

que ha habido algunos contactos bilaterales entre la Comisión y las autoridades españolas en el marco de este procedimiento.

La Comisión conoce la importancia esencial de las farmacias en cada sistema sanitario nacional. Asimismo, no discute que cada Estado miembro es competente para organizar su propio sistema de farmacias según sus preferencias, pero esta competencia debe ejercerse respetando las libertades fundamentales contempladas en el Tratado, como la libertad de establecimiento (artículo 43 del Tratado CE), que constituye un principio de Derecho comunitario directamente aplicable en los ordenamientos jurídicos nacionales.

La Comisión no incoó de oficio estos tres procedimientos de infracción, cuya base jurídica es precisamente el artículo 43 del Tratado CE, sino que lo hizo a raíz de unas denuncias, por otra parte muy numerosas (más de trescientas) en el caso de España. Como guardiana del Tratado, la Comisión tiene la responsabilidad de velar por la plena observancia de los derechos conferidos a los ciudadanos comunitarios por las disposiciones del Tratado, conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. El proceso de consulta iniciado a raíz de la Comunicación de 26 de septiembre de 2006 no puede impedir o retrasar la aplicación de estos principios fundamentales. Sean cuales sean las posibles medidas que se desprendan de este proceso, deberán ajustarse plenamente al marco jurídico del Tratado en cualquier caso.

Vemos que la Comisión se ratifica en sus principales argumentos, es decir, no niega la capacidad de los Estados para regular su propio sistema sanitario en general, y farmacéutico en particular, pero debe hacerlo respetando el Tratado, cosa que la legislación española, a ojos de la Comisión, no hace.

Sin embargo, sí que introduce aquí la Comisión un dato interesante: el procedimiento casi se puede decir que no comenzó de oficio, sino a instancia de parte. Habla de una gran cantidad de denuncias, entendemos que de particulares, sobre la planificación farmacéutica en España. Resulta curioso, cuando menos, que no se haya hecho referencia en ningún momento a ello a lo largo del DM, aunque tal vez constara en la carta de emplazamiento a la que no hemos podido tener acceso.

Más adelante, la eurodiputada Cristina Gutiérrez Cortines planteó, en Octubre de 2007, dos preguntas a la Comisión, (H-0622/07), que se iban a debatir en el Parlamento Europeo, si bien la Comisión, por falta de tiempo, las contestó por escrito. Se estaban produciendo entonces movimientos políticos para intentar paliar los efectos del DM, entre los que se encontraron el intento de forzar una Directiva de servicios sanitarios que habilitara a los Estados conservar su competencia para gestionar sus propios servicios sanitarios; las preguntas fueron las siguientes:

1. ¿Desea la Comisión hacer de este campo un mercado perfecto, regulado por la ley de la oferta y la demanda, donde la salud de los ciudadanos y los valores y principios acordados por el Consejo de la UE sean un factor marginal?

2. ¿Cree la Comisión Europea que es posible modificar el Tratado (art. 152) a base de procedimientos de infracción y saltando por encima de las instituciones reguladoras, a saber, el Consejo, el Parlamento Europeo y los Parlamentos nacionales?

El tono de la respuesta es bastante diferente de la anterior, la de Enero:

A la Comisión primero le gustaría asegurar a Su Señoría que es absolutamente consciente de la gran importancia de de los servicios de salud, y especialmente de los servicios de farmacia, para ciudadanos europeos.

La Comisión sin embargo desearía acentuar que su política de infracción en este campo no pide "una liberalización" del sector de servicio de farmacia.

El objetivo de los procedimientos de infracción es asegurar la compatibilidad de las legislaciones nacionales sobre el establecimiento de farmacias con las libertades fundamentales conservadas en el Tratado. La Comisión ha recibido y todavía recibe un número de quejas de los ciudadanos europeos que demandan que las condiciones de establecimiento de farmacéuticos en algunos Estados miembros son discriminatorias, no transparentes o innecesariamente restrictivas y por lo tanto desacatan sus libertades fundamentales. Este es el deber de la Comisión, como guardiana del Tratado, asegurar, si fuera necesario, mediante procedimientos de infracción, que las libertades fundamentales ya conferidas a los ciudadanos son respetadas, además de la existencia de un acto de ley secundaria sobre el sujeto.

Esto no implica que la Comisión considere que este servicio sanitario de primera línea no puede ser sujeto a la salud proporcionada medidas relacionadas para asegurar la accesibilidad y más generalmente el nivel más alto de provisión de servicio de farmacia a todos los ciudadanos en el sentido más amplio de aquel término.

Esta posición también tampoco implica que otros Artículos del Tratado sean de cualquier modo enmendados, o que haya cualquier conflicto con las prerrogativas de otras instituciones. Concretamente, en cuanto al art.152 del Tratado citado por Su Señoría, vale la pena mencionar que el Tribunal de Justicia ha tenido la oportunidad de recordar en una sentencia reciente de 16 de mayo de 2006, que si según el artículo 152 la acción de comunidad en el campo de salud pública debe respetar completamente las responsabilidades de los Estados miembros para la organización y la entrega de la Seguridad Social y la asistencia médica, aquella provisión no excluye que esto pueda requerir a los Estados miembros bajo otras provisiones de Tratado para adaptar a sus sistemas nacionales de seguridad social.

Como es evidente, el tono de la contestación es totalmente distinto de la anterior, suave y conciliador, lo que fue en su momento interpretado como un intento de la Comisión de rebajar, o al menos matizar, sus pretensiones, volviendo sin embargo a asegurar la recepción de múltiples quejas de ciudadanos referentes al sistema español de ordenación farmacéutica. Desconocemos, ya en 2008, cual es la tendencia dominante en la Comisión actualmente, aunque parece que pudiera haber buenas perspectivas, en parte motivadas por la Ley de Sociedades que veremos a continuación, que harían pensar que al menos los criterios de planificación podrían quedar fuera de las pretensiones de la Comisión.

5.5.2. LA LEY DE SOCIEDADES PROFESIONALES COMO PERSPECTIVA.

Entre tanto ocurre todo esto, ha entrado en vigor en España la Ley de Sociedades Profesionales⁽⁸¹⁾, lo que a su vez ha supuesto una avalancha de opiniones sobre si su contenido sería o no suficiente para frenar los “ímpetus liberalizadores” de la Comisión, aunque la misma los niegue, así como si la intención del Ejecutivo al incluir implícitamente la propiedad (que no la titularidad) en su articulado era precisamente esa, dar una respuesta indirecta a las pretensiones que venían de Bruselas, siquiera para contentarlas temporalmente.

En esta Ley habremos de prestar atención, a los efectos que nos ocupan, al artículo 4.2.: *“Las tres cuartas partes del capital y de los derechos de voto, o las tres cuartas partes del patrimonio social y del número de socios en las sociedades no capitalistas, habrán de pertenecer a socios profesionales”*. A sensu contrario, el resto, una cuarta parte, podrá pertenecer a socio no profesional, y puesto que el ámbito material de esta norma es plenamente aplicable a la Oficina de Farmacia (en lo que no todos los autores están de acuerdo)⁽⁸²⁾, concluiremos que en base a ella, y a partir de su entrada en vigor, (15 de Junio de 2007, según la Disposición Final Tercera), la propiedad de una Oficina de Farmacia puede pertenecer a una sociedad profesional, un cuarto de la cual puede a su vez pertenecer a capital no farmacéutico. La idea sería la siguiente: esto frenará, al menos temporalmente, las pretensiones de la Comisión, y sin embargo, en la práctica, apenas se pondrá en el mercado esta posibilidad, porque ¿a qué inversor le va a interesar participar en una farmacia con una parte minoritaria, y por tanto sin capacidad de decisión?

A ello hemos de añadir la exclusión expresa que la norma hace en su Disposición adicional sexta, Oficinas de farmacia, al afirmar: *“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”*. De este modo, queda separada en España, irreversiblemente, la titularidad y la propiedad. Nos extenderemos sobre ello en el capítulo siguiente, pues la controversia entre la naturaleza jurídico-administrativa o jurídico-civil de la propiedad de la farmacia (propiedad de la autorización y propiedad como tal, respectivamente), es desde luego interesante.

De todo ello podemos concluir, sin embargo, que la Ley de Sociedades Profesionales no creemos que suponga freno alguno ante los argumentos de la Comisión en su DM, pues estos van mucho más allá de la liberalización de un 25% de la propiedad de la Oficina de Farmacia, incluyendo los criterios de planificación territorial por habitantes y distancias, la acumulación de farmacias, la presencia física del farmacéutico, etc.

Por otra parte, en tanto se produce el necesario desarrollo reglamentario de la Ley (que realmente será el que dará su medida respecto al sector que nos ocupa), las CCAA van tomando posiciones respecto a ella. Así, Galicia, Cataluña, País Vasco y Murcia, ya han manifestado que la mencionada Disposición adicional sexta hace a sus legislaciones plenamente aplicables, y como esta norma rompe el binomio titularidad-propiedad consagrado en el art. 103.4 de la LGS, y siendo dos normas del mismo rango

⁽⁸¹⁾ Ley 2/2007, de 15 de Marzo, de sociedades profesionales (BOE núm. 65 del 16 de Marzo).

⁽⁸²⁾ Entre otros, VALLEJO, ISABEL. Ley de Sociedades Profesionales: ¿Freno al Dictamen Motivado...?. El Farmacéutico, nº 375. 1 de Mayo de 2007.

jerárquico, la Ley de Sociedades Profesionales no va a ser aplicable en sus territorios a efectos de las Oficinas de Farmacia. El problema por tanto se plantea en que esta Ley rompe el binomio mencionado, mientras que toda la legislación autonómica, con la Ley General de Sanidad a la cabeza, lo mantiene.

En todo caso, las CCAA habrán de estar a lo que el desarrollo reglamentario de la norma determine, pues ni en legislación mercantil (art. 149.1.6ª CE) ni en civil (art. 149.1.8ª CE) tienen la necesaria competencia para evitarlo.

De hecho, ante las dudas de su aplicabilidad a la Oficina de Farmacia, desde la publicación de esta Ley, surgieron numerosos informes jurídicos para estudiar su contenido en lo que pudiera afectar a la Oficina de Farmacia. Entre otros muchos:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Letrado D. Ricardo Miñarro Montoya.

- Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. Gabinete de Estudios Jurídicos y Procesales, SL.

- Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. Gabinete Uría Menéndez.

En todo caso, como hemos visto, las CCAA van tomando posiciones al respecto, al encontrar una contradicción entre la Ley de Sociedades Profesionales y su propia legislación autonómica en la materia.

5.5.3. LA CUESTIÓN PREJUDICIAL DE ASTURIAS

Por si fuera poco este ambiente de informes y contrainformes, de opiniones diversas y de rumores de todo tipo, aparece una circunstancia nueva, el planteamiento por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de una cuestión prejudicial a instancia de dos farmacéuticos, que pretenden que éste Tribunal exprese su criterio sobre la planificación farmacéutica en base a número de habitantes y distancias, por un lado, y sobre los baremos de méritos a aplicar para las nuevas adjudicaciones por otro.

Cuando se conoció esta cuestión prejudicial, despertó mucho interés, puesto que es lógico pensar que el sentido que el Tribunal habría de aplicar en su resolución, nos daría una idea sobre la solución definitiva de lo planteado en el DM, supuesto que el mismo acabe siendo resuelto por el propio Tribunal.

La sucesión de los hechos es la siguiente:

1º. En Oviedo, el 30 de Noviembre de 2006, la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, dicta un acto con respecto al procedimiento ordinario 1316/2002, que hace referencia a la impugnación por dos farmacéuticos del Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de 10 de Octubre de 2002, que desestima el recurso de súplica interpuesto contra la Resolución de 14 de Junio de 2000, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, que convocaba concurso para la autorización de nuevas oficinas de farmacia. Se trata por lo tanto de un procedimiento de dos farmacéuticos contra la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

Pretenden los farmacéuticos en este proceso, en vista del art. 234 TCE (que regula las cuestiones prejudiciales), y del DM, que se formule ante el TJCE las cuestiones prejudiciales correspondientes.

En definitiva, de lo que se trata es de un concurso de adjudicación de nuevas Oficinas de Farmacia en el Principado de Asturias, concurso que es recurrido por los demandantes por razones que no nos constan (parece a la vista del auto, que puede ser la acumulación en una única convocatoria de los concursos correspondientes). Pues bien, cuando el procedimiento está a punto de acabar, la procuradora del caso presenta escrito para solicitar que el Tribunal asturiano plantee, al amparo de lo establecido en el art. 234 TCE, las cuestiones prejudiciales, respecto a los criterios de habitantes y distancias para la planificación farmacéutica, y respecto al incremento en un 20 % en la baremación referente a la experiencia profesional, si ésta se ha obtenido en el Principado de Asturias.

Ambos criterios son, a juicio del Tribunal español, bastante claros en el DM, con lo que en la parte dispositiva del Auto, él mismo informa de la suspensión del procedimiento, y plantea al Tribunal de Luxemburgo las siguientes cuestiones:

* ¿El artículo 2 de Decreto 72/2001 y la Sección Primera del Capítulo II del mencionado Decreto, dictado en desarrollo de lo dispuesto en el art. 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y del art. 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, pueden considerarse contrarias al art. 43 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea?.

* ¿El Anexo III de la Resolución de la Consejería de Salud y Servicios del Gobierno del Principado de Asturias, puede considerarse contraria al art. 43 del Tratado?.

Este primer Auto es registrado con el número 768780 el 12 de Febrero de 2007, tras haber sido presentado el 9 de Febrero.

2º. Con la misma fecha se dicta un segundo Auto por la misma Sala y con los mismos protagonistas, pero en esta ocasión contra el Principado de Asturias, dando lugar al procedimiento ordinario 771/2001. El texto de los hechos y los razonamientos jurídicos son idénticos, así como la parte dispositiva, incluidas, por supuesto, las preguntas planteadas al Tribunal de Justicia. Llega el Auto a Luxemburgo el 26 de Febrero de 2007, y se le da entrada el día 27 con el número 769704.

3º. Ya en 2007, el día 29 de Enero, es dictado un nuevo auto, correspondiente también al procedimiento ordinario 771/2001, de los mismos farmacéuticos contra el Principado. En él, la Sala de lo Contencioso Administrativo reconoce un error material de carácter informático que hizo que el Auto referido en segundo lugar tuviera un contenido idéntico al primero, que versaba sobre una cuestión similar. Por lo tanto, recoge nuevos antecedentes de hecho, razonamientos jurídicos y parte dispositiva.

En esta última, acuerda suspender el procedimiento hasta la resolución del incidente prejudicial, y además plantea al Tribunal de Justicia, al amparo del art. 234 TCE, la cuestión de si los arts. 2,3,4 y 5 del Decreto 72/2001, de 19 de Julio, regulador de las Oficinas de Farmacia y Botiquines, y la Sección Primera del Capítulo II del mismo, dictada al amparo de los arts. 103 y 88 de las Leyes General de Sanidad y del Medicamento, respectivamente, pueden considerarse contrarios al art. 43 TCE.

Por lo tanto, con respecto al primer Auto, encontramos que amplía los artículos del Decreto 72/2001 susceptibles de consulta al TJCE, y omite sin embargo lo referente a la obtención de nuevas autorizaciones en base a baremos de dudoso carácter discriminatorio.

4º. El 13 de Junio de 2007 el TJCE dicta un Auto que declara el procedimiento inadmisibile, habiendo acumulado en el mismo los asuntos C-72/07 y C-111/07, que corresponden, el primero al procedimiento 1316/2002 ya visto, y el segundo tanto al 771-01 en su versión original como en la corregida.

Tras resumir los antecedentes de hecho de cada uno de los asuntos por separado, y recordar las cuestiones prejudiciales que el Tribunal remitente expone para cada uno, el Tribunal de Luxemburgo argumenta que procede la acumulación de ambos procedimientos al haber conexión en el objeto de los mismos y entra de lleno en la cuestión de la admisibilidad.

Toda la exposición parte de la naturaleza del art. 234 TCE: *“El Tribunal de Justicia será competente para pronunciarse, con carácter prejudicial: ... Cuando se plantee una cuestión de esta naturaleza ante un órgano jurisdiccional de uno de los Estados miembros, dicho órgano podrá pedir al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre la misma, si estima necesaria una decisión al respecto para poder emitir su fallo”*. Esta cooperación entre ambas instancias judiciales requiere que el Tribunal comunitario ponga a disposición del Tribunal nacional todos los elementos de interpretación del Derecho comunitario necesarios para la solución del litigio, según reiterada jurisprudencia comunitaria. Por el contrario, corresponde al órgano jurisdiccional nacional (que es el que tiene un conocimiento directo de los hechos), apreciar, tanto la necesidad de una decisión prejudicial como la pertinencia de la consulta.

Sin embargo, la resolución de la cuestión prejudicial exige que el Tribunal nacional *“defina el contexto fáctico y normativo en el que se inscriben las cuestiones que plantea, o que, al menos explique los supuestos de hecho en los que se basan tales cuestiones”*, y además, que *“indique las razones precisas que le han conducido a plantearse la interpretación de determinadas disposiciones de Derecho comunitario”*, así como que aporte *“un mínimo de explicaciones sobre las razones de la elección de las disposiciones comunitarias cuya interpretación solicita y sobre la relación que establece entre estas disposiciones y la legislación nacional aplicable al litigio”*. Concluye el auto, como era de suponer, que *“los autos de remisión no cumplen estas exigencias”*.

Y hace esta afirmación por las siguientes cuestiones:

- Los autos no definen el marco fáctico ni los supuestos de hecho en que pretenden basar las cuestiones prejudiciales. Se limita a exponer las normas jurídicas nacionales que son el objeto del litigio, y los actos administrativos que derivan de ellas.

- La información que aporta el Tribunal remitente sobre el marco jurídico nacional es insuficiente, pues no incluye el contenido concreto de las disposiciones a las que se refieren las cuestiones prejudiciales planteadas.

- Tampoco explica el Tribunal remitente las razones por las que elige el art. 43 TCE como norma determinante de la aplicación de las normas nacionales cuestionadas,

con las que no se sabe qué relación guarda, no siendo suficiente la simple mención del Dictamen Motivado de la Comisión.

Por todo ello, el Tribunal declara las peticiones de decisión prejudicial manifiestamente inadmisibles.

Es evidente que el Tribunal no ha entrado en el fondo del asunto, lo que hubiera sido muy interesante para conocer su línea doctrinal sobre la planificación y ordenación farmacéutica, y la capacidad de su ordenación por los Estados, sino que ha declarado inadmisibles las cuestiones prejudiciales planteadas por una cuestión de forma, de procedimiento; las cuestiones prejudiciales no están bien planteadas.

En este auto se ha querido ver por muchos autores un rechazo de fondo a los argumentos del DM contra la planificación, o al menos, una falta de criterio claro al respecto, desde luego no tan radical que el planteado por la Comisión. Entienden que las explicaciones del Tribunal sobre las causas de inadmisibilidad son tan explícitas, que permiten entrever su criterio sobre el fondo del asunto. Todo ello está basado en el hecho de que el Tribunal de Luxemburgo, conociendo el DM, no considera, al menos en unas cuestiones prejudiciales mal planteadas como estas, que el art. 43 TCE sea directamente aplicable a la cuestión. Desconocemos sin embargo si esto es realmente así, es decir, si el criterio del Tribunal no es claro al respecto, o por el contrario no podemos presumir criterio alguno porque simplemente no se ha entrado en el fondo del asunto.

Es desde luego posible interpretar el Auto en el sentido de que el Tribunal no acaba de apreciar relación directa entre el art. 43 TCE enarbolado por la Comisión, y la planificación farmacéutica, refiriéndose aquél al libre ejercicio profesional farmacéutico por los ciudadanos comunitarios en territorio español, lo que nada tendría que ver con la planificación. Además, una frase concreta del Auto puede resultar significativa: *“cuando las cuestiones planteadas versan sobre la interpretación del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse”*. Por lo tanto, si en este caso no se ha pronunciado, podría pensarse que el Tribunal, al menos, alberga dudas sobre si de lo que se trata es o no interpretación del Derecho comunitario.

En contra de todos estos argumentos encontramos nada menos que al Tribunal Supremo español, quien avala las cuestiones prejudiciales que estamos analizando. Lo hace en un *obiter dicta* de una sentencia sobre un asunto relacionado con un almacén de medicamentos veterinarios, con lo que se incumple uno de los requisitos para que se pueda considerar como argumento jurídico jurisprudencial, pero sin embargo sí es indicativo de su postura al respecto. La referencia exacta es la siguiente: *“la cuestión planteada por el Tribunal Superior de Asturias en los procesos en los que se resuelve la convocatoria de un concurso para la autorización de nuevas farmacias en el Principado sí puede guardar relación con el dictamen motivado de la Comisión dirigido al Reino de España”*. Es decir, aprecia conexión entre las normas de planificación y ordenación, por un lado, y los baremos de valoración para las nuevas aperturas por otro, con el contenido del DM.

5°. El último episodio de este largo caso es la presentación, por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias en Noviembre de 2007, mediante dos autos, de sendas cuestiones prejudiciales, otra vez, planteando si la planificación farmacéutica española se ajusta o no al Tratado, por un lado, y si la valoración de la experiencia profesional local a efectos de baremo es o no discriminatoria, por otro. De este modo, de la mano de

instancias españolas, vuelve a adelantarse la vía judicial española sobre las otras dos posibles, la judicial comunitaria, que aún desconocemos si será utilizada por la Comisión, y la política.

Esta segunda pareja de autos fue presentada tras obtener del Tribunal de Luxemburgo una respuesta afirmativa a la cuestión de si se podrían presentar por segunda vez las cuestiones prejudiciales.

Se trata de autos similares a los primeros pero mejor fundados jurídicamente, mejor motivados y sugiriendo el modelo navarro, (en lo que coinciden plenamente con la Comisión en su DM), como el más adecuado por ser el más cercano a la liberalización. Es decir, el Tribunal asturiano no se limita a exponer sus dudas jurídicas al Tribunal europeo, sobre la compatibilidad del ordenamiento español con el comunitario, sino que claramente toma partido por un modelo, que supuestamente supondrá un mejor servicio que se ha de derivar de la competencia, sin conculcar el art. 43 TCE.

Todo ello lo argumenta el Tribunal asturiano con afirmaciones que parecen sacadas del propio DM: *“es evidente que una mayor liberalización del régimen de intervención administrativa podría suponer un mayor número de farmacias en zonas más pobladas, sin que necesariamente supusiere una disminución de las ya existentes en zonas menos pobladas”*, o también, *“la lógica pudiera hacer pensar que precisamente una menor restricción en el otorgamiento de autorizaciones fomentaría la apertura y facilitaría una mayor oferta en la prestación del servicio”*. También recoge el asunto de las normas deontológicas establecidas por los colegios de farmacéuticos, que habrán de cumplirse en cualquier ubicación del establecimiento, y el de los baremos, que considera opuesto al art. 43 TCE.

Tras haber comunicado recientemente el TJCE a las partes que efectivamente ambas cuestiones prejudiciales han sido admitidas a trámite (ahora no ha habido defectos de forma), podemos afirmar que en cualquier caso, haga lo que haga la Comisión con su procedimiento de infracción, el TJCE habrá de manifestarse sobre el fondo del asunto, al menos en esos dos puntos concretos, la planificación y los baremos autonómicos.

Queda por tanto desautorizada, en principio, la opinión de los juristas que quisieron ver en el rechazo del TJCE a las primeras cuestiones prejudiciales un rechazo sobre el fondo del asunto, con lo que la incertidumbre vuelve de nuevo sobre el futuro del modelo farmacéutico español.

5.5.4. LOS DOCUMENTOS QUE MANEJA LA COMISIÓN

Mientras siguen adelante todos estos movimientos políticos y jurídicos, la Comisión sigue trabajando en defensa de sus tesis. Para ello, mientras decide que hacer con el caso español, y espera la sentencia del TJCE en el caso italiano, el Comisario de Comercio Interior de la UE, Charlie McCreevy, responsable del DM, encargó en 2007 a la consultora privada Ecorys, un informe titulado “Estudio de restricciones reguladoras en el campo de las farmacias”⁽⁸³⁾. Se trata de un informe muy extenso, de 84 folios de texto y 450 folios de apéndices, elaborado por la consultora que hemos mencionado, en

⁽⁸³⁾ *Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies*. Rotterdam, 22 de Junio de 2007.

colaboración con la Universidad de Maastrich, y centrado en farmacéuticos de la Europa de los 25, con un periodo de estudio de dieciocho meses durante el periodo 2006-2007

El estudio consiste en el análisis empírico del impacto que las distintas legislaciones nacionales tienen sobre el funcionamiento eficaz del Mercado Interno del medicamento, y por lo tanto del funcionamiento del sector de los servicios de farmacia en su conjunto.

Sólo hay un precedente en Europa de un estudio similar, el realizado en 2006 por encargo del PGEU (siglas en inglés de Grupo Farmacéutico de la Unión Europea), o Grupo Europeo de Farmacias, que representa a las organizaciones de farmacéuticos de oficina de farmacia de los Estados miembros. Fue encargado al Instituto Austriaco de Salud, y sus conclusiones son bien distintas a las del encargado por la Comisión, pues mantiene en sus conclusiones que los modelos liberalizados no aportan mejoras sobre los regulados en aspectos cruciales como la calidad de la atención y el ahorro.

Sin embargo, el informe de Ecorys de 2007 mantiene todo lo contrario, pues afirma que el modelo liberalizado entraña mejoras importantes para el bienestar de los ciudadanos, aunque advierte de dos peligros claros de la liberalización, la disminución de la calidad de la atención farmacéutica en zonas rurales, o incluso su desaparición, y la indudable pérdida patrimonial para el farmacéutico, que, de forma genérica, considera que habrá que compensar.

El estudio se apoya básicamente en tres elementos: productividad, eficiencia y calidad del servicio, centrado principalmente en la variedad de productos disponibles, con lo que deja al margen del análisis el resto de servicios de calidad que presta la Oficina de Farmacia en España, la mayoría no remunerados. Los tres elementos se estudian en base tanto a la estructura del mercado como a la conducta de operadores sobre el mismo.

Ya en sus conclusiones, el informe destaca que respecto al primero, la productividad, sale muy mal parada, ya que para la consultora, se da una relación muy negativa entre el establecimiento de restricciones (propiedad para no farmacéuticos, planificación y barreras de entrada para farmacéuticos de otros países) y la productividad. Lo mismo ocurre respecto a la eficiencia, y no tanto la calidad del servicio, centrada como decimos en la variedad de productos y en su disponibilidad. Respecto a este último punto lo subdivide a su vez en la relación de la gama de productos disponibles, con las exigencias educativas, la regulación de precios y las exigencias de registro. Todo ello para el informe acarrea elevados costes sociales, lo que se podría corregir con una reducción en las regulaciones sobre propiedad de las farmacias y con la entrada de farmacéuticos de otros países.

El informe sin embargo no se detiene aquí, pues mantiene incluso que la libertad de establecimiento podría impulsar la productividad en la Unión, lo que a su vez daría lugar a un determinado crecimiento económico.

Mantiene por lo tanto el informe las tesis esenciales de la Comisión, como no podría ser de otra manera, al ser ésta quien lo ha encargado (al contrario de lo que ocurrió con el otro informe al que hemos hecho referencia), pues mantiene que eliminando obstáculos a la libertad de establecimiento de los servicios farmacéuticos, mejoraría el servicio, con los dos únicos inconvenientes que hemos mencionado, y que el informe reconoce.

Por último, respecto al caso concreto de España, es analizada en uno de los apéndices⁽⁸⁴⁾, del que podemos destacar algunas ideas interesantes:

- Comienza el informe el caso español manifestando el bajo índice de respuesta a los cuestionarios, que parece ser el método empleado para el trabajo de campo. Ello ha debido resolverse vía web.

- Entrando ya en la descripción de la situación española, comienza el informe poniendo de relieve algunos datos: la duración del periodo de formación del farmacéutico son 5 años, de los que 6 meses son de prácticas obligatorias, el número de estudiantes en las facultades es ilimitado y la colegiación profesional es obligatoria para el ejercicio.

- El número de establecimientos está limitado en base a criterios demográficos (2800 habitantes) y geográficos (250 m). La propiedad está restringida a un solo farmacéutico. La nueva legislación (Ley de sociedades profesionales) permite la posesión de una parte minoritaria (25%) por un no farmacéutico.

- La propiedad sólo se puede transmitir después de un determinado número de años. No hay ninguna barrera para farmacéuticos de otros países de la Unión Europea.

- Los farmacéuticos no pueden asociarse a mayoristas, productores, empresas de seguros o médicos. Las horas de apertura no están reguladas, y sí la presencia del farmacéutico, que es necesaria en todo momento.

- Se permite la venta de productos no farmacéuticos, y la prestación de servicios diagnósticos. No se permite la venta de medicamentos por Internet, pero determinadas pruebas realizadas en Estados Unidos han demostrado que algunos medicamentos que pueden adquirirse por esa vía provienen de España⁽⁸⁵⁾.

- Los precios de los medicamentos son fijos, y los de los productos OTC no. Los márgenes de beneficio son determinados por un porcentaje, que luego es corregido por un sistema de descuentos mediante rappel.

Terminamos este apartado diciendo que lógicamente nos hemos detenido en este informe porque es el que se ha hecho público en la prensa profesional. Es de suponer que la Comisión manejará otras muchas fuentes de información, creemos que para mantener y defender sus criterios liberalizadores, a las que desde luego no tenemos acceso.

5.5.5. ULTIMOS MOVIMIENTOS (HASTA AHORA).

Como resultado de todo lo anterior, podemos afirmar que la intranquilidad de la profesión respecto a esta situación es grande, aunque es cierto que menor que cuando el DM se hizo público, ya que entonces no había intranquilidad, sino verdadero terror a lo que había de ocurrir en el breve plazo inicialmente fijado, dos meses.

⁽⁸⁴⁾ Appendix 6. Country sheets, folios 171 a 409. España es analizada entre los folios 390 y 398, en el epígrafe 6.23.

⁽⁸⁵⁾ “Report to the Chairman”. Permanent Subcommittee on Investigations, Comité on Governmental Affaire, U.S. Senate 2004.

De este modo, algún farmacéutico se ha dirigido en las últimas fechas, a título personal, a la Comisión, en busca de alguna pista sobre el futuro inmediato del procedimiento de infracción. La respuesta de la Comisión pretende ser tranquilizadora, en el sentido de asegurar que no quiere tratar al medicamento como una mercancía cualquiera y las Oficinas de Farmacia como tiendas, así como que tampoco pretende una liberalización total del sector.

Entendemos, tras analizar detenidamente los documentos de la Comisión, que no es defendible esta postura, dado que si, como pretende la misma, se podría ser titular de más una Oficina de Farmacia, no sería necesario ser farmacéutico para ser titular, la presencia del farmacéutico titular no sería necesaria y, por último, los criterios de habitantes y distancias no serían adecuados para una correcta ordenación farmacéutica, difícilmente se puede mantener que se trata, como parece pretender la Comisión, de un simple ajuste de una ordenación farmacéutica, la española, para adecuarla al TCE en su art. 43, dejando su esencia intacta.

La reforma, sin embargo, entendemos que habría de ser de mayor calado, y de hecho, el modelo de Navarra, que tanto parece gustar a la Comisión, no sería tampoco válido, puesto que si bien es cierto que los criterios de ordenación serían asumibles, el resto de medidas en absoluto están contempladas en la Comunidad Foral.

En esta contestación de la Comisión al farmacéutico mencionado, hace nuevamente referencia a algo que ya hemos comentado, el gran número de quejas de ciudadanos, farmacéuticos o no, incluso de otros Estados miembros (lo que no deja de ser sorprendente), recibidas por la Comisión, a lo que la misma responde afirmando tener la obligación de dirigirse al Estado en cuestión solicitando la “modificación de su reglamentación”, sin por ello intentar imponer modelo alguno, y ello con dos objetivos, “encontrar normas menos restrictivas para el principio fundamental de libre establecimiento que figura en el art. 43 TCE”, y que sean “proporcionales al objetivo de proteger la salud pública”. Desde luego, el tono es mucho más suave y conciliador que el del DM y el de las primeras respuestas parlamentarias tras el envío a España del mismo.

Concluye la Comisión este documento afirmando que “toda modificación de la normativa tendrá consecuencias (se entiende que para los farmacéuticos titulares establecidos) que los estados miembros tendrán seguramente en cuenta a la hora de poner su derecho nacional en conformidad con el derecho comunitario”.

En este entorno, el CGCOF, en representación de los farmacéuticos titulares de Oficina de Farmacia españoles, y pretendiendo también defender el servicio que se presta a todos los usuarios del sistema, continúa sus contactos con distintas instancias comunitarias, enviando cartas en explicación de sus argumentos, de forma más monográfica. La última de ellas se centra en la cuestión de la propiedad y la titularidad, afirmando que nuestro sistema aporta ventajas que no proporciona ningún sistema liberalizado, habiendo obtenido contestación acorde con sus pretensiones por parte del Comisario Europeo de Economía, español por más señas.

**6. PUNTOS DE CONFLICTO
ENTRE LOS ORDENAMIENTOS
ESPAÑOL Y COMUNITARIO EN
MATERIA DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA**

6. PUNTOS DE CONFLICTO ENTRE LOS ORDENAMIENTOS ESPAÑOL Y COMUNITARIO EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

Como ya hemos mencionado, la Comisión emite el 28 de Junio de 2006 un comunicado de prensa, el IP 06/858, en el que menciona su decisión de enviar un dictamen motivado a Italia, España y Austria con la misma fecha. Pues bien, en ese comunicado de prensa, la Comisión resume muy bien, para cada país, los puntos que entiende incompatibles de sus respectivos ordenamientos con los Tratados comunitarios. Para el caso de España, tales puntos son los siguientes:

- Normas de planificación territorial. La Comisión entiende desproporcionado el módulo mínimo de entre 2800 y 4000 habitantes y 250 metros, aportando como alternativa el modelo de Navarra.

- Criterios utilizados en los procedimientos de concesión de autorizaciones administrativas. La Comisión critica el contenido de algunos baremos para la autorización de nuevas Oficinas de Farmacia, dado que valoran la experiencia profesional según la Comunidad en que se haya obtenido, lo que a su juicio puede resultar discriminatorio.

- Normas de propiedad. La Comisión ataca igualmente el hecho de que solo los farmacéuticos puedan ser propietarios y titulares de una Oficina de Farmacia abierta al público, así como la prohibición de que un mismo farmacéutico tenga en propiedad o copropiedad mas de una Oficina de Farmacia, circunstancia que obviamente deriva de la primera.

En definitiva, son estos tres puntos, tan acertadamente resumidos por la propia Comisión en su comunicado de prensa, los que vamos a utilizar a continuación para enfrentar, para poner en contacto los Tratados comunitarios, siguiendo los argumentos de la Comisión en su dictamen motivado, con el ordenamiento farmacéutico español. Así, iremos desgranando cada norma, estatal o autonómica, en busca de esos artículos que suponen, al menos a priori, y a expensas de los que pudiera decir en su caso el TJCE de Luxemburgo, una contradicción con el Derecho comunitario originario.

En cada caso vamos a analizar no solo el texto articulado, sino también el Preámbulo o Exposición de motivos, en busca del espíritu de la norma, y siempre fijándonos en esos tres puntos concretos de conflicto: normas de planificación territorial, criterios utilizados en los procedimientos de concesión de autorizaciones administrativas y normas de propiedad, si bien habremos de tener en cuenta que no siempre se mantendrá este mismo orden, puesto que el punto segundo, el baremo, no es frecuente que esté contenido en la norma general sino en reglamentos de desarrollo de la misma, y que lógicamente analizaremos tras concluir el estudio detallado de la norma a la que desarrollan. En cualquier caso si que queremos destacar que, puesto que algunos de estos puntos de conflicto impregnan completamente el espíritu de la norma, es difícil recoger todos y cada uno de los detalles de la misma que habrían de modificarse de

prosperar las pretensiones de la Comisión, por lo que sólo nos hemos detenido en aquellos preceptos que más claramente presentan contradicción.

6.1. LEGISLACIÓN NACIONAL

1. LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD (BOE de 29 de Abril de 1986, nº 102/1986).

*TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público.

CAPÍTULO VI. Del personal.

Art. 84.4. “En las Comunidades Autónomas con lengua oficial propia, en el proceso de selección de personal y de provisión de puestos de trabajo de la Administración Sanitaria Pública, se tendrá en cuenta el conocimiento de ambas lenguas oficiales por parte del citado personal, en los términos del artículo 19 de la Ley 30/1984”, de 2 de Agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

* TÍTULO V. De los productos farmacéuticos.

CAPÍTULO ÚNICO.

Art. 103.3. “Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias”. 4. “Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público”.

2. LEY 16/1997, DE 25 DE ABRIL, DE REGULACIÓN DE SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA (BOE de 26 de Abril de 1997, nº 100/1997).

* EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

- “...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”.

- “...ratificándose el criterio tradicional de nuestra legislación de que únicamente podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos”.

* ARTICULADO.

Art. 1. Definición y funciones de las oficinas de farmacia. “...en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso...”.

Art. 2. Ordenación territorial. 3. “El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 2.800 habitantes por establecimiento. Las Comunidades Autónomas, en función de la

concentración de la población, podrán establecer módulos de población superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes...”. 4. “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 Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas; así mismo, las Comunidades Autónomas podrán establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios”.

Art. 4. Transmisión. 1. “La transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos”.

3. LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (BOE de 27 de Julio de 2006, nº 178/2006).

* TÍTULO VI. Del uso racional de los medicamentos de uso humano.

CAPÍTULO IV. Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia.

Art. 84. Oficinas de farmacia. 2. “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...b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos...”.

4. RD 909/1978, DE 14 DE ABRIL, POR EL QUE SE REGULA EL ESTABLECIMIENTO, TRANSMISIÓN O INTEGRACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA (BOE de 4 de Mayo).

Art. 1.1. “La presencia y actuación profesional del Farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos y especialidades farmacéuticas”. 2. “La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación profesional del Farmacéutico, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su plena responsabilidad”.

Art. 3. “...queda regulado y limitado el establecimiento de Oficinas de Farmacia con arreglo a los siguientes criterios: 1. 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, salvo cuando concurren alguna de las circunstancias siguientes: a)...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...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. 2. La distancia respecto de otras Oficinas de Farmacia no será inferior a doscientos cincuenta metros. Dicha distancia deberá ser de quinientos metros en el supuesto del apartado b) del número anterior.

Art. 5. “La cesión, traspaso o venta de una Oficina de Farmacia solamente podrá realizarse a favor de otro Farmacéutico y siempre que...”. 2. “Cuando la Oficina de Farmacia se encuentre a menos de doscientos cincuenta metros de otra u otras, los Farmacéuticos colindantes podrán optar previamente a su adquisición, con objeto de proceder a su clausura y amortización y sin que pueda dar lugar ni posibilidad a otra solicitud de autorización y apertura en la misma zona”.

Art. 8.2. “En tales casos, la autorización especificará la zona, con una distancia máxima de quinientos metros a partir de la nueva localización, en que no podrá autorizarse otra Oficina de Farmacia...”.

6.2. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

6.2.1. ARAGÓN. LEY 4/1999, DE 25 DE MARZO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA PARA ARAGÓN. (BO Aragón de 6 de Abril de 1999, núm. 39/1999; BOE de 21 de Abril de 1999, núm. 95/1999).

*** PREÁMBULO.**

-“...siendo la presencia y actuación profesional *del* farmacéutico condición y requisito inexcusables para la dispensación...”

- “...que se fijan en 2.600 habitantes para las zonas de salud urbanas y en 2.000 habitantes para las restantes zonas de salud.”

- “Para conseguir una adecuada distribución de las oficinas de farmacia, se mantiene la distribución que debe existir entre ellas”.

*** TÍTULO II.**

CAPÍTULO I.

SECCIÓN PRIMERA. Definición, funciones y titularidad.

Art. 6. Definición. “La oficina de farmacia es...; integrado en el sistema sanitario aragonés, y donde *el* farmacéutico titular y propietario del mismo...”

Art. 8. Titularidad.1. “Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico sólo podrá ser propietario y titular, o copropietario y cotitular, de una única oficina de farmacia. La adquisición de la condición de cotitular en la autorización administrativa conlleva necesariamente la condición de copropietario, y

viceversa. La titularidad de la autorización administrativa y la propiedad de una oficina de farmacia son condiciones unívocas e indivisibles”.

Art. 9. Presencia y actuación profesional del farmacéutico. 3. *“La presencia física del farmacéutico titular, regente o sustituto será obligada dentro del horario mínimo de atención al público que se fije reglamentariamente...”*

SECCIÓN SEGUNDA. Criterios de planificación

Art. 14. Distribución de las oficinas de farmacia. 1. “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.” 2. “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 de 1.800 habitantes.”

Art. 15. Distancias. 1. “...La distancia mínima entre oficinas de farmacia será, con carácter general, de 250 metros. Esta misma distancia regirá para los emplazamientos de las oficinas de farmacia que se trasladen”.

SECCIÓN CUARTA. Transmisión de oficinas de farmacia

Art. 20. Transmisión inter vivos. “La transmisión de oficina de farmacia mediante traspaso...sólo podrá realizarse a favor de otro farmacéutico”

*TÍTULO VIII. De las incompatibilidades.

Art. 47. Régimen de incompatibilidades. 2. “El ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, será incompatible con:

a) El ejercicio profesional en cualquier servicio farmacéutico del sector sanitario...

d) Cualquier otra actividad profesional que impida la presencia física, con carácter general, del farmacéutico en horario de atención al público.

*TÍTULO IX. Del régimen sancionador.

CAPÍTULO I. Infracciones.

Art. 52. Infracciones graves.”Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El funcionamiento...,y, específicamente para la oficina de farmacia, el funcionamiento sin la presencia y actuación del farmacéutico titular, regente o sustituto...”

o) “El incumplimiento...sobre incompatibilidades del personal que desarrolla su actuación en los diferentes establecimientos y servicios de atención farmacéutica”.

Respecto al baremo de méritos para el acceso a las nuevas autorizaciones de oficinas de farmacia, en el caso de la Comunidad Autónoma de Aragón, está recogido en el **Decreto 38/2001, de 13 de Febrero, Reglamento por el que se regulan las condiciones y procedimientos para la apertura, transmisión, traslado, funcionamiento, modificación y cierre de oficinas de farmacia**, (BO de Aragón de 2 de Marzo de 2001, núm.26). No recoge ningún apartado que pueda resultar discriminatorio respecto a los solicitantes que hayan obtenido los méritos computables fuera de la Comunidad Autónoma.

6.2.2. ASTURIAS. LEY DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS 1/2007, DE 16 DE MARZO, DE ATENCIÓN Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA. (BOPA del 27 de Marzo).

* PREÁMBULO.

-9. “Aunque la Ley 16/1997, de 15 de Abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, establece, con carácter general, unos módulos de población y distancias...justifican unos módulos de población inferiores para la región...”

-10. “...por lo que se tiene en cuenta que sólo se puede ser titular de una oficina de farmacia”.

* CAPÍTULO II. De la atención farmacéutica.

Art. 7. Incompatibilidades. d) “El ejercicio profesional del farmacéutico en más de uno de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente Ley...” e) “Cualquier actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico titular o uno de los cotitulares en el horario ordinario de atención al público...”

* CAPÍTULO III. Establecimientos farmacéuticos.

SECCIÓN PRIMERA. Oficinas de farmacia. SUBSECCIÓN SEGUNDA Planificación.

Art. 11. Módulos de población.”...el número de oficinas de farmacia será de una 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”.

Art. 13. Distancias mínimas.1. “La distancia mínima entre los locales de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 250 metros independientemente de la zona farmacéutica a la que pertenezcan.

2. “La distancia mínima de 250 metros a que hace referencia el apartado anterior, en los supuestos en que exista una oficina de farmacia en situación de traslado provisional deberá ser guardada respecto al local de ubicación de origen de la oficina de farmacia trasladada y no al de su ubicación provisional”.

3. “La distancia de 250 metros deberá ser guardada igualmente en relación con los centros sanitarios de cualquier zona farmacéutica...”

SUBSECCIÓN TERCERA. Apertura de oficina de farmacia y transmisión

Art. 14. Procedimiento. 2.”Cada farmacéutico sólo podrá ser titular o cotitular de una oficina de farmacia”.

Art. 15. Requisitos. 6. “Asimismo, no podrán participar en el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia los farmacéuticos que hayan transmitido su titularidad o cotitularidad sobre una oficina de farmacia en un plazo de tiempo inferior a cinco años respecto del momento de publicación de la convocatoria”.

SUBSECCIÓN SÈPTIMA. Titularidad y recursos humanos.

Art. 24. Titularidad y cotitularidad.1. “Sólo los farmacéuticos podrán ser titulares o cotitulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico sólo podrá ser titular o cotitular de una oficina de farmacia”.

Art. 29. Presencia del farmacéutico.2. “La presencia física del farmacéutico titular y de al menos uno de los farmacéuticos cotitulares, regente o sustituto será obligada en el horario ordinario de atención al público”.

SUBSECCIÓN OCTAVA. Transmisión de la titularidad.

Art.31. Transmisión de la titularidad. “La transmisión de una oficina de farmacia sólo podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos”.

CAPÍTULO V. Régimen sancionador.

Art. 68. Infracciones muy graves. b) “Acceder a la titularidad o cotitularidad de más de una oficina de farmacia”.

Respecto al baremo aplicable para la apertura de nuevas oficinas de farmacia, habrá que estar al que aparece en el **Decreto 72/2001, de 19 de Julio, de Regulación de Oficinas y Botiquines de Farmacia del Principado de Asturias**(BOPA de 28 de Julio de 2001, núm.175), pues si bien es muy anterior a la Ley de ordenación de 2007, en la Disposición Transitoria 2ª de la misma se dice literalmente: “Hasta en tanto se aprueben las normas de desarrollo previstas en la presente Ley seguirán en vigor las actualmente vigentes reguladoras de la materia objeto de la misma”. Así:

ANEXO. Baremo de méritos para el acceso a la titularidad de oficinas de farmacia. Criterios de valoración de méritos.

6) “Los méritos profesionales referidos al ejercicio profesional obtenidos en el ámbito del Principado de Asturias se computarán con un incremento del 20%”.

7) “En caso de empate al aplicar el baremo, las autorizaciones se otorgarán de acuerdo con el siguiente orden de prioridad:... c) Farmacéuticos que hayan desempeñado su ejercicio profesional en el ámbito del Principado de Asturias”.

3. Formación.3. Cursos. "...La antedicha puntuación se duplicará cuando la actividad formativa hubiera sido declarada de interés sanitario por la Comunidad Autónoma".

6.2.3. CANTABRIA. LEY 7/2001, DE 19 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA PARA CANTABRIA (BOC de 27 de Diciembre, nº 249; BOE de 16 de Enero de 2002, nº 14).

* PREÁMBULO.

-"...diferentes aspectos de la atención al público, tendentes a garantizar la presencia inexcusable *del* farmacéutico en el acto de la dispensación, y la continuidad en el servicio..."

-"...la posibilidad de ejercitar el derecho de transmisión a favor de otro u otros farmacéuticos, tanto..."

* TÍTULO II. De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

CAPÍTULO II. De las oficinas de farmacia.

SECCIÓN PRIMERA. Caracteres.

Art. 8. Definición y funciones.1. "La oficina de farmacia es...cuya propiedad y titularidad deberá pertenecer a un farmacéutico..."

SECCIÓN SEGUNDA. Titularidad y personal.

Art. 9. Titularidad. "Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia..."

SECCIÓN CUARTA. Ordenación y planificación de nuevas oficinas de farmacia.

Art. 22. Módulos de aplicación.2. "Con carácter general...será como máximo de una por cada dos mil ochocientos habitantes...otra nueva oficina de farmacia si se alcanza con el resto de la población una cifra igual o superior a dos mil habitantes".

Art. 23. Ubicación. 2. "Con carácter general, la nueva oficina de farmacia quedará a una distancia mínima de doscientos cincuenta metros de la oficina de farmacia más próxima y de ciento cincuenta metros de cualquier centro público de asistencia sanitaria..."

Art. 26. Transmisión inter vivos. "...En cualquier caso, sólo podrá llevarse a cabo a favor de otro farmacéutico siempre que ...".

Por último, respecto al baremo de méritos, habremos de buscar en el reglamento de esta Ley de 2001, que no llega hasta dos años después. Se trata del **Decreto 7/2003, de 30 de Enero, por el que se aprueba la Planificación Farmacéutica y se establecen los requisitos Técnico-Sanitarios, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización, transmisión, traslados,**

modificaciones y cierre de las Oficinas de Farmacia (BOC de 18 de Febrero de 2003, nº 33).

ANEXO II-BAREMO DE MÉRITOS PARA EL ACCESO A LA TITULARIDAD DE NUEVAS OFICINAS DE FARMACIA.

6. “Los méritos profesionales referidos al ejercicio profesional obtenidos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria se computarán con un incremento del 20%”.

7. “En caso de empate al aplicar el baremo...d) Farmacéuticos que desempeñen su ejercicio profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria”.

1. EXPEDIENTE ACADÉMICO Y FORMACIÓN PROFESIONAL.

8) “Curso Superior de Educación para la Salud, convocado por la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, en colaboración con el Centro de Estudios de la Administración Regional de Cantabria...”.

Orden SAN 1993/2004, de 3 de Diciembre, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia en Castilla y León (BO Castilla y León de 10 de Enero de 2005, nº 5).

ANEXO

CRITERIOS DE SELECCIÓN

IV. Prueba escrita. 2.- Legislación sanitaria y farmacéutica en la Comunidad de Castilla y León

6.2.4. CASTILLA-LA MANCHA. LEY 5/2005, DE 27 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DE CASTILLA-LA MANCHA (DO Castilla-La Mancha de 1 de Julio de 2005, nº 131).

* TÍTULO II. La asistencia farmacéutica en el nivel de atención primaria.

CAPÍTULO I. La oficina de farmacia.

Art 20. Titularidad.1. “Sólo los farmacéuticos podrán ser titulares y propietarios de las oficinas de farmacia...”. 2. “Cada farmacéutico sólo podrá ser titular o cotitular de una única oficina de farmacia...”.

Art. 23. Transmisión de las oficinas de farmacia. “Las oficinas de farmacia serán transmisibles *inter vivos* a otro u otros farmacéuticos, siempre que las mismas...”.

Art. 36. Criterios de planificación. 2. “...siendo su número máximo de una por cada 1.800 habitantes. Podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que el resto de la población que resulte de dividir los habitantes del

núcleo de población por 1.800 supere los 1.500 habitantes”. 4. “La distancia entre oficinas de farmacia no podrá ser inferior a 250 metros”. 5. “...no podrá hacerse a una distancia inferior a 250 metros de cualquier centro sanitario...”. 6. “...No obstante...podrán ser inferiores a 150 metros para los núcleos de población de menos de 5.000 habitantes”.

* TÍTULO VII. Régimen de incompatibilidades.

Art. 80. Disposiciones generales. 1. “Sin perjuicio..., el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios descritos en el artículo 1 de esta Ley es incompatible: a) Entre sí,...”

* TÍTULO VIII. Régimen sancionador.

Art. 86. Infracciones graves. “Se calificarán como infracciones graves:...n) Incurrir en las incompatibilidades dispuestas por la presente Ley”.

Art. 87. Infracciones muy graves. i) “...acceder a la titularidad de más de una farmacia”.

Art. 88. Sanciones. 4. “Previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, se procederá al cierre definitivo de la oficina de farmacia en los siguientes casos: b) cuando el titular lo sea de más de una oficina de farmacia. En este caso la sanción se extenderá a todas las oficinas de farmacia de las que sea titular”

Decreto 7/2005, de 18 de Enero, de la Consejería de Sanidad, sobre requisitos, personal y autorizaciones de las Oficinas de Farmacia y Botiquines (DOCM de 21 de Enero, nº 15). Es anterior a la Ley, pero en tanto la misma no se desarrolle reglamentariamente, la Disposición Transitoria Décima lo considera vigente en todo lo que no se le oponga.

Anexo 1º. Baremo de méritos.

IV. Otros méritos valorables. a) “Realización voluntaria de una prueba escrita de valoración de conocimientos sanitarios en general y de salud pública en Castilla-La Mancha”.

6.2.5. CASTILLA Y LEÓN. LEY 13/2001, DE 20 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN (BO Castilla y León de 26 de Diciembre, nº 249, rectificaciones en BO Castilla y León de 11 de Febrero de 2002 nº 15, BOE de 17 de Enero de 2002, nº 15).

* EXPOSICIÓN DE MOTIVOS. V. “...en el que, bajo la responsabilidad y dirección del farmacéutico titular y propietario...tendientes a garantizar la presencia inexcusable del farmacéutico en el acto de la dispensación...”

*TÍTULO III. De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica en el nivel de atención primaria

CAPÍTULO I. De la oficina de farmacia.
SECCIÓN PRIMERA. Disposiciones generales.

Art. 12. Definición y funciones. "...bajo la responsabilidad y dirección del farmacéutico titular y propietario del mismo..."

Art. 13. Titularidad y recursos humanos de las oficinas de farmacia.1. "Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico sólo podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia.

La condición de copropietario conlleva necesariamente la adquisición de la condición de cotitular y viceversa".

Art. 14. Presencia, actuación profesional e identificación del farmacéutico. 2."...la presencia física del farmacéutico titular, regente o sustituto, será obligada dentro del horario mínimo de atención al público establecido por la Autoridad Sanitaria..."

SECCIÓN SEGUNDA. De la ordenación y planificación de las oficinas de las oficinas de farmacia.

Art. 18. Módulos poblacionales.

- a) 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".
- b) 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".
- c) 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".

Art. 19. Distancias y emplazamiento.

- a) "En las zonas farmacéuticas urbanas y semiurbanas la distancia entre oficinas de farmacia de la misma o distinta zona no podrá ser inferior a 250 metros..."
- b) "En las zonas farmacéuticas rurales la distancia entre oficinas de farmacia no podrá ser inferior a 150 metros".

* TÍTULO IX. Del régimen de incompatibilidades.

Art. 62. Incompatibilidades profesionales. d) "Cualquier actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en el horario de atención al público..."

* TÍTULO X. Del régimen sancionador.

CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones.

Art. 66. Infracciones. 3. Se tipifican como infracciones graves: q) “El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias, sobre incompatibilidades del personal que desarrolla su actuación en los diferentes establecimientos y servicios de atención farmacéutica”. 4. Se tipifican como infracciones muy graves: g) Acceder a la titularidad o cotitularidad de más de una oficina de farmacia.

Orden SAN 1993/2004, de 3 de Diciembre, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia en Castilla y León (BO Castilla y León de 10.01.2005, nº 5).

IV. Prueba escrita. 2. Legislación sanitaria y farmacéutica en la Comunidad de Castilla y León.

6.2.6. CATALUÑA. LEY 31/1991, DE 13 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CATALUÑA (DO Generalidad de Cataluña de 8 de Enero de 1992, nº 1538/1992; BOE de 6 de Febrero de 1992, nº 32/1992).

*TÍTULO I. De la atención farmacéutica.

CAPÍTULO I. De la atención farmacéutica en el nivel de asistencia primaria.

SECCIÓN PRIMERA. De la Oficina de Farmacia.

Art. 3. Titularidad y recursos humanos.1. “La titularidad de la oficina de farmacia corresponde a uno o más farmacéuticos, que son sus propietarios...Sólo se puede ser propietario de una única oficina de farmacia”.

Art. 6. Criterios de planificación. c) “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...” d) “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”. g) Segundo: “En todos los casos, la ubicación de la nueva oficina de farmacia debe guardar una distancia de doscientos cincuenta metros de la oficina de farmacia más próxima...Igualmente, las oficinas de farmacia no pueden establecerse a menos de doscientos veinticinco metros de un centro de atención primaria”.

Art. 8 .Traslados. 1. "...siempre que la proporción de habitantes por oficina de farmacia del área a la cual quiera trasladarse no resulte inferior, una vez efectuado el traslado, a la del área de procedencia...". 4. "...se podrá fijar reglamentariamente una distancia menor respecto del resto de oficinas de farmacia, que en ningún caso será menor de ciento veinticinco metros".

Art. 9. Transmisión.6. "Si estos no existen o si desisten de su derecho, la venta podrá hacerse a favor de cualquier otro farmacéutico que estuviese interesado..."

* TÍTULO VI. Del régimen de incompatibilidades.

Art. 18. Régimen de incompatibilidades. 2) "El ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia en cualquiera de sus modalidades es también incompatible con: a) La práctica profesional en los servicios farmacéuticos del sector sanitario, en un servicio de farmacia o en un centro distribuidor de productos farmacéuticos".

Decreto 173/1992, de 4 de Agosto, por el que se establece el baremo para la autorización de nuevas Oficinas de Farmacia (DOGC núm. 1640, de 2 de Septiembre de 1992.

ANEXO. Puntos 1, 2, 3 y 5. Implican necesariamente la obtención de la experiencia en el ámbito geográfico de Cataluña. 24. "Curso de lengua catalana acreditativo de conocimientos equiparables al nivel C o superior, o certificado de estos niveles: 2 puntos".

6.2.7. COMUNIDAD DE MADRID. LEY 19/1998, DE 25 DE NOVIEMBRE, DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID. (BO Comunidad de Madrid de 3 de Diciembre de 1998, nº 287; BOE de 25 de Mayo de 1999, nº 124).

* PREÁMBULO.

- "...En este contexto la presente Ley pretende completar la ordenación farmacéutica de la Comunidad de Madrid, fiel al espíritu y letra de las normas anteriormente citadas, adaptándose a las peculiaridades de nuestra Comunidad y a sus necesidades".

- "...Se considera como un avance importante la función del farmacéutico adjunto que haya de sustituir al farmacéutico titular, verdadero instrumento para garantizar la permanente dirección técnica en las oficinas de farmacia y la asistencia farmacéutica permanente a la población..."

* Título II. De la ordenación farmacéutica en el nivel de atención primaria

CAPÍTULO I. De las oficinas de farmacia.

SECCIÓN PRIMERA. De la definición, funciones y servicios de la oficina de farmacia.

Art. 9. De la definición, funciones y servicios de la oficina de farmacia. “..., en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido,...”

SECCIÓN SEGUNDA. De los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia.

Art. 24. Del Director Técnico, Regente, Sustituto y Adjunto. 1. “Se entiende por Director Técnico de la oficina de farmacia al farmacéutico titular-propietario de ella, sin el cual...”. 2. “Un farmacéutico solamente podrá ser titular o cotitular y propietario o copropietario de una única oficina de farmacia. 3. “...por sentencia judicial firme del Farmacéutico titular propietario”. 4. “...que ejerce en lugar del titular propietario...”⁽⁸⁶⁾

SECCIÓN CUARTA. De la planificación de las oficinas de farmacia.

Art. 32. Criterios de planificación. 5. “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”. 6. “El número máximo de oficinas de farmacia en las zonas rurales corresponderá al módulo de 2.000 habitantes por oficina de farmacia”.

Art. 33. Distancia. 1. “La distancia mínima necesaria para la autorización de nuevas instalaciones de oficinas de farmacia será de 250 metros...” 2. “En cualquier caso, las nuevas instalaciones, por apertura o traslado de las oficinas de farmacia, no se podrán situar a menos de 150 metros de centros de Atención Primaria o Especializada...”.

SECCIÓN QUINTA. De la transmisión y regencia de las oficinas de farmacia.

Art. 38. Transmisión “inter vivos”. 1. “...En cualquier caso, la transmisión de la oficina de farmacia sólo podrá llevarse a cabo a favor de otro farmacéutico...”.

*TÍTULO VI. Régimen de incompatibilidades.

Art. 57. Incompatibilidades profesionales. “..., el Director Técnico Farmacéutico o Farmacéutico titular, así como el Farmacéutico Adjunto, Sustituto o Regente de una oficina de farmacia no puede, en ningún caso, ser propietario o titular, adjunto, sustituto o regente de otra oficina de farmacia...”.

La Disposición Transitoria Novena mantiene vigente el **Decreto 115/1997, de 18 de Septiembre, de la Comunidad de Madrid, por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y los turnos de guardia, y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid (BOCM de 24 de Septiembre de 1997)**, si bien en su baremo no hemos encontrado ningún mérito potencialmente discriminatorio.

Este Decreto se ve completado por el **Decreto 149/2001, de 6 de Septiembre, de la Consejería de Sanidad, por el que se complementan los criterios de**

(86)En general, a lo largo de todo el texto se refiere al *titular propietario*.

valoración para la tramitación de los expedientes de autorización de apertura de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid (BOCM de 20 de Septiembre de 2001). Se limita a aumentar la puntuación en un 10 % para los parados y en un 20% para los discapacitados.

6.2.8. COMUNIDAD VALENCIANA. LEY 6/1998, DE 22 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA (DO Generalitat Valenciana de 26 de Junio de 1998, nº 3273/1998; BOE de 21 de Julio de 1998, nº 173/1998).

*PREÁMBULO.

- “..., para la aplicación de los módulos de habitantes por oficina de farmacia”.

*TÍTULO II. De la atención farmacéutica.

CAPÍTULO I. Atención farmacéutica primaria.
SECCIÓN PRIMERA De las oficinas de farmacia.

Art. 9. Titularidad y propiedad. “Sólo los farmacéuticos o las farmacéuticas podrán ser propietarios o propietarias y titulares, respectivamente, de las oficinas de farmacia abiertas al público”.

Art. 18. Procedimiento de autorización. 4.“...Dichos criterios de selección tendrán en cuenta principalmente la experiencia profesional, preferentemente en oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana...conocimiento del valenciano y de otras lenguas de la Unión Europea”⁽⁸⁷⁾.

Este artículo 18, tan significativo, es modificado posteriormente por la **Ley 5/2003, de 28 de Febrero, de la Generalitat, de modificación del art. 18 de la Ley 6/1998, de 22 de Junio, de la Generalitat Valenciana, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana**, si bien el texto analizado corresponde ya al artículo modificado.

Art. 21. Módulos. “Se establecen los siguientes módulos de habitantes para la apertura de nuevas Oficinas de Farmacia: Módulo I. Zonas Farmacéuticas Generales: 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...Módulo II. Zonas Farmacéuticas Turísticas:...se considerará un módulo turístico complementario que se cifra en 3.500 habitantes estacionales...Una vez superado el número de habitantes estacionales computados del módulo turístico, se podrá establecer una oficina de farmacia cuando se superen los 2.500 habitantes estacionales”.

⁽⁸⁷⁾ Este artículo es el motivo de la mención expresa que de esta Ley hace el Dictamen Motivado de la Comisión de 28 de Junio de 2006.

Art. 23. Distancias.”El emplazamiento de una nueva Oficina de Farmacia deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto a la Oficina de Farmacia más próxima...deberá guardar una distancia de al menos 250 metros respecto a cualquier Centro Sanitario dependiente de la Consellería de Sanidad”.

Art. 28. Traslados forzosos.2. “...cuando no sea posible la reinstalación en su anterior ubicación, se podrá reducir la distancia hasta un mínimo de 125 metros respecto a las Oficinas de Farmacia más próximas”.

Art. 30. Traslados dentro del ámbito de influencia. “...podrá concederse autorización aunque con ello se reduzca como máximo un 10 % las distancias existentes a las demás Oficinas de Farmacia. No se podrá reducir la distancia a los Centros Sanitarios dependientes de la Consellería de Sanidad. Las Oficinas de Farmacia que se encuentren a distancia superior a 250 m de las Oficinas de Farmacia más próximas, podrán reducir esta distancia hasta el límite general...sólo podrán trasladarse dentro del mismo, debiendo guardar 500 metros respecto a las demás oficinas de farmacia...”

*TÍTULO VI. Del régimen sancionador.

Art. 64. Clasificación. C) Infracciones muy graves. 6. “Acceder a la titularidad o cotitularidad de más de una Oficina de Farmacia”.

Esta Ley encuentra su desarrollo en el **Decreto 149/2001, de 5 de Octubre, de la Consellería de Sanidad de la Generalidad Valenciana, sobre procedimiento de autorización de nuevas Oficinas de Farmacia** (Diario Oficial Generalidad Valenciana de 15 de Octubre de 2001, nº 4106), que sin embargo no contiene baremo alguno de méritos. Lo encontramos en cambio en el **Decreto 198/2003, de 3 de Octubre, del Consell de la Generalitat, por el que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas Oficinas de Farmacia** (Diario Oficial Generalidad Valenciana de 8 de Octubre de 2003 nº 4604). Así,

ANEXO.

Apartado I. Méritos profesionales.

1.b) “Por experiencia profesional alcanzada en el ámbito de la Comunidad Valenciana. Se incrementará en un 15% la puntuación obtenida”.

Apartado VI. Conocimiento del valenciano y de otros idiomas de la Unión Europea; puntuaciones máximas de 4 y 1 punto, respectivamente.

Por otra parte, esta Ley de 1998 se vio modificada por la **Ley 7/2006, de 9 de Junio, de modificación de la Ley 6/1998, de 27 de Junio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana**, que cambia la redacción de los artículos 17.1, 18.1 y 4, 27, 32d), 34 y 66 de la primera, si bien los matices que introduce en nada afectan a los puntos de conflicto que venimos analizando.

Por último, la **Ley 4/2005, de 17 de Junio, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana**, expresa en su única Disposición derogatoria lo siguiente: “...Quedan derogados los preceptos de la Ley 6/1998, de 22 de Junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana que se opongan a lo que establece esta Ley”, si bien es cierto que tales preceptos, referentes sobre todo al personal farmacéutico al servicio de la administración autonómica, no afectan a la materia objeto de este trabajo.

6.2.9. EXTREMADURA. LEY 6/2006, de 9 de NOVIEMBRE, DE FARMACIA DE EXTREMADURA. (DOE de 16 de Noviembre de 2006, nº 134)

* EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

-“...cuando establece la transmisibilidad de las oficinas de farmacia a favor de otro u otros farmacéuticos...”.

-“...siendo la presencia y actuación profesional del farmacéutico condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos...”.

-“...planificar y ordenar los establecimientos y servicios farmacéuticos para garantizar la atención farmacéutica a los ciudadanos”.

-“...y regulando, en particular, las incompatibilidades del ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia”.

* TÍTULO II. De la Oficina de Farmacia en el nivel de la Atención primaria de salud.

CAPÍTULO PRIMERO. De las Oficinas de Farmacia

SECCIÓN SEGUNDA. Titularidad y personal de la Oficina de Farmacia.

Art. 14. Titularidad de la Oficina de Farmacia. 2. “Sólo se podrá ser titular o cotitular de una única oficina de farmacia...”.

SECCIÓN TERCERA. Atención al público.

Art. 20. Presencia, actuación profesional e identificación del farmacéutico. “La presencia y actuación profesional en la oficina de farmacia del farmacéutico titular, regente o sustituto durante el horario mínimo obligatorio de atención al público es un requisito indispensable para la realización de las funciones establecidas en la presente Ley...”

SECCIÓN CUARTA. Planificación y ordenación de las Oficinas de Farmacia.

Art. 23. Módulos poblacionales. “El número total de oficinas de farmacia en cada núcleo de población no excederá del número entero inferior que resulte de aplicar la ecuación: $n = \text{número de oficinas de farmacia} = [(\text{número de habitantes} - 700) \times 0.00043] + 1$ ”.

Art. 24. Distancia y ubicación. “...deberán guardar una distancia mínima de doscientos cincuenta metros respecto de las ya existentes y de los centros y servicios sanitarios de atención primaria o especializada...”.

SECCIÓN SEXTA. Transmisión y regencia de las oficinas de farmacia.

Art. 28. Transmisión de las oficinas de farmacia. 2. “...sólo podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos...”.

* TÍTULO X. Del régimen sancionador.

Art. 78. Tipificación de las infracciones. b) Infracciones graves. 2. “El incumplimiento reiterado de la obligación de la presencia física del farmacéutico titular o, en su caso, del regente o sustituto en la oficina de farmacia en el horario mínimo obligatorio”. 8. “El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal...”.

Respecto al baremo aplicable para las nuevas autorizaciones, no nos consta la publicación de reglamento alguno de desarrollo de la Ley que acabamos de analizar, así que, a pesar de estar derogado (porque lo está expresamente la Ley de la que deriva, que es la Ley 3/1996, de 25 de Junio) y a título orientativo, analizamos el **Decreto 121/1997, de 7 de Octubre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la ley de Atención Farmacéutica en materia de Oficinas de Farmacia y Botiquines**. En el ANEXO, encontramos el BAREMO, y en él: 4. “Integración profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura. Aquellos farmacéuticos cuya experiencia profesional se haya realizado en Extremadura y por el conocimiento que conlleva de la realidad social y sanitaria de la Comunidad...”.

6.2.10. GALICIA. LEY 5/1999, DE 21 DE MAYO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA (DO Galicia de 26 de Mayo de 1999, nº 99/1999; BOE de 17 de Junio de 1999, nº 144/1999).

*PREAMBULO.

-“...Un punto necesariamente relevante...es la planificación de las oficinas de farmacia, dada su condición de establecimientos sanitarios de interés público...”.

-“...En virtud de distintos módulos de población para cada una de ellas, se amplía la cobertura...”.

* TÍTULO II. La atención farmacéutica.

CAPÍTULO III. La atención farmacéutica en la atención primaria.

SECCIÓN PRIMERA. Las oficinas de farmacia.

Art. 8. Definición y funciones. “...cuya propiedad y titularidad pertenece a uno o más farmacéuticos, quienes bajo su responsabilidad dirigen y supervisan las siguientes funciones...”.

Art.10. Titularidad de las oficinas de farmacia. “Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico solamente podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia. La condición de copropietario conlleva necesariamente la adquisición de la condición de cotitular y viceversa”.

Art. 11. Presencia e identificación del farmacéutico. “La presencia y actuación profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo las funciones establecidas...”.

Art. 18. Planificación de las oficinas de farmacia. 4. “Se establecen los siguientes módulos para la apertura de nuevas oficinas de farmacia: a) Zonas farmacéuticas urbanas: una por cada 2.800 habitantes empadronados, salvo que se rebase esa proporción en 1.500 habitantes...b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: una por cada 2.500 habitantes empadronados, salvo que se rebase esa proporción en 1.500 habitantes...c) Zonas farmacéuticas rurales: una por cada 2.000 habitantes empadronados, salvo que se rebase esa proporción en 1.500 habitantes...”9. “El establecimiento de una oficina de farmacia, sea por razón de nueva instalación o traslado, no podrá hacerse a una distancia inferior a doscientos cincuenta metros de otras oficinas de farmacia o de un centro público de asistencia sanitaria”.

Art. 23. Transmisión inter vivos. 2. “La transmisión de una oficina de farmacia a favor de otro farmacéutico sólo podrá llevarse a cabo...”.

*TÍTULO VI. Los profesionales farmacéuticos.

Art. 51. Incompatibilidades. 2. “El ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, es incompatible con: a) La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica...c) Toda actividad que impida la presencia física del farmacéutico en el horario de atención al público”.

*TÍTULO IX. Régimen sancionador.

Art. 56. Infracciones. c) 9) “El incumplimiento de la normativa vigente en materia de incompatibilidades”.

Orden de 4 de Noviembre de 1996, por la que se establece el baremo para la autorización de nuevas Oficinas de Farmacia (DOG de 14 de Noviembre de 1999, nº 223), modificada por las Órdenes de 6 de Octubre de 1997 y de 18 de Diciembre del mismo año.

Anexo. 6. “Conocimiento del idioma gallego. Certificado de aptitud de iniciación, 2 puntos; certificado de aptitud de perfeccionamiento, 4 puntos.”.

Decreto 146/2001, de 7 de Junio, de la Consellería de Sanidad e Servicios Sociais, por el que se regula la planificación, apertura, traslado, cierre y transmisión de las Oficinas de Farmacia.

Anexo. 6. “Conocimiento del idioma gallego. “La puntuación máxima de este epígrafe será de 10 puntos. 6.1. Certificado de aptitud de iniciación, 4 puntos; 6.2. certificado de aptitud de perfeccionamiento, 6 puntos”.

La primera norma, la Orden de 1996, es anterior a la Ley que nos ocupa; el baremo actualmente vigente es el que aparece en el Decreto de 2001. Recogemos ambos para observar la creciente importancia que tiene el idioma en aquellas Comunidades Autónomas con idioma propio, en los baremos para la adjudicación de nuevas Oficinas de Farmacia.

6.2.11. ISLAS BALEARES. LEY 7/1998, DE 12 DE NOVIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LAS ISLAS BALEARES (BO Illes Balears de 21 de Noviembre de 1998, nº 149/1998; BOE de 15 de Diciembre de 1998, nº 299/1998).

***EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.**

-“...las oficinas de farmacia, en cuanto a nuevas autorizaciones, quedan sujetas a planificación farmacéutica, en garantía de un uso racional de los medicamentos...y se establece para todas ellas una proporción de 2.800 habitantes por farmacia...”.

- “El Título III establece el régimen de incompatibilidades para evitar el ejercicio simultáneo de profesionales a los que se les exige su presencia en los distintos centros y establecimientos regulados...”.

*** TÍTULO II. De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.**

CAPÍTULO II. De las oficinas de farmacia.

SECCIÓN PRIMERA. Disposiciones generales.

Art. 7. 1. “...en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas...”

Art. 8. 1. “Sólo los farmacéuticos podrán ser titulares y propietarios de una oficina de farmacia”.2. “Cada farmacéutico sólo podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia. Para la adquisición de la condición de cotitular de un farmacéutico, es requisito imprescindible ser copropietario de la misma”. 3. “El titular o cotitulares de una farmacia son los responsables de que en la farmacia correspondiente se desarrollen todas las funciones enumeradas en los artículos 5 y 7 de la presente Ley”.

SECCIÓN SEGUNDA. De la ordenación y planificación de oficinas de farmacia.

Art. 19.1. “Las distancias mínimas entre oficinas de farmacia no podrán ser inferiores a 250 metros medidos por el camino vial más corto”. 2.” La distancia prevista en el apartado anterior deberá ser observada, asimismo, respecto de los hospitales, centros de cirugía ambulatoria, centros de salud y resto de centros sanitarios...”.

SECCIÓN TERCERA. De las autorizaciones de nuevas oficinas de farmacia.

Art. 20. “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”.

SECCIÓN OCTAVA. De las transmisiones de las oficinas de farmacia.

Art. 33. “La transmisión de una oficina de farmacia sólo podrá realizarse a favor de uno o de varios farmacéuticos”.

Decreto 25/1999, de 19 de Marzo, por el que se aprueban las zonas farmacéuticas de las Islas Baleares y el procedimiento para la autorización de oficinas de Farmacia (BOIB de 30 de Marzo de 1999, nº 40; corrección de errores BOIB de 6 de Mayo de 1999, nº 53).

Anexo II. Baremo de méritos para el acceso a la titularidad de una Oficina de Farmacia.

C. Otros méritos. 1.4. *“Por integración profesional en la Comunidad Autónoma de las Illes Balears:*

-por conocimiento oral y escrito de la lengua catalana, propia de las Illes Balears;

-aquellos farmacéuticos cuyos méritos y experiencia profesional alegados se hubiera realizado en Baleares se les incrementará una 10% la puntuación obtenida por experiencia profesional y otros méritos adquiridos en Baleares”.

Este Decreto se ve posteriormente modificado por el **Decreto 79/2005, de 15 de Julio, mediante el cual se modifica el Decreto 25/1999, de 19 de Marzo, que aprueba las zonas farmacéuticas y el procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia** (BOCAIB de 23 de Julio de 2005, nº 110). En él se modifica el baremo, que en lo referente a los puntos que estamos estudiando queda como sigue:

Art. Único. 3. A. Méritos profesionales. A.7. “Por experiencia profesional realizada en el ámbito de la CAIB, 0.045 puntos por mes completo de ejercicio, máximo 5 puntos”. C. Otros méritos. 4. “Por conocimiento oral y escrito de la lengua catalana, 0.5 puntos nivel A, 1 punto nivel B y otros superiores, máximo 1 punto”.

6.2.12. ISLAS CANARIAS. LEY 4/2005, DE 13 DE JULIO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CANARIAS (BO de Canarias de 22 de Julio de 2005, nº 143).

* TÍTULO II. De los establecimientos y servicios de la atención farmacéutica.

CAPÍTULO I. Oficinas de Farmacia.

SECCIÓN SEGUNDA. Titularidad y Recursos Humanos.

Art. 10. Titularidad de las oficinas de farmacia. 1. “La titularidad de la oficina de farmacia podrá corresponder a uno o más farmacéuticos, que serán sus propietarios...Sólo se puede ser propietario o copropietario de una única oficina de farmacia”. 2. “La titularidad o cotitularidad de la autorización administrativa de la oficina de farmacia es inescindible de la propiedad o copropiedad de la misma”.

Art. 11.2. “La presencia física, en la oficina de farmacia, del titular o de, al menos, uno de los cotitulares de la autorización propietario al menos del 25% de la oficina de farmacia, o en su caso, del sustituto o regente, es obligatoria para el ejercicio de las funciones...”3. “En ningún caso se podrá dispensar medicamentos sin la presencia física, en la oficina de farmacia, de al menos uno de los farmacéuticos indicados en el apartado anterior, salvo...”.

SECCIÓN TERCERA. Principios de ordenación y planificación farmacéutica.

Art. 21. Módulo de población.1. “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”. 2. “..., podrá autorizarse una nueva oficina de farmacia en los siguientes casos: a) Cuando se haya producido el cierre de una oficina de farmacia...y la oficina de farmacia más próxima se encontrara a 500 metros o más de distancia, por el camino vial más corto b) En núcleos residenciales aislados o de carácter turístico que carezcan de oficina de farmacia, y que cuenten con al menos 1.500 habitantes o 2.500 plazas alojativas, respectivamente, cuando la distancia a la oficina de farmacia más cercana sea de, al menos, 1.000 metros por el camino vial más corto”.

Art. 22. Distancias.1. “Las oficinas de farmacia de nueva instalación deberán guardar una distancia mínima de 250 metros con respecto a otras oficinas de farmacia y a los centros asistenciales públicos...”.

SECCIÓN NOVENA. Transmisión de las oficinas de farmacia.

Art. 45. Transmisión inter vivos. “La transmisión de una oficina de farmacia sólo podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos que cumplan las condiciones establecidas...”.

* TÍTULO VII. De los profesionales

Art. 77. Régimen de incompatibilidades. 2. “Es incompatible el ejercicio profesional del farmacéutico en más de uno de los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, con excepción del ejercicio como farmacéutico adjunto en los citados establecimientos, siempre que se acredite que el ejercicio profesional se realiza en un mismo tipo de establecimiento, en horarios distintos”. 3.b) “Cualquier otra actividad profesional que impida la presencia física, con carácter general, del farmacéutico en el horario mínimo de funcionamiento”.

* TÍTULO IX. Del régimen sancionador.

CAPÍTULO I. Infracciones.

Art. 85. Infracciones graves. 8.”...y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolla su actuación en los diferentes establecimientos y servicios de atención farmacéutica”.

Esta Ley de 2005 es posteriormente modificada por la **Ley 3/2006, de 20 de Marzo, de modificación del art.33 de la Ley 4/2005, de 13 de Julio, de ordenación farmacéutica de Canarias**, si bien lógicamente no nos afecta a nuestro análisis.

Respecto a la baremación de méritos aplicable a la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, en el caso de Canarias el proceso reglamentario ha sido laborioso. Así, la **Orden nº 1213 de 17 de Julio de 2001, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se establece el baremo que ha de regir el concurso de nueva adjudicación**, fue declarada nula por el Tribunal Superior de Justicia de Canarias, número de procedimiento 461/2004, resolución 163/2005, alegando que carecía de Ley

sobre la que apoyarse, además de no respetar la reserva de Ley sobre la materia, como tenía ya establecido el Tribunal Constitucional (STC 83/84, de de 24 de Julio).

Posteriormente, el **Decreto 108/2007, de 15 de Mayo, por el que e regulan los procedimientos de autorización, instalación y apertura de oficinas de farmacia** (BOC de 25 de Mayo de 2007, nº 105), establece: Art. 3. Baremos. 1. “Los concursos de traslado y de nueva adjudicación se registrarán por baremos específicos para cada uno de ellos, aprobados por orden departamental”.

Por último, la reciente **Orden de 25 de Mayo de 2007, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueba el baremo de méritos que han de regir el concurso de traslado para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia en el año 2007, así como los criterios para su aplicación** (BOC de 13 de Junio de 2007, nº 117), si que establece por fin el correspondiente baremo en su anexo 1, si bien no encontramos ninguna contradicción con el ordenamiento comunitario.

6.2.13. LA RIOJA. LEY 8/1998, DE 16 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA (BO de La Rioja de 20 de Junio de 1998, nº 74/1998; BOE de 1 de Julio de 1998, nº 156/1998). Vamos a estudiar esta norma en relación con la **LEY 7/2006, DE 18 DE OCTUBRE, DE MODIFICACIÓN DE LA LEY 8/1998, DE 16 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA** (BO de La Rioja de 24 de Octubre de 2006, nº 140/2006; BOE de 17 de Noviembre de 2006, nº 275/2006). En adelante nos referiremos a ellas como Ley de 1998 y Ley de 2006, respectivamente.

* EXPOSICIÓN DE MOTIVOS (Ley de 1998).

- “...hacen que la presente Ley regule, limitando, el número de Oficinas de Farmacia. Debe entenderse que las limitaciones al libre ejercicio de la profesión o a la libertad de empresa que se instauran, responden en todo caso a exigencias adecuadas a los intereses generales de carácter sanitario, tendentes a lograr un reparto equilibrado de los establecimientos farmacéuticos en función de las necesidades de los usuarios, evitándose la concentración excesiva de Oficinas de Farmacia en algunas zonas con evidente perjuicio para otras...”.

* TÍTULO I. De la asistencia farmacéutica.

CAPÍTULO I. De la asistencia farmacéutica en atención primaria.
SECCIÓN PRIMERA. De la Oficina de Farmacia.

Art. 6. Titularidad y recursos humanos. 1. “La titularidad y propiedad de las Oficinas de Farmacia corresponderá a uno o más farmacéuticos que serán los responsables de ejecutar las funciones...Sólo se puede ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única Oficina de Farmacia”.

Art. 7. Presencia del farmacéutico.2. (según redacción dada por el art.4 Ley de 2006). “El farmacéutico titular tiene la obligación de presencia física durante el

horario de funcionamiento de su oficina de farmacia establecido por la autoridad sanitaria, salvo las excepciones previstas reglamentariamente. Corresponde al farmacéutico titular garantizar la presencia y actuación profesional de al menos un farmacéutico en la oficina de farmacia durante su funcionamiento en los servicios de guardia...”.

Art. 8. Autorización y planificación. (según redacción dada por el art. 5 Ley de 2006). “La autorización de nuevas oficinas de farmacia y la clausura, traslado o cambio de titularidad de las existentes se sujetará a una planificación general conducente a garantizar una atención farmacéutica adecuada...3. Los criterios de planificación y los módulos de población por oficina de farmacia que deberán aplicarse a cada caso serán los siguientes:

a) 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.

b) 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...

f) En los municipios turísticos, se establecerá una nueva oficina de farmacia complementaria por cada 2.800 habitantes estacionales...De igual forma, superada esta última cifra, se podrá establecer una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes estacionales.

g) En los sectores de expansión urbanísticos, se autorizará la apertura de una nueva oficina de farmacia cuando vaya a existir en ellos un mínimo de 2.000 habitantes, computados...

5. Los módulos de distancias en la planificación farmacéutica, son los que se indican a continuación: a) Las oficinas de farmacia distarán entre sí al menos 250 metros, medidos por el camino urbanizado más corto. b) Las oficinas de farmacia que se vayan a establecer en los sectores de expansión urbanísticos distarán al menos 800 metros del resto de oficinas de farmacia...siempre superior a 250 metros. c) Toda oficina de farmacia distará de cualquier centro sanitario público al menos 250 metros. Este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única”.

Art. 11. Transmisión. 2. “La transmisión inter vivos de una Oficina de Farmacia únicamente podrá realizarse a favor de uno o varios farmacéuticos...”.

* TÍTULO V. Del régimen de incompatibilidades.

Art. 22. Régimen de incompatibilidades. 2 c) “Cualquier actividad profesional que impida la presencia física con carácter general del farmacéutico en el horario mínimo de atención al público”.

* TÍTULO VI. Del régimen sancionador.

Art. 24. 5. l) “El incumplimiento del régimen de incompatibilidades dispuesto en la presente Ley”.

Respecto a la baremación para la adjudicación de nuevas Oficinas de Farmacia, habrá que estar al **Decreto 14/1997, de 7 de Marzo, de la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social, por el que se regula el procedimiento para autorizar nuevas Oficinas de Farmacia** (BOLR de 11 de Marzo de 1997, nº 30/1997). Así:

CAPÍTULO III. De la baremación de farmacéuticos solicitantes.

Art. 30. Modo de baremar. 9. “Se valorará la integración socio profesional en la Comunidad Autónoma de La Rioja de la siguiente forma:

a) Empadronamiento en la Comunidad durante al menos los tres años anteriores a la fecha de la solicitud, con dos puntos.

b) Los méritos profesionales alegados que se hubieran contraído en el ámbito territorial de La Rioja se incrementarán en un 10 %. El incremento será del 20% si tales méritos se hubieran contraído en alguno de los municipios que integran las Zonas Especiales de Salud a que se refiere el Decreto 10/1994 de 18 de febrero (BOR 24-2).

Con posterioridad a este Reglamento, y como desarrollo de la Ley de 2006, se dicta el **Decreto 15/2007, de 30 de Marzo, por el que se regula el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas de farmacia** (BOR de 31 de Marzo de 2007, nº 42/2007; corrección de errores en BOR de 10 de Abril de 2007, nº 47/2007), en cuya introducción encontramos lo siguiente: *“Es preciso señalar que, en virtud del Dictamen motivado de la Comisión de las Comunidades Europeas de 4 de julio de 2006 dirigido al Reino de España en aplicación del artículo 226 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, se ha eliminado del presente baremo la puntuación adicional que se otorgaba a los solicitantes que acreditasen su integración socio-profesional en la Comunidad Autónoma de La Rioja, como preveía el apartado noveno del artículo 30 del Decreto 14/1997, de 7 de marzo, y a aquellos que estuviesen empadronados en la Comunidad Autónoma de La Rioja”*.

6.2.14. MURCIA. LEY 3/1997, DE 28 DE MAYO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MURCIA (BO Región de Murcia de 25 de Junio de 1997, nº 144/1997; BOE de 15 de Octubre de 1997, nº 247/1997).

*EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

-“...integrados y coordinados en el sistema de atención primaria, pero de titularidad privada, que ostentará un farmacéutico, no pudiendo éste ser propietario de más de un establecimiento...”.

-“...tendientes a garantizar la presencia inexcusable del farmacéutico en el acto de la dispensación y la continuidad en el servicio...”.

-“...Para cada uno de los tipos de Zona Farmacéutica se determina una ratio diferente de habitantes por oficina de farmacia, que para el supuesto de zona urbana será de 2.800 habitantes por farmacia...”.

* TÍTULO II. De los establecimientos y servicios de la atención farmacéutica.

CAPÍTULO I. De las oficinas de farmacia.

SECCIÓN PRIMERA. Funciones. Titularidad y recursos humanos.

Art. 9. Titularidad. 1. “Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico sólo podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia...La adquisición de la condición de cotitular conlleva necesariamente la adquisición de la condición de copropietario y viceversa”.

SECCIÓN SEGUNDA. Atención al público. Publicidad de las oficinas de farmacia.

Art. 14. Presencia del farmacéutico en la oficina de farmacia. 2. “La presencia física del titular, regente o sustituto será obligada dentro del horario mínimo de atención al público que se fije reglamentariamente”.

SECCIÓN TERCERA. Ordenación y planificación en la autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia.

Art. 18. Clasificación de las Zonas Farmacéuticas. 5. *“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. 6. 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. 7. En el caso de zonas rurales el número máximo de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 1.500 habitantes por oficina de farmacia”.*

Art. 19. Ubicación. 2. *“El emplazamiento de una nueva farmacia quedará a una distancia mayor de 250 metros de la farmacia más cercana..., sin que en ningún caso, ésta pueda ser inferior a 150 metros. Así mismo, las farmacias de nueva apertura deberán guardar una distancia de, al menos, 200 metros con cualquier centro sanitario, en funcionamiento o en fase de proyecto,...”.* 3. *“En el caso de que en el municipio...no exista otra farmacia, esta distancia respecto del centro sanitario no podrá ser inferior a los 125 metros”.*

SECCIÓN SÉPTIMA. Transmisiones de las oficinas de farmacia.

Art. 26. Transmisión *inter vivos*. “... sólo podrá llevarse a cabo a favor de otro farmacéutico siempre que el establecimiento...”.

*TÍTULO VI. De los profesionales farmacéuticos.

CAPÍTULO I. Del régimen de incompatibilidades.

Art. 47. “...y con cualquier otra actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en el horario de atención al público...”.

*TÍTULO VII. Del régimen sancionador.

CAPÍTULO I. De las infracciones.

Art. 50. Tipificación. n) “El incumplimiento de las normas contenidas en la presente Ley y en las disposiciones complementarias sobre incompatibilidades del personal que desarrolla su actuación en los diferentes establecimientos y servicios de atención farmacéutica”.

Respecto a la baremación para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia, encontramos los criterios generales de la misma en el **Decreto 17/2001, de 16 de Febrero, por el que se regulan los procedimientos de autorización de apertura, traslado, modificación, cierre y transmisión de las oficinas de farmacia** (BORM de 26 de Febrero de 2001, nº 47/2001), en el que se recogen los criterios generales de baremación. El baremo propiamente dicho lo hallamos en la **Orden de 16 de Febrero de 2001, por la que se establece el baremo parra la valoración de méritos aplicables a los procedimientos de apertura de oficinas de farmacia** (BORM de 26 de Febrero de 2001, nº 47/2001). En el mismo no encontramos nada que entendamos que pueda contradecir el ordenamiento comunitario.

6.2.15. NAVARRA. LEY FORAL 12/2000, DE 16 DE NOVIEMBRE, DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA (BO de Navarra de 27 de Noviembre de 2000, nº 143/2000; BOE de 20 de Febrero de 2001, ° 44/2001).

* EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

-V. “a) Carácter privado de la oficina de farmacia que deriva..., de modo que el servicio sanitario que la oficina de farmacia presta no se concibe ni es realizable sin un simultáneo ejercicio comercial...”

- “d)..., y para ello les compete planificar la autorización de oficinas de farmacia referida a cada Zona Básica de Salud...”.

- “e)...Por otra parte, se considera la distancia entre oficinas de farmacia como otro factor planificador”.

- “g)...establece el derecho a la concertación de los propietarios-titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público u otros establecimientos...y los propietarios titulares de oficinas de farmacia concreten las condiciones...”

*TÍTULO I. Atención farmacéutica.

CAPÍTULO IV. De los derechos y obligaciones en relación con la atención farmacéutica.

Art. 11. Derechos y obligaciones de los profesionales. 2. j) “...o en el Concierto acordado con la representación de los titulares-propietarios de las oficinas de farmacia”.

*TÍTULO II. De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

CAPÍTULO II. Oficinas de farmacia.

SECCIÓN PRIMERA. DISPOSICIONES GENERALES.

Art. 14. Definición y funciones. 1. “...en el que el o los farmacéuticos propietarios-titulares de la misma, asistidos...”.

Art. 15. Titularidad y recursos humanos. 1. “Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de una oficina de farmacia abierta al público. Cada farmacéutico únicamente podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia abierta al público, responsabilizándose...”. 2. “Todos los copropietarios-cotitulares de una oficina de farmacia responden solidariamente...”.

SECCIÓN 3ª. PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.

Art. 26. Definición. 2. b) “La apertura de nueva oficina de farmacia se resolverá en primer lugar por reordenación de los farmacéuticos a favor del solicitante que acredite mayor experiencia previa de atención farmacéutica en oficina de farmacia concertada con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea como farmacéutico regente, adjunto, sustituto o como titular único...”.

Art. 27. Criterios de planificación.”1 ...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...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...c) En las Zonas Básicas de Salud de especial actuación farmacéutica seguidamente relacionadas deberá existir como mínimo una oficina de farmacia abierta al público por cada 1.400 habitantes...2. El número máximo total de oficinas de farmacia establecidas en Navarra no será superior a una por cada 700 habitantes. 3. La distancia entre todas las oficinas de farmacia que se autoricen en virtud de lo establecido en la presente Ley Foral será como mínimo de 150 metros, medidos por el camino peatonal más corto”.

SECCIÓN 4ª. COMISIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y CONCERTACIÓN DE LOS PROPIETARIOS-TITULARES DE OFICINAS DE FARMACIA CON EL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-OSASUNBIDEA.

Art. 29. Derecho a la concertación. 1. “Se reconoce el derecho de todos los propietarios titulares de oficina de farmacia abierta al público en Navarra...2. ...y productos sanitarios prescritos por los facultativos del Sistema Nacional de Salud con los propietarios-titulares de oficinas de farmacia abiertas al público en Navarra...”.

*TÍTULO III. Régimen sancionador.

Art. 47. 4 .d) “El funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos y Oficinas de Farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable, así como el incumplimiento...”.

Respecto al baremo de méritos para la autorización de nuevas oficinas de farmacia, en el reglamento de desarrollo vigente no aparece como tal, si bien es cierto que en el art. 4.d) del **Decreto Foral 197/2001, de 16 de Julio, por el que se dictan normas de desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de Navarra, de 16 de Noviembre, de Atención Farmacéutica, en materia de oficinas de farmacia** (BON nº 92 de 30 de Julio de 2001), encontramos lo siguiente: “...Así mismo se acreditará la experiencia previa de atención farmacéutica en oficina de farmacia concertada con el Servicio Navarro de Salud...”.

6.2.16. PAIS VASCO. LEY 11/1994, DE 17 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAIS VASCO (BO País Vasco de 15 de Julio de 1994, nº 135/1994).

*** EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.**

- "...Merece la pena poner de relieve que, a la hora de abordar la correcta distribución tanto demográfica como geográfica de las mismas, se ha abandonado el ámbito territorial...".

- "...sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

*** CAPÍTULO III. De las oficinas de farmacia.**

SECCIÓN 1ª. DISPOSICIONES GENERALES.

Art. 6.1. "Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público. Cada farmacéutico solamente podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia. La adquisición de la condición de cotitular conlleva necesariamente la adquisición de la condición de copropietario y viceversa". 2. "La presencia y actuación profesional del titular, o de los cotitulares, es requisito inexcusable para desarrollar las funciones previstas en el artículo 5".

SECCIÓN 2ª. DE LA PLANIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.

Art. 11.1. "En los supuestos del apartado a) del artículo anterior, 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 proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes". 2. "En los supuestos del apartado b) del artículo anterior, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por zona farmacéutica. Una vez cubierta esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes". 3. "En los supuestos del apartado c) del artículo anterior, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.500 habitantes empadronados existentes en la zona farmacéutica, salvo que uno de los municipios que la conforman, concentre, al menos, el 75% del total de habitantes de la misma. En este caso, dicha zona será clasificada como perteneciente al grupo b) del artículo anterior".

Art. 12. 2. "...la siguiente oficina de farmacia podrá autorizarse cuando se cumpla la siguiente relación...: a) En los supuestos del apartado 1 del artículo anterior: Número de habitantes en la zona farmacéutica > número de oficinas de farmacia en la zona farmacéutica x 3.500 + 2.500. b) En los supuestos del apartado 2 del artículo anterior: Número de habitantes en la zona farmacéutica > número de oficinas de farmacia en la zona farmacéutica x 2.800 + 2.500. c) En los supuestos del apartado 3 del artículo anterior: Número de habitantes en la zona farmacéutica > número de oficinas de farmacia en la zona farmacéutica x 2.500 + 2.500".

Art. 15. 1. “El emplazamiento de una nueva oficina de farmacia deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto de la oficina más próxima, sea o no de la misma zona de salud”. 2. “Excepcionalmente...pueda reducirse la distancia entre oficinas de farmacia ubicadas en las mismas hasta un mínimo de 150 metros...” 3. “El establecimiento de una nueva oficina de farmacia por razón de nueva instalación o de traslado deberá guardar una distancia no inferior a 150 metros respecto a cualquier centro sanitario dependiente del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza”.

*CAPÍTULO XIII. Régimen de incompatibilidades.

Art. 40.2. “El ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, es incompatible con: a) La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica...c) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física con carácter general del farmacéutico en el horario normal de atención al público”.

*CAPÍTULO XIV. Régimen sancionador.

Art. 41. 4.”Se calificarán como infracciones graves: a) El funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico titular, de los cotitulares o, en su caso, del responsable del mismo”.

DISPOSICIONES ADICIONALES.

Tercera. 2. “...En dichos expedientes podrán participar todos los licenciados en farmacia con las siguientes prioridades: A) Los farmacéuticos ya instalados en la Comunidad Autónoma del País Vasco que cumplan los siguientes requisitos...”.

Por último, respecto a los concursos de nuevas autorizaciones encontramos el **Decreto 301/1995, de 13 de Junio, del Departamento de Sanidad, por el que se establece el procedimiento para la autorización de oficinas de farmacia a las que se refiere la Disposición Adicional Tercera de la Ley 11/1994, de 17 de Junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco** (BOPV de de 7 de Julio de 1995, nº 129/1995), en cuyo ANEXO hallamos el Baremo de méritos para el acceso a la titularidad de las oficinas de farmacia a las que se refiere la Disposición Adicional Tercera de la Ley 11/1994. 6. Conocimiento del euskera. a) Por acreditación del título E.G.A. O equivalente: 0.5 puntos. El mismo criterio es seguido en el **Decreto 338/1995, de 27 de Junio, por el que se regulan los procedimientos de creación, traslado, cierre y funcionamiento de las Oficinas de Farmacia** (BOPV de 3 de Agosto de 1995, nº 147/1995), en cuyo ANEXO (Baremo de méritos para el acceso a la titularidad de oficinas de farmacia de nueva creación), punto 6, se valora el conocimiento del euskera, acreditado de la misma forma, con la misma puntuación. Idéntica valoración recibe este idioma en el ANEXO (Criterios de valoración y baremo de méritos para la transmisión a título oneroso de las oficinas de farmacia) del **Decreto 166/1999, de 7 de Abril, por el que se establece el procedimiento para la transmisión de Oficinas de Farmacia** (BOPV de 20 de Abril de 1999, nº 73/1999)

6.2.17. ANDALUCÍA. LEY 22/2007, DE 18 DE DICIEMBRE, DE FARMACIA DE ANDALUCÍA (BOJA de 28 de Diciembre de 2007, núm. 254).

***EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:**

- “La presente Ley persigue establecer los criterios generales de planificación de la atención farmacéutica en la Comunidad Autónoma... además de establecer los criterios de planificación de la distribución de las oficinas de farmacia, se determinan...”.

***TÍTULO II. Atención farmacéutica en las Oficinas y Servicios de Farmacia.**

CAPÍTULO I. Oficinas de Farmacia.

SECCIÓN SEGUNDA. Requisitos técnico-sanitarios de las Oficinas de Farmacia.

Art. 23. Presencia y actuación profesional del farmacéutico 1. “Una oficina de farmacia no podrá mantenerse abierta sin la presencia del farmacéutico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 84.2.b) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y lo dispuesto en la presente Ley. La presencia y del farmacéutico titular, durante el horario mínimo obligatorio de la oficina de farmacia, y su actuación profesional en la misma son requisitos inexcusables para desarrollar las funciones y servicios previstos en la sección 1ª de esta Capítulo”. 2. “En el caso de cotitularidad, el requisito de presencia y actuación profesional en la misma son requisitos inexcusables para desarrollar las funciones y servicios previstos en la sección 1ª de este Capítulo”. 3. “En el supuesto de que los cotitulares no puedan cubrir todo el horario de apertura de la oficina de farmacia, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, la presencia del farmacéutico podrá ser suplida por un farmacéutico adjunto, que adquirirá en este caso la condición de sustituto”. 4. “En caso de ausencia temporal justificada por un período no superior a tres días, el farmacéutico titular, regente o sustituto deberá, previa comunicación a la Administración sanitaria, designar a un farmacéutico para cubrir el período de ausencia. En el supuesto de existir farmacéutico adjunto, se designará a éste como sustituto. En el caso de ausencia temporal justificada superior a tres días, deberá designarse un farmacéutico sustituto en los términos que se recogen en el artículo siguiente, apartado 1”.

SECCIÓN CUARTA. Planificación de las oficinas de farmacia.

Art. 29. Criterios de planificación en relación con los módulos de población.1. “El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será de 2.800 habitantes por establecimiento. En todo caso, en cualquier unidad territorial farmacéutica, municipio, entidad local autónoma (en adelante ELA), entidad de ámbito territorial inferior al municipio (en adelante EATIM) o núcleo, una vez superadas estas proporciones, podrá autorizarse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a dos mil habitantes”.

Art. 31. Criterios de planificación en relación con los módulos de distancias.1. “La distancia mínima entre oficinas de farmacia será de doscientos cincuenta metros. Para las nuevas oficinas de farmacia que se autoricen en el supuesto previsto en la letra d) del apartado 2 del artículo anterior, esta distancia mínima será de quinientos metros de la oficina de farmacia más cercana a dichos núcleos. Para las sucesivas oficinas de farmacia que pudieran autorizarse en cada uno de éstos, la

distancia mínima entre las oficinas de farmacia será de doscientos cincuenta metros.2. La distancia mínima entre oficinas de farmacia y cualquier centro asistencial del Sistema Sanitario Público, será de doscientos cincuenta metros, con independencia de la unidad territorial farmacéutica, municipio o núcleo a que pertenezcan. En el caso de municipio, ELA, EATIM y núcleo de farmacia única, la distancia mínima a cualquier centro sanitario del sistema sanitario público asistencial será de cien metros, salvo que esta distancia suponga en la práctica la imposibilidad de instalación de la oficina de farmacia, en cuyo caso no será exigible este requisito”.

SECCIÓN QUINTA. Adjudicaciones y autorizaciones de oficinas de farmacia.

Art. 33. Principios generales. 3....”En todo caso, las autorizaciones administrativas que otorgue la Administración sanitaria serán personales al farmacéutico autorizado...”.

Art. 41. Procedimiento de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia. 1. “...en el que podrán participar los farmacéuticos que reúnan los requisitos...”.

SECCIÓN SEXTA. Traslados de las oficinas de farmacia.

Art. 44. Traslados forzosos. 4. “Los locales que se ocupen provisionalmente por traslado forzoso deberán estar ubicados a una distancia mínima de ciento cincuenta metros de otra oficina de farmacia o un centro sanitario asistencial público...”.

Art. 45. Traslados de farmacias de núcleo.1. “...siempre que se instalen, como mínimo, a quinientos metros de la oficina de farmacia más cercana del núcleo de que se trate”.

SECCIÓN OCTAVA. Transmisión de la oficina de farmacia. 1. “La transmisión de la totalidad o una parte indivisa de la oficina de farmacia solo podrá llevarse a cabo a favor de otro u otros farmacéuticos...”.

*TÍTULO VI. Régimen de incompatibilidades.

Art. 70. Incompatibilidades de los farmacéuticos 3. “En particular, el ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, será incompatible con: a) El ejercicio profesional en otra oficina de farmacia salvo en los casos...”.

*TÍTULO VIII. Régimen sancionador.

Art. 75. Infracciones graves. “Se tipifican (concepto penal que no viene al caso) como infracciones graves las siguientes: a). El incumplimiento de la obligación de presencia física del farmacéutico en las oficinas de farmacia y botiquines farmacéuticos durante su horario de atención al público. El funcionamiento de las oficinas de farmacia, botiquines y servicios farmacéuticos sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable. El incumplimiento de la obligación de presencia física, en el horario mínimo obligatorio de las oficinas de farmacia, del farmacéutico titular, regente o sustituto; en el caso de farmacéuticos cotitulares, el incumplimiento de la obligación de la presencia de uno de ellos durante el periodo de apertura al público de la oficina de farmacia”.

Disposición adicional segunda. Planificación farmacéutica en zonas con oficinas de farmacia amortizadas. “Lo dispuesto en el art. 29.1. de la presente Ley, será de aplicación igualmente a las zonas en las que se hubiera producido la amortización de oficinas de farmacia al amparo de lo dispuesto en el art. 5.2. del RD 909/78, de 14 de Abril”.

Disposición transitoria primera. Planificación farmacéutica. “Las previsiones de la presente Ley contenidas en las secciones cuarta, quinta, sexta y séptima del Capítulo I del Título II serán de aplicación, en lo que proceda, a los procedimientos iniciados con posterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en lo que no hubiera recaído resolución administrativa sobre el fondo del asunto”.

6.2.18. CEUTA. REGLAMENTO REGULADOR DE LAS JORNADAS Y HORARIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA DE LA CIUDAD DE CEUTA. BOCE núm. 4094, de 15 de Marzo de 2002.

CAPÍTULO I. Disposiciones generales.

Art. 1. Presencia del farmacéutico. “Durante los horarios de atención al público de las oficinas de farmacia es condición y requisito inexcusable la presencia permanente y actuación profesional de un farmacéutico para la dispensación de medicamentos”.

6.2.19. MELILLA. REGLAMENTO REGULADOR DE LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA Y DE LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN RELATIVOS A OFICINAS DE FARMACIA. BOME núm. 4383 de 9 de Marzo de 2007.

TÍTULO I. Disposiciones de carácter general y planificación de las Oficinas de Farmacia.

Art. 3. Criterios de planificación. 1. “La autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia estará sujeta a criterios de planificación, con el objeto de ofrecer una asistencia farmacéutica adecuada a la población”.

Art. 4. Módulos de población y distancias mínimas entre oficinas de farmacia y cómputo de habitantes.

1. “El número máximo de oficinas de farmacia en las zonas farmacéuticas corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por establecimiento. Una vez superada esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes”.

2. “La distancia mínima entre oficinas de farmacia y de éstas con cualquier Centro de Salud del sistema sanitario público será de 250 metros”.

TÍTULO II. De las oficinas de farmacia.

CAPÍTULO II. Titularidad y recursos humanos.

Art. 8. Titularidad de las oficinas de farmacia.

1. “La titularidad de la oficina de farmacia podrá corresponder a uno o más farmacéuticos, que serán sus propietarios...Sólo se puede ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia”.

2. “La titularidad o cotitularidad de la autorización administrativa de la oficina de farmacia es inescindible de la propiedad o copropiedad de la misma”.

Art. 9. Director Técnico de la oficina de farmacia.

1. “Se entiende por Director/es de la oficina de farmacia a el/los farmacéutico/s titular/es – propietario/s de ella, sin el/los cual/es no podrá ser autorizada ni procederse a su apertura”.

2. “La presencia física, en la oficina de farmacia, del titular o de al menos, uno de los cotitulares de la autorización de la oficina de farmacia, o en su caso, del sustituto o regente, es obligatoria para el ejercicio de las funciones...”.

3. “En ningún caso se podrá dispensar medicamentos sin la presencia física, en la oficina de farmacia, de al menos uno de los farmacéuticos indicados en el apartado anterior...”.

Art. 15. Designación y autorización de Farmacéutico Regente, Sustituto o Adjunto. 3. “La designación del Farmacéutico Adjunto o Sustituto se realizará por el titular-propietario...”.

* TÍTULO III. De las autorizaciones de apertura de oficinas de farmacia.

CAPÍTULO V. Transmisión de oficinas de farmacia.

Art. 85. Transmisión inter vivos. 1. “La cesión, traspaso o venta de una oficina de farmacia solamente podrá realizarse a favor de otro farmacéutico...”.

ANEXO. BAREMO DE MÉRITOS.

1.d) “Al objeto de valorar el arraigo e integración socioprofesional en la Ciudad Autónoma de Melilla, los méritos por la experiencia profesional alegada que se hubiera desarrollado en el ámbito territorial de la Ciudad Autónoma de Melilla, se incrementarán en un 10 %, siempre que haya estado empadronado en la Ciudad un mínimo de 5 años antes de la correspondiente convocatoria”.

6.3. GRUPOS INCIDENTALES

6.3.1. INTRODUCCIÓN

Antes de entrar de lleno en la exposición de los puntos en los que hemos encontrado conflicto con las normas analizadas, creemos necesaria la explicación, siquiera someramente, de la metodología utilizada.

Hemos analizado un total de 21 normas con rango de ley formal y 19 normas de inferior rango, la mayoría reglamentos de desarrollo de las primeras. Su estudio detenido y su contraposición con los argumentos del Dictamen Motivado de la Comisión, nos ha llevado a la elaboración del listado de puntos de conflicto o grupos incidentales que constituyen el núcleo de este epígrafe.

Creemos relevante señalar que no estamos ante la comparación de normas jurídicas entre sí, sino entre normas jurídicas, efectivamente, las del ordenamiento español, y los razonamientos jurídicos del Dictamen Motivado. En otras palabras, dicho dictamen no es Derecho positivo, no es Derecho Comunitario; sus argumentos son discutibles, y de hecho discutidos, por el Ministerio de Sanidad español, por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por la Federación Española de Farmacéuticos Empresarios, por innumerables informes jurídicos encargados *ad hoc*, etc. Cabe la posibilidad de que el asunto acabe en el Tribunal de Luxemburgo, que será en última instancia el que habrá de decidir quien está en posesión de la verdad jurídica, o bien que la Comisión quede convencida por los argumentos del Estado español y simplemente archive de oficio el procedimiento de infracción.

En el primera caso el Tribunal habrá de decidir, por un lado si el ordenamiento jurídico español se opone al Derecho Comunitario originario, concretamente al art. 43 TCE, relativo a la libertad de establecimiento de los ciudadanos de la Unión. Caben aquí dos posibilidades: si entiende el Tribunal que el ordenamiento farmacéutico español respeta escrupulosamente el derecho comunitario de establecimiento, los argumentos de la Comisión quedarán en nada. Pero es que también podrían quedar en nada aún entendiendo el Tribunal que sí que se vulnera por el Estado español tal derecho, puesto que puede considerar que a pesar de ello el medicamento es un bien especial, íntimamente relacionado con la salud pública, y que por tanto no le son de aplicación los parámetros del mercado puro y duro, como un producto de consumo más.

En cualquier caso no adelantemos acontecimientos. Lo cierto es que por ahora de lo que disponemos para el análisis es de los argumentos, difusos y a veces contradictorios, de la Comisión, recogidos en el Dictamen Motivado de 2006. Con ellos hemos realizado el análisis de la ordenación farmacéutica española, en la que, a pesar de estar derogado, hemos incluido el Decreto 909/78 de 4 de Abril, por ser la única norma de aplicación de la ordenación farmacéutica durante muchos años. Nos ha parecido por ello interesante incluirlo para dar al trabajo una cierta perspectiva de evolución histórica.

A continuación, vamos a analizar detenidamente los posibles puntos de conflicto entre la legislación comunitaria (según los criterios de la Comisión) y la española, agrupados en lo que hemos dado en llamar grupos incidentales. Vamos a explicar el contenido de cada uno en relación a los argumentos del Dictamen Motivado, para al

final elaborar unos cuadros-resumen con toda esta información. Hemos dividido todas las contradicciones encontradas en tres grandes grupos:

A. PREMÁMBULOS. En primer lugar, hemos considerado interesante analizar con cierto detalle los preámbulos o exposiciones de motivos de las distintas normas, con el ánimo de encontrar el espíritu de las mismas, las características generales que las identifican y que más adelante se plasmarán con mayor detenimiento en el articulado. Así, los puntos de conflicto hallados en los preámbulos son los siguientes:

- **1. Farmacéutico titular y propietario.**
- **2. Presencia y actuación profesional del farmacéutico indispensables.**
- **3. Regulación-distribución de oficinas de farmacia necesaria. Criterios generales de planificación.**
- **4. Módulos de habitantes y/o distancias.**
- **5. El farmacéutico como titular de una única Oficina de Farmacia.**
- **6. Derecho de transmisión sólo a favor de otro farmacéutico.**
- **7. Incompatibilidades.**

B. ARTICULADO. A continuación, hemos abordado el estudio del articulado de las normas, donde lógicamente los posibles puntos de conflicto con los argumentos del Dictamen Motivado son más numerosos y concretos. Los hemos ordenado de la siguiente forma:

- **1. Farmacéutico titular-propietario.**
- **2. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares.**
- **3. Propietario-titular o copropietario-cotitular de una única Oficina de Farmacia.**
- **4. Presencia y actuación profesional del farmacéutico indispensables.**
- **5. Derecho de transmisión sólo a favor de otro farmacéutico.**
- **6. Criterios generales de planificación.**
 - **6.1. Módulos máximos de habitantes por farmacia.**
 - **6.2. Módulo distinto para nueva apertura.**
 - **6.3. Módulo de distancias entre oficinas de farmacia.**
 - **6.4. Módulo de distancias entre oficinas de farmacia y centros sanitarios públicos.**

- 6.5. Módulo de distancias a efectos de traslado.
- 6.6. Excepciones al módulo general de distancias.
- 7. Incompatibilidades del farmacéutico de Oficina de Farmacia.
 - 7.1. Con cualquier otro servicio farmacéutico del sector sanitario.
 - 7.2. Con cualquier otra actividad que impida su presencia física en la Oficina de Farmacia.
- 8. Régimen sancionador.
 - 8.1. Funcionamiento de la Oficina de Farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico.
 - 8.2. Incumplimiento del régimen de incompatibilidades.
 - 8.3. Acceder a la titularidad o cotitularidad de más de una Oficina de Farmacia.
- 9. Experiencia profesional preferente en Oficinas de Farmacia de la Comunidad Autónoma.
- 10. Conocimiento del idioma propio de la Comunidad Autónoma.

C. BAREMOS PARA LA ADJUDICACIÓN DE NUEVAS OFICINAS DE FARMACIA. Por último, nos hemos detenido en el análisis de las normas de la legislación vigente española que, en palabras del propio Dictamen Motivado, son *criterios que conducen a favorecer a los agente económicos que ya cuentan con experiencia profesional a escala local*, lo que para la Comisión tiene claros tintes discriminatorios. Nos referimos a los méritos que aparecen en los baremos para la adjudicación de nuevas Oficinas de Farmacia, normalmente recogidos en reglamentos de desarrollo de las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica, como hemos ido señalando en el apartado anterior de éste Capítulo.

Trascendiendo a lo que hemos visto que expresamente menciona la Comisión, hemos encontrado los siguientes puntos de conflicto:

- 1. Incremento de los méritos profesionales cuando se hayan obtenido en el ámbito de la Comunidad Autónoma.
- 2. Idéntico beneficio en caso de empate.
- 3. Cualquier tipo de declaración unilateral de la Comunidad Autónoma.
- 4. Cursos formativos impartidos por la propia Comunidad Autónoma.
- 5. Conocimiento o integración en el ámbito social, jurídico y/o sanitario de la Comunidad Autónoma.
- 6. Conocimiento del idioma propio de la Comunidad Autónoma.

- 7. Empadronamiento en la Comunidad Autónoma como mérito.
- 8. Experiencia profesional en Oficina de Farmacia concertada con el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.
- 9. Criterio discriminatorio en un concurso de apertura concreto.
- 10. Ejercicio profesional en situación de especial aislamiento o penosidad.

6.3.2. PREÁMBULOS-EXPOSICIONES DE MOTIVOS

1. FARMACÉUTICO TITULAR Y PROPIETARIO

En este primer punto nos encontramos con lo que podría ser, junto con la planificación territorial, la raíz misma del modelo farmacéutico español. Hasta el año 1986, como veremos a continuación, nunca estos conceptos se habían enunciado así, por separado, puesto que era completamente pacífico en la doctrina, y en la legislación, que el titular administrativo de la Oficina y su propietario civil habían de ser la misma persona, el farmacéutico. Ha sido la Ley de Sociedades Profesionales⁽⁸⁸⁾ la que ha roto definitivamente esa unidad transformándola en dos conceptos no solo distintos, sino separados, introduciendo la posibilidad de que sean ostentados por distinta persona, física o jurídica.

Sin embargo, una parte significativa de la doctrina entiende que tal ruptura no es consumada por la Ley de Sociedades Profesionales, sino que tiene su origen en el art. 103.4.de la Ley General de Sanidad de 1986, en el que por primera vez se recogen ambos conceptos por separado, unidos por la conjunción copulativa *y*, al afirmar: “*Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público*”. En este artículo se encontraría *de facto* el germen de lo que luego la Ley de Sociedades Profesionales recoge *de iure*. Es decir, el hecho de hablar por primera vez de propiedad y titularidad así, por separado, puede interpretarse como un ánimo del legislador de establecer una diferencia entre ambos conceptos, unidos pero separables. Parece insinuar que son cosas distintas que en aquel momento concurrían en la misma persona, el farmacéutico, pero que en el futuro podrían separarse, como de hecho ha ocurrido con la Ley de Sociedades Profesionales que hemos mencionado.

Más adelante, en 1997, la Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia⁽⁸⁹⁾, establece en su art. 1: “... *en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas...*”. Ello parece indicar, al contrario que en el caso anterior, que se trataría de dos conceptos en uno, dando lugar a un conjunto indivisible. Lo cierto es, en cualquier caso, que ambas leyes están plenamente vigentes, y que de hecho y de derecho, la unidad de la propiedad y la gestión está en España rota, aunque desconocemos todavía si la situación en que ha quedado esta cuestión tras la Ley de

⁽⁸⁸⁾ En todo caso, esta Ley se encuentra pendiente de su correspondiente desarrollo reglamentario, que es el que según que todos los autores dará la auténtica medida de la norma en su aplicación a la Oficina de Farmacia.

⁽⁸⁹⁾ Ley 16/1997, de 25 de Abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, BOE núm. 100, de 26 de Abril de 1997.

Sociedades Profesionales, supone o no para la Comisión garantía suficiente de no constituir restricción a la libertad de establecimiento. Sobre ello encontramos publicadas abundantes tomas de postura, entre las que destacamos la de D^a Isabel Vallejo⁽⁹⁰⁾, presidenta de FEFE, que entiende que la Ley no supone freno alguno a las pretensiones de la Comisión, o la del Dr. Enrique Granda⁽⁹¹⁾, que prudentemente se manifiesta a favor de esperar para ver si es suficiente para que el Dictamen no acabe en Luxemburgo.

Por otro lado no podemos dejar de señalar algo interesante, el riesgo que corremos al analizar todos estos temas con el prisma exclusivo del Derecho Administrativo, que por naturaleza es el que regula las relaciones de los particulares con el Estado, a través del concepto, siempre vago, de Administración. Sin embargo, el Derecho por antonomasia, el rey de Derecho Privado que es el Derecho Civil, tiene mucho que decir a estos efectos. De hecho, desde siempre ambos conceptos, titularidad y propiedad, han estado civilmente separados, puesto que por ejemplo un matrimonio en régimen de gananciales en el que uno de los cónyuges es el farmacéutico titular de una Oficina de Farmacia, es efectivamente titular de la totalidad de la misma, pero comparte la propiedad con el otro cónyuge a partes iguales, sea este segundo farmacéutico o no. Todo ello nos lleva a pensar que los argumentos de los párrafos anteriores tienen efectivamente gran importancia desde un punto de vista administrativo, si bien desde el punto de vista civil la controversia está bastante más clara: la titularidad es exclusiva del farmacéutico por imperativo administrativo, mientras que la propiedad se rige por normas de derecho privado, y como es sabido, ninguna norma administrativa puede prohibir, impedir o entorpecer lo que civilmente se contempla como ajustado a derecho.

De todos modos, retomando el hilo argumental, y comparando con los argumentos del Dictamen Motivado, habremos de decir que la Comisión entiende que, respecto de la reserva de la propiedad para los farmacéuticos, *“los objetivos de protección de la salud pública pueden alcanzarse mediante medidas menos restrictivas de la libertad de establecimiento”*, utilizando palabras del Tribunal de Luxemburgo referidas a un caso griego de almacenes de óptica, como por ejemplo que las tareas del farmacéutico titular puedan ser desempeñadas por un farmacéutico graduado asalariado en vez del propietario de la farmacia. Parece desprenderse del contenido del Dictamen que la Comisión acepta como lógica la idea de que el titular sea efectivamente un farmacéutico, garantizando de este modo la calidad del servicio, si bien la propiedad no tiene porque recaer en la misma persona.

La Exposición de Motivos de algunas normas recoge esta dualidad, en oposición con los razonamientos jurídicos del Dictamen Motivado.

2. PRESENCIA Y ACTUACIÓN PROFESIONAL DEL FARMACÉUTICO, INDISPENSABLES

Empezaremos por señalar que el hecho de que la legislación, desde antiguo, recoja normas con este contenido es, cuando menos, llamativo. Cabe pensar en buena

⁽⁹⁰⁾ En el artículo referenciado en (82), efectivamente Isabel Vallejo mantiene que en su opinión, la nueva Ley de Sociedades Profesionales en nada va a suponer un freno a las aspiraciones de la Comisión.

⁽⁹¹⁾ GRANDA, ENRIQUE. *¿Qué pasa con Europa ?*. Farmacia Profesional. Vol. 21. Julio-Agosto 2007.

lógica que tal presencia y actuación profesional, al menos en algunos casos, no se cumplía, por lo que la Administración se veía obligada a recoger en el derecho positivo lo que debiera ser una obviedad de innecesaria obligatoriedad jurídica. Así, comenzó por recoger esta obligatoriedad el Decreto 909/78 de 14 de Abril en su art. 1. Posteriormente el legislador autonómico lo fue incorporando a muchas de las leyes hoy vigentes.

La cuestión desde luego, no es nueva. Mucho se ha escrito sobre ella, pero hemos querido destacar un artículo antiguo publicado bajo la dirección del Prof. Valverde que entendemos muy clarificador⁽⁹²⁾. En el mismo encontramos afirmaciones como esta: *“El desenfoque del problema parte de no asumir, en profundidad, el significado y trascendencia del acto de la dispensación de medicamentos. Los farmacéuticos debemos ser los primeros en potenciar y dignificar ese acto sanitario que ha de considerarse como un acto personal y profesional del farmacéutico que ninguna otra persona puede realizar”*. Efectivamente, entendemos que el autor da en la clave, si bien es cierto que en 1986, la existencia de farmacéuticos en la Oficina de Farmacia que no fueran el titular era mínima, por lo que el farmacéutico al que se refiere el artículo es sin duda el titular, no habiendo lugar a la controversia doctrinal que exponemos a continuación.

Esta cuestión de la presencia del farmacéutico, que luego se repetirá en el articulado de casi todas las normas analizadas, es sin duda una de las más controvertidas. Y no porque el Dictamen Motivado plantee dudas al respecto, pues en este punto es bastante claro, sino porque no es en absoluto pacífico en la doctrina española el análisis de a qué farmacéutico se refiere exactamente el legislador. Así, si entendemos que donde la norma utiliza el artículo determinado *del* se refiere al farmacéutico titular y donde utiliza por el contrario el artículo indeterminado *un* se refiere a cualquier farmacéutico, titular, adjunto, sustituto o regente, sólo se opondrán en este aspecto al ordenamiento comunitario, siempre según el Dictamen Motivado, aquellas normas que emplean el determinado *del*, pues vienen a exigir la presencia y actuación profesional del farmacéutico titular como requisito indispensable para la dispensación al público de medicamentos. Si por el contrario entendemos el término *el farmacéutico* en sentido genérico, amplio, como un profesional titulado sea o no titular de la Oficina de Farmacia, no habría contradicción alguna con los argumentos del Dictamen Motivado en ninguno de los casos.

Como es sabido, es jurisprudencia constante de los Tribunales y pacífico en toda la doctrina jurídica, que las normas habrán de interpretarse de acuerdo con tres criterios: su propio tenor literal, los antecedentes históricos y legislativos relacionados y la realidad social del momento de su aplicación. En base a ellos habrá que darle relevancia o no a los preceptos dudosos a que nos estamos refiriendo.

La Comisión utiliza, a estos efectos, argumentos de este tipo: *“...con respecto a la obligación del farmacéutico de estar presente en su farmacia al menos 8 horas al día (parece evidente que aquí la Comisión entiende el artículo del como referido al titular), basta recordar que la Comisión no impugna la exigencia de que durante las horas de apertura de una farmacia un farmacéutico graduado (adjetivo creemos que innecesario, ¿o es que se puede ser farmacéutico sin estar en posesión del correspondiente título?) deba estar presente y que los medicamentos sólo puedan ser vendidos al público por un farmacéutico. No obstante..., la Comisión no ve por qué*

⁽⁹²⁾ VALVERDE, JOSE LUIS. *Presencia del farmacéutico en la oficina de farmacia*. El Farmacéutico. N° 26. 1986.

razones estas tareas no pueden ser realizadas por un farmacéutico graduado asalariado en vez del propietario de la farmacia. Además, la Comisión refuerza sus argumentos echando mano de la figura del regente, razonando que la legislación española considera la actuación profesional del mismo, que no es el propietario, como suficiente para el desarrollo adecuado de las funciones que la legislación establece para la Oficina de Farmacia. Lo expresa así: “...*el legislador ha considerado por sí mismo que la cualidad de farmacéutico del propietario de las oficinas de farmacia no era en sí misma indispensable para garantizar la calidad del servicio de farmacias y de la salud pública, desde el momento en que un farmacéutico está presente en las oficinas y se encarga de la actividad vinculada a los medicamentos*”.

De estas afirmaciones de la Comisión extraemos las siguientes conclusiones:

-En primer lugar, parece claro que la Comisión entiende que la Legislación farmacéutica española obliga **al propietario de la farmacia, al titular**, a permanecer en el establecimiento al menos el horario mínimo de atención al público. Por lo tanto, parece tomar partido por una de las dos posiciones doctrinales a que antes nos hemos referido, otorgando relevancia jurídica a la naturaleza de determinado o no del artículo que precede al sustantivo *farmacéutico*.

- Además, estas argumentaciones las relaciona con las normas de propiedad de las farmacias vigentes en España, ya que la obligatoriedad de la presencia del farmacéutico propietario no es sino una manifestación de las restricciones a la libertad comunitaria de establecimiento, derivadas de las normas de propiedad.

- La Comisión, además, no distingue donde la legislación española si lo hace, al referirse a la *presencia y actuación profesional*, es decir, no parece suficiente con la simple presencia física del farmacéutico titular (si optamos por la interpretación que la Comisión hace de los artículos), sino que se requiere además su actuación profesional. No parece que el titular pueda estar presente en el establecimiento pero dedicado a otros menesteres que no sean los propios de la Oficina de Farmacia.

- Por último, es muy interesante la reflexión que la Comisión hace sobre el tema de la responsabilidad del farmacéutico. Considera que “*la responsabilidad de un farmacéutico propietario de una farmacia podría, por ejemplo, estar garantizada también por una medida como la responsabilidad de un farmacéutico asalariado que administra la farmacia o vende medicamentos al público*”. Entendemos que se refiere a la responsabilidad en un sentido general, como obligación que nace de la culpa o negligencia (art. 1902 del Código Civil), y no a una responsabilidad civil subsidiaria que pudiera corresponder a la Oficina de Farmacia como tal y por tanto a su propietario. En este sentido, y puesto que propone esa posibilidad, parece lógico suponer que la Comisión entiende que la misma no se da actualmente en nuestro ordenamiento, lo cual no está desde luego nada claro, en el sentido de que el acto farmacéutico entendemos que lo realiza el profesional por el hecho de serlo, independientemente de a quien corresponda la propiedad civil del establecimiento sanitario en el que se lleve a cabo dicho acto. Por lo tanto, la responsabilidad del farmacéutico, sea o no el titular, es en primer lugar de carácter sanitario, y nace de la Ley General de Sanidad y de la Ley del Medicamento. En segundo lugar, le afecta la que nace de la culpa o negligencia, como a cualquiera en el ejercicio de cualquier actividad, profesional o no, y por último le afecta sólo al titular la responsabilidad civil subsidiaria puesto que se exige a la empresa.

Un ejemplo claro de todo ello lo encontramos en el art. 34.1. del Decreto 38/2001, de 13 de Febrero, Reglamento por el que se regulan las condiciones y procedimientos para la apertura, transmisión, traslado, funcionamiento, modificación y cierre de oficinas de farmacia (BO Aragón, de 2 de Marzo de 2001, núm. 26), al afirmar lo siguiente: *“En los supuestos en los que se lleve a cabo su actuación sin la presencia del titular, el farmacéutico adjunto actuará, a todos los efectos, como farmacéutico sustituto”*. Aunque entendemos, como hemos dicho antes, que el farmacéutico adjunto es plenamente responsable de los actos farmacéuticos que realice, por el simple hecho de serlo, la norma al menos recoge el hecho de que en ausencia del farmacéutico titular el adjunto se convierte automáticamente en farmacéutico sustituto, figura sobre la que si que no queda duda alguna respecto a su responsabilidad.

Por la importancia que tiene este punto, nos vamos a detener brevemente en la evolución que en nuestra legislación ha seguido la consideración de quien es exactamente el farmacéutico cuya presencia y actuación profesional es indispensable. Así:

* Decreto 909/1978 de 4 de Abril. Art. 1.1. *“La presencia y actuación profesional **del** farmacéutico...”*.

* Ley del Medicamento de 1990. Art 88.1.b) *“La presencia y actuación profesional **del** farmacéutico...”*.

* REAL DECRETO-LEY de 1996⁽⁹³⁾. Art. 3. *“La presencia y actuación profesional **del** farmacéutico es condición y requisito inexcusable...”*.

* Ley de Regulación de Servicios de la Oficina de Farmacia de 1997. En su Exposición de Motivos, *“...la presencia constante de **un** farmacéutico...”*. Art. 5. *“La presencia y actuación profesional de **un** farmacéutico es condición y requisito inexcusable...La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación de farmacéutico (sin artículo alguno) en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional”*⁽⁹⁴⁾.

* Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2006. Art. 84.2.b) *“La presencia y actuación profesional **del** farmacéutico...”*

En definitiva, la Ley de 1997 vino a cambiar el criterio anterior, mantenido constante durante mucho tiempo, y la aparición, por primera vez, del artículo indeterminado *un* supuso un cambio considerable, con lo que si bien es cierto que no cabe distinguir donde la ley no distingue, la ley por primera vez distinguía, por lo que había razones para pensar que ese artículo sí que se refería a un farmacéutico cualquiera, asalariado o no, cuyo título le facultaba para asumir la responsabilidad de desempeñar las funciones que la legislación otorga a las Oficinas de Farmacia, y así se

⁽⁹³⁾ Real Decreto-Ley 11/1996 de 17 de Junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población. BOE núm. 147 de 18 de Junio.

⁽⁹⁴⁾ La ausencia de artículo que identifique al farmacéutico en la segunda parte de este artículo 5 crea aún más confusión en esta controversia, puesto que si se refiere al farmacéutico titular, la norma es de imposible cumplimiento, al menos, en los supuestos de horario ampliado. Nos queda en cualquier caso la duda de si el legislador ha querido expresamente introducir este punto de indefinición, o por el contrario ha querido referirse, desde luego con una redacción mejorable, a un farmacéutico cualquiera, como explícitamente afirma en la primera parte del mismo artículo 5.

entiende por diversos autores y se recoge en muchos artículos⁽⁹⁵⁾. Pero es que además, el art. 5 de la citada Ley era recogido en su Disposición Final Primera como legislación básica del Estado al amparo del art. 149.1.16ª de la Constitución, lo que lo hacía aplicable en todo el Estado independientemente de las regulaciones autonómicas sobre la materia.

Sin embargo, la llamada nueva Ley del Medicamento de 2006 vuelve al artículo determinado *del*, con lo que las dudas de nuevo quedan sobre la mesa. En cualquier caso en este trabajo hemos seguido, con la Comisión, el criterio de considerar relevante el artículo que precede al farmacéutico como profesional, con lo que no hemos considerado como opuestas al ordenamiento comunitario que la Comisión considera conculcado, aquellas normas que utilizan el artículo indeterminado *un*, por entender que se refiere a un farmacéutico cualquiera, tal y como defiende como deseable la Comisión, al ser menos restrictivo con la libertad de establecimiento.

3. REGULACIÓN-DISTRIBUCIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA, NECESARIA. CRITERIOS GENERALES DE PLANIFICACIÓN

Al respecto de este epígrafe, creemos que el ánimo del legislador autonómico al incluir la necesidad de planificación de las Oficinas de Farmacia, con carácter previo, en la exposición de motivos de diversas leyes de ordenación, no es otro que manifestar su voluntad de establecer, por principio, que la asistencia que la Oficina de Farmacia presta a la población es lo que le da sentido real. Todo lo demás que envuelve a este fin superior, con ser importante, es sin embargo secundario.

Ello enlaza con un concepto que últimamente se está usando mucho por algunos sectores doctrinales: **LA FARMACIA NECESARIA**. Es decir, las distancias de los establecimientos entre sí o con los centros de salud, las zonas farmacéuticas, los padrones municipales, y un largo etcétera son todos aspectos secundarios frente a la idea de que el número de Oficinas de Farmacia y su distribución geográfica habrán de venir determinados por las necesidades de atención farmacéutica de la población. Sobre la interpretación que las autoridades competentes hayan de hacer sobre estas necesidades se puede discutir, pero siempre sin perder de vista que el bien superior que debe prevalecer es el de la necesidad de atención farmacéutica de la población, mediante el establecimiento de las Farmacias que sean necesarias y donde se necesiten.

Y todo ello, para acabar de cerrar el concepto de farmacia necesaria, manteniendo siempre a la Oficina de Farmacia como un establecimiento sometido, como hemos afirmado en otros puntos de este trabajo, a autorización administrativa y no a concesión, matiz de gran importancia jurídica puesto que supone la diferencia entre la competencia, inexistente antes de la concesión, y la competencia preexistente antes de la autorización. Siendo ello así, pueden ya abrirse todo tipo de opiniones sobre los criterios más adecuados de planificación, desembocando en la farmacia necesaria, pero siempre sin caer en un modelo concesional, en el que en parte entendemos que han caído las CCAA.

⁽⁹⁵⁾ Entre otros, BOCANEGRA MARTÍN, REMEDIOS y VACAS FARACO JOSÉ S. *Interpretación literal, lógica y sistemática del Artículo 5º de la Ley 16/1997, de 25 de Abril, sobre regulación de los servicios de las Oficinas de Farmacia. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico en la dispensación de medicamentos*. Revista “El Centro”.

En este punto, la contradicción entre las normas comunitarias que mantiene la Comisión y la legislación española es más que evidente: lo que en el ordenamiento español es la garantía de un reparto geográfico homogéneo que garantiza al 98% de la población la existencia de una Oficina de Farmacia en su Municipio, para la Comisión en cambio no es más que una clara restricción de la libertad de establecimiento consagrada en el art. 43 TCE. Lo expresa de este modo: “...éstas (en referencia a las medidas españolas de planificación) *no son susceptibles de garantizar la consecución de los objetivos que persiguen, ya que una limitación del número de farmacias no es, como medida cuantitativa, un medio adecuado para garantizar un buen suministro de medicamentos y puede incluso resultar contraproducente en este sentido*”.

Más adelante la Comisión responde al argumento de las autoridades españolas, en el que advierten de una posible desaparición de establecimientos en determinadas regiones, caso de desaparecer los criterios de planificación territorial. Así, la Comisión responde: “...*la Comisión no ve de qué manera una liberalización de las normas de establecimiento podría privar de farmacias algunas regiones. Tal liberalización podría ocasionar un aumento del número de farmacias en regiones muy pobladas pero no implicaría una disminución del número de farmacias en otras zonas determinadas, por ejemplo las rurales, con relación a la situación existente*”.

Hemos marcado en este trabajo este grupo incidental como existente en aquellos casos en los que ya en la Exposición de Motivos de la norma se recoge la necesidad, con carácter general y previo, una cuestión de principios, de establecer unos criterios generales de planificación, que lógicamente se concretarán mas adelante en el articulado como veremos.

4. MÓDULOS DE HABITANTES Y/O DISTANCIAS

No se trata sino de una concreción respecto al punto anterior, es decir, hay normas en nuestro ordenamiento que no contentas con expresar ya en su Exposición de Motivos la necesidad de una planificación territorial de las Oficinas de Farmacia, entran a exponer, al menos someramente, los criterios de población y distancias en que tal planificación se sustancia, para luego abordarlos con detalle en el articulado.

El Dictamen Motivado de la Comisión se opone lógicamente de forma frontal a la planificación farmacéutica basada en la población y en las distancias, y para ello pone como ejemplo el caso de la ordenación farmacéutica en Navarra, en la que los módulos poblacionales han bajado hasta los 700 habitantes, aprovechando que los criterios fijados por la Ley de Regulación de 1997 no constituyen legislación básica del Estado, y la distancia mínima entre farmacias a 150 metros, si bien en Navarra tales límites mínimos no pueden ser usados para una nueva apertura en tanto no exista al menos una Oficina de Farmacia en cada Municipio. La Comisión entiende que “*la situación de la distribución de las farmacias en esta región corresponde a las necesidades de la población sin que dicha distribución deje de estar basada en las normas de planificación demográfica y territorial en cuestión. Tal situación confirma que los límites cuantitativos no sirven para obtener los objetivos perseguidos*”.

En definitiva, la Comisión considera que las restricciones de población y distancias son “desproporcionadas e incluso “contraproducentes” para garantizar el suministro de medicamentos, mientras que la legislación española hace de la

planificación territorial la columna vertebral de la ordenación farmacéutica, y así lo expresa con claridad ya en la exposición de motivos de muchas leyes nacionales y autonómicas.

5. EL FARMACÉUTICO COMO TITULAR DE UNA ÚNICA OFICINA DE FARMACIA

La prohibición de que el farmacéutico sea titular de más de una Oficina de Farmacia deriva, evidentemente, del punto incidental 1, es decir, de la obligatoriedad de su presencia y actuación profesional. Puesto que tiene que estar presente en su farmacia, no podrá tener más que una, no puede actuar profesionalmente en dos sitios a la vez. Pues bien, la Comisión, dentro de las *Restricciones derivadas de las normas de propiedad*, recoge el epígrafe *Prohibición de acumulación*, en el que utiliza abundantísima jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo para defender que “*el derecho de establecimiento implica asimismo la facultad de crear y mantener, en cumplimiento de las normas profesionales, más de un centro de actividad en el territorio de la Comunidad*”. Defiende igualmente la Comisión que “*la calidad de los servicios de una farmacia y el suministro adecuado de medicamentos al público no exigen que se prohíba a un farmacéutico ser propietario de varias farmacias, pero pueden ser garantizados por otras medidas menos restrictivas, como la presencia, durante las horas de apertura, de un farmacéutico en la farmacia que no debe necesariamente ser propietario de esa misma oficina*”.

Es decir, la Comisión considera esta prohibición una innecesaria restricción al derecho de establecimiento del art. 43. TCE, mientras que nuestro ordenamiento farmacéutico prohíbe de forma expresa, en su práctica totalidad, la propiedad o copropiedad de más de una Oficina de Farmacia, incluso en algunos casos, como el que nos ocupa, en la Exposición de Motivos. Y ello como una consecuencia lógica del principio ya previamente analizado, el de la presencia y actuación profesional del farmacéutico titular al menos en el horario mínimo de atención al público.

No podemos terminar este apartado sin señalar, como ya hemos hecho en alguna ocasión anterior, la incongruencia que a nuestro juicio se establece entre el Derecho Civil y el Administrativo, a los efectos, por ejemplo, de esta prohibición de acumulación. Porque vamos a ver, no es que el Derecho Civil permita expresamente que un farmacéutico sea titular de más de una Oficina de Farmacia, pero tampoco prohíbe que sea propietario de cuantas quiera (de nuevo la dicotomía titular vs propietario), con lo que si el Código Civil no prohíbe esta posibilidad hemos de suponer que la permite por omisión, dándosele a la Oficina de Farmacia el mismo trato que a cualquier bien perteneciente a la esfera patrimonial, en este caso, del farmacéutico. Y como una norma de Derecho Administrativo no puede anular o limitar derechos reconocidos por el Derecho Privado, nos encontramos nuevamente, a nuestro juicio con una controversia jurídica de difícil solución.

6. DERECHO DE TRANSMISIÓN SÓLO A FAVOR DE OTRO FARMACÉUTICO

Nos encontramos nuevamente con un punto incidental que deriva de otro anterior, aquel que une titularidad y propiedad de la Oficina de Farmacia. Si el Dictamen Motivado defiende la ruptura de esa dualidad como ha quedado visto, cabe pensar que se opondrá igualmente al hecho de que sólo se pueda transmitir la titularidad (y por tanto la propiedad) a otro farmacéutico. Si ello lo relacionamos con el hecho, ya conocido, de que para la Comisión, la calidad del servicio farmacéutico a la población no la proporciona la propiedad civil del establecimiento, sino la cualificación profesional de quien desempeña sus funciones en la Oficina de Farmacia, parece evidente que nos encontramos ante un conflicto claro con los argumentos del Dictamen Motivado.

Es decir, la prohibición de la transmisión de la Oficina de Farmacia libremente a cualquier comprador, ya sea persona física o jurídica, es consecuencia directa del principio de unidad de propiedad y gerencia, si bien en este punto hay que señalar la novedad que introduce a estos efectos la Ley de Sociedades Profesionales, pues habilita la posibilidad de que un 25% de la sociedad profesional propietaria de la Oficina de Farmacia corresponda a capital no farmacéutico, dejando la titularidad administrativa en manos del farmacéutico, el socio profesional, como se recoge en la disposición adicional sexta de dicha norma. Desconocemos, a día de hoy, si esta interesante novedad legislativa en nuestro ordenamiento es considerada por la Comisión como suficiente, al disminuir sensiblemente las restricciones a la libertad de establecimiento, que es de lo que se trata.

7. INCOMPATIBILIDADES

Es el último punto que vamos a recoger de los Preámbulos o Exposiciones de Motivos de las normas analizadas. Estas incompatibilidades son consecuencia lógica de varios de los puntos anteriores, como la unidad de propiedad y titularidad, la indispensable presencia y actuación profesional del farmacéutico, la titularidad de una única Oficina de Farmacia, etc, con lo que los puntos en los que existe incompatibilidad con los argumentos del Dictamen Motivado son los mismos que hemos visto en cada caso. De cualquier manera, nos vamos a remitir para una mayor profundidad, al análisis detallado de las distintas incompatibilidades en el articulado de cada norma.

6.3.3. ARTICULADO

1. FARMACÉUTICO TITULAR-PROPIETARIO

Todo lo dicho en el epígrafe anterior respecto a este concepto es evidentemente válido ahora. Las normas estudiadas lo utilizan para referirse al que en sentido clásico es “el farmacéutico”, añadiéndole la coletilla “titular-propietario” entendemos que con dos intenciones: en primer lugar de concreción, para dejar claro a quién se refieren, no habiendo posibilidad de confusión con el adjunto, el sustituto o el regente, y en

segundo lugar, para expresar la coincidencia de ambas naturalezas en la misma persona, recogiendo la tradición de nuestro ordenamiento en esta materia, aunque con las salvedades ya comentadas de la Ley General de Sanidad de 1986 y de la reciente Ley de Sociedades Profesionales.

Al utilizar esta expresión, las normas analizadas no hacen afirmación ni enunciado alguno; simplemente la emplean al hablar de las obligaciones del farmacéutico en la Oficina de Farmacia, de los requisitos que deberá cumplir en el procedimiento de traslado, de sus incompatibilidades, del régimen sancionador que le es de aplicación, etc. O sea, que se refieren “al farmacéutico titular-propietario” en lugar de referirse simplemente “al farmacéutico”. El caso más paradigmático es el de la Comunidad de Madrid, en cuya ley de ordenación la referencia al titular-propietario es constante en todo el articulado.

A pesar de ello, nos ha parecido relevante su inclusión entre los grupos incidentales del articulado, precisamente por todos los argumentos expuestos con anterioridad, que indudablemente tienen una importancia jurídica capital.

Respecto al punto exacto del Dictamen Motivado en el que encontramos la posible contradicción jurídica, valen los ejemplos expuestos en el grupo incidental 1 del epígrafe anterior. De hecho, la opinión de la Comisión en el sentido de romper esa dualidad es clara, y como ya hemos manifestado, entiende que es lesivo para la libertad de establecimiento del art. 43 TCE, sin que por el contrario ello suponga un plus de calidad en el servicio, dado que el mismo está garantizado por la cualificación profesional del farmacéutico que desempeña su labor en la Oficina de Farmacia, y no por la propiedad civil del establecimiento o por la identidad del titular de la autorización administrativa correspondiente.

2. SÓLO LOS FARMACÉUTICOS PODRÁN SER PROPIETARIOS Y TITULARES

Tanto en éste epígrafe como en el anterior hay que volver a señalar la salvedad ya comentada anteriormente respecto a la que a nuestro juicio es incongruencia entre las normas de carácter administrativo que regulan la titularidad (y pretenden hacer lo mismo con la propiedad) y las de naturaleza privada que no dan a la Oficina de Farmacia tratamiento diferenciado alguno, y por lo tanto entendemos que regulan la propiedad como la de cualquier otro bien, transmisible por cualquier título.

A primera vista el enunciado de este punto 2 podría parecer idéntico al anterior, sin embargo es bien distinto: ahora sí que el legislador ha querido establecer un principio jurídico concreto; no se puede ser propietario de una farmacia sin ser titular de la misma, y viceversa. Un ejemplo claro lo encontramos, entre otras, en la Ley de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León, en la que expresamente se determina que la condición de propietario conlleva necesariamente la condición de titular y viceversa.

Siguiendo con la línea argumental del punto 1 del epígrafe anterior, de aparecer en la norma la expresión “propietarios-titulares”, podríamos entender ambos conceptos como indivisibles, como uno sólo. Sin embargo, un sector importante de la doctrina establece que la conjunción copulativa y otorga a la expresión una naturaleza jurídica completamente distinta, en el sentido ya expuesto: el legislador afirma que estos conceptos están unidos pero que son distintos, y por tanto separables.

En cualquier caso, la oposición al Dictamen Motivado es evidente, tanto en un caso como en otro. Si son dos conceptos unidos en uno, indivisibles, considera que hay que dividirlos en aras de la libertad de establecimiento, y si se trata, como ahora, de dos conceptos distintos pero unidos, al menos circunstancialmente, hay que separarlos con el mismo objetivo.

3. PROPIETARIO-TITULAR O COPROPIETARIO-COTITULAR DE UNA ÚNICA OFICINA DE FARMACIA

Hay en la doctrina quien defiende que, aunque el término cotitular es de uso común, y además es utilizado abundantemente por los legisladores autonómicos, en realidad no existe por naturaleza. Es decir, cada cotitular es titular único de su parte correspondiente y responsable, cada uno, de la totalidad de lo que ocurra en la Oficina de Farmacia mientras esté abierta al público. Si la responsabilidad no es divisible, la titularidad de la que deriva, tampoco.

En todo caso encontramos un punto de conflicto ya analizado con anterioridad, al estudiar los preámbulos o exposiciones de motivos, si bien lógicamente en el articulado la contradicción en base a los argumentos del Dictamen Motivado es, si cabe, más evidente.

En el punto 5 del epígrafe 2 ya expusimos que este principio no es sino una consecuencia lógica de la necesaria presencia del farmacéutico titular en la Oficina de Farmacia (siempre con la reserva doctrinal allí comentada), con lo que lógicamente no puede físicamente estar y profesionalmente actuar en más de un sitio al mismo tiempo. Si esto para la Comisión es una clara restricción a la libertad de establecimiento tantas veces comentada, y además la misma considera innecesaria la presencia del propietario del establecimiento, puesto que entiende que no aporta nada que no pudiera aportar un farmacéutico asalariado, concluimos que la Comisión mantiene que este principio no sólo es restrictivo de libertades fundamentales para la Unión, sino además completamente innecesario.

Nos parece interesante señalar, para terminar con éste punto, que apreciamos una importante contradicción en el Dictamen Motivado a éste respecto, concretamente en sus conclusiones, al afirmar “... *la reserva de propiedad de una farmacia exclusivamente para los farmacéuticos y la prohibición de que un mismo farmacéutico sea propietario o copropietario de más de una farmacia al mismo tiempo son contrarias al artículo 43 del Tratado CE*”. Entendemos que para terminar con el apartado de conclusiones la Comisión debiera encontrar contrario al art. 43 TCE que cualquiera, persona física o jurídica, farmacéutico o no, no pueda ser propietario o copropietario de más de una farmacia al mismo tiempo, en consonancia en su argumento inmediatamente anterior.

4. PRESENCIA Y ACTUACIÓN PROFESIONAL DEL FARMACÉUTICO INDISPENSABLES

Nuevamente hemos de remitirnos a lo ya expuesto en el epígrafe del mismo nombre. Sin embargo haremos aquí una salvedad que creemos necesaria. En principio cabe pensar en buena lógica que la actuación profesional del farmacéutico no es posible

sin su presencia, pero no siempre es así. Tenemos el caso de los botiquines, adscritos a un Oficina de Farmacia cercana, en los que el farmacéutico actúa profesionalmente sin que esté presente, y lo que es más, sin que la Administración le exija tal presencia, puesto que no le puede pedir el imposible de estar físicamente presente en dos sitios a la vez. Por ejemplo, la Ley de Ordenación Farmacéutica de Extremadura excluye expresamente, en su art. 47.3., del régimen de incompatibilidades, el ejercicio del farmacéutico en los botiquines y depósitos de medicamentos.

Sería el caso de que se permitiera la titularidad de más de una Oficina de Farmacia, como defiende la Comisión, y al mismo tiempo se exigiera al farmacéutico su presencia y actuación profesional, como defiende la legislación española. No cabría más posibilidad que la que se plantea desde la Unión: la calidad del servicio la da la cualificación de quien lo atiende, y no el propietario del establecimiento o el titular de la autorización administrativa.

5. TRANSMISIÓN SÓLO A FAVOR DE OTRO FARMACÉUTICO

Nos encontramos otra vez en el articulado con un epígrafe ya analizado en los Preámbulos. Sólo se puede transmitir a un farmacéutico porque solo un farmacéutico puede ser titular y propietario, si bien nuevamente hemos de hacer referencia a la aparente contradicción que estas normas mantienen con el Derecho Civil. Como vemos, muchos de los puntos de conflicto que hemos escogido van derivando unos de otros.

Sin embargo sí que nos vamos a detener brevemente en hacernos una pregunta que creemos interesante: cuando una Oficina de Farmacia se transmite, ¿qué es lo que se trasmite en realidad?. Entendemos que la titularidad, la autorización administrativa, porque de hecho la propiedad del establecimiento físico puede no transmitirse, como ocurre en muchos casos

6. CRITERIOS GENERALES DE PLANIFICACIÓN.

Lo mismo digo respecto a los criterios generales de planificación, es decir, respecto a la necesidad, en aras de una distribución homogénea de las Oficinas de Farmacia y de la calidad del servicio que prestan, de unos criterios que ordenen su establecimiento en todo el territorio, criterios a los que el legislador se acoge al definirse repetidamente la Oficina de Farmacia como un establecimiento sanitario de propiedad privada e interés público (entre otros, art. 84.6. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

El Dictamen Motivado se opone a tales criterios como hemos visto, argumentando, una vez más, que se trata de una restricción innecesaria al derecho de establecimiento del art. 43 TCE, que además no garantiza el cumplimiento de su objetivo, pudiendo incluso llegar a ser contraproducente. Por lo tanto entendemos que la Comisión no sólo se opone a la existencia de unos criterios generales de planificación basados en cómputo de habitantes y distancias, sino que habrá de oponerse igualmente a todo lo que de ello deriva (acaso con la excepción de Navarra), y que hemos estructurado de la siguiente forma:

6.1. MÓDULOS MÁXIMOS DE HABITANTES POR FARMACIA

Todas las leyes autonómicas, las 17, introducen módulos máximos de habitantes por farmacia, aunque desde luego con una gran diversidad en cuanto al valor numérico exacto de habitantes, a los distintos tipos de zonas básicas, de salud, etc., como elementos sobre los que aplicar los módulos correspondientes. En cualquier caso todos, tal vez con la excepción de Navarra, entendemos que se oponen a los criterios de la Comisión, puesto que esta cuestiona la existencia misma de cualquier planificación.

6.2. MÓDULO DISTINTO PARA NUEVA APERTURA

Nos referimos ahora al módulo de habitantes necesario para una nueva autorización de apertura, generalmente distinto, en las normas estudiadas, al fijado como módulo general aplicable a las Oficinas de Farmacias ya existentes. El módulo más generalizado a estos efectos es de 2000 habitantes.

6.3. MÓDULO DE DISTANCIAS ENTRE OFICINAS DE FARMACIA

La Comisión es clara al respecto: “...*conviene destacar que tales distancias no resultan útiles ya que tal exigencia no es susceptible de garantizar una distribución equilibrada de las farmacias*”, para a continuación defender los criterios generales del mercado, que habrán de regular por sí mismos una distribución homogénea de las Oficinas de Farmacia, y nuevamente, después, echar mano del ejemplo de Navarra.

De todos modos, una vez más, todas las leyes autonómicas coinciden al emplear, de un modo u otro, el criterio de la distancia como un elemento esencial de la planificación farmacéutica.

6.4. MÓDULO DE DISTANCIAS ENTRE OFICINAS DE FARMACIA Y CENTROS SANITARIOS PÚBLICOS

Se trata de una nueva limitación al derecho de establecimiento de la que el Dictamen Motivado no dice nada expresamente, aunque entendemos que igualmente se opone, al menos, al espíritu que lo anima, puesto que se trata de una prohibición del establecimiento en base a una medición de longitud, en este caso respecto a los centros sanitarios públicos.

Casi todas las Comunidades Autónomas han legislado en este sentido, con ánimo de que Oficinas de Farmacia muy cercanas a los Centros de Salud, verdaderos generadores de recetas con cargo al Sistema Nacional de Salud, no se vean abrumadoramente beneficiadas por este hecho geográfico en detrimento de las demás y del servicio que ellas mismas prestan. Esta es la naturaleza de esta norma.

En todo caso entendemos que el futuro de la receta médica pasa necesariamente por la receta electrónica (en Andalucía, receta XXI), lo que va a ir en detrimento de la situación que acabamos de describir, dado que el paciente, sobre todo con tratamientos crónicos (caso mayoritario entre los pensionistas), no va a verse obligado a dirigirse a su médico cada vez que necesite una nueva prescripción, lo que separa, en una magnitud que aún no podemos valorar, la Oficina de Farmacia próxima al Centro de Salud del aluvión de recetas diario de quienes necesariamente pasaban tras cada consulta por su

puerta. Por ello entendemos que el sentido de esta norma se va perdiendo a medida que pasa el tiempo.

6.5. MÓDULOS DE DISTANCIAS A EFECTOS DE TRASLADO

Una nueva variante de las limitaciones geográficas al establecimiento de Oficinas de Farmacia, y como tal entendemos que opuesto al Dictamen Motivado. La hemos relacionado con cualquier variante que introduzca sobre la distancia entre establecimientos el hecho de un traslado, voluntario o forzoso, tanto respecto al local provisional como al definitivo.

6.6. EXCEPCIONES AL MÓDULO GENERAL DE DISTANCIAS

Tales excepciones se justifican por un módulo especial de habitantes (caso de Castilla-La Mancha), en supuestos de traslados forzoso o provisional (caso de Cataluña) o en el caso de que no sea posible la reinstalación de la Oficina de Farmacia en su ubicación original tras un traslado inicialmente provisional (caso de la Comunidad Valenciana). En todos estos casos el módulo general de distancias entre establecimientos de cada norma se ve sensiblemente modificado, generalmente a la baja. De todos modos, como venimos afirmando a lo largo de este epígrafe 6, en todos estos supuestos hemos de entender contradicción con los argumentos del Dictamen Motivado.

7. INCOMPATIBILIDADES DEL FARMACÉUTICO DE OFICINA DE FARMACIA

Con este enunciado hemos querido recoger aquellos puntos en los que las normas analizadas declaran incompatible con el ejercicio profesional en la Oficina de Farmacia determinadas actividades que entendemos, aunque no lo diga expresamente, no conformes con los argumentos que en el Dictamen Motivado da la Comisión. Queremos señalar que nos referiremos en todo caso al farmacéutico titular, sustituto o regente; respecto del farmacéutico adjunto, muchas normas estudiadas no entienden mayor incompatibilidad que la puramente horaria, derivada de su relación laboral. Otras ni lo mencionan.

Muchas de las incompatibilidades derivan, lógicamente de un principio anterior establecido por la norma. Así, por ejemplo la presencia física y actuación profesional obligatorias, al menos en el horario mínimo. Se trata en definitiva de prohibiciones que establece el legislador en base a los principios generales de la legislación farmacéutica, que carecerían por completo de sentido si los criterios de la Comisión fueran puestos en práctica. Las hemos resumido en los dos puntos siguientes:

7.1. INCOMPATIBILIDAD CON CUALQUIER OTRO SERVICIO FARMACÉUTICO DEL SECTOR SANITARIO

Este precepto deriva, como el siguiente, de la obligatoriedad de la presencia y actuación profesional del farmacéutico en su Oficina de Farmacia. Entendemos que “cualquier otro servicio farmacéutico” incluye lógicamente otra Oficina de Farmacia, consecuencia evidente de la prohibición de ser titular o cotitular de más de una. Al menos en este aspecto (no en los demás, es decir, la incompatibilidad con el ejercicio en otros servicios farmacéuticos que no sean la Oficina de Farmacia, sobre los que la

Comisión no se pronuncia), el precepto es claramente contrario, a nuestro juicio, a los argumentos expuestos por la Comisión.

7.2. INCOMPATIBILIDAD CON CUALQUIER OTRA ACTIVIDAD QUE IMPIDA SU PRESENCIA FÍSICA EN LA OFICINA DE FARMACIA

Nuevamente nos encontramos con el mismo razonamiento. La presencia física del farmacéutico (entendiendo el mismo en sentido estricto, el titular) es un requisito inexcusable, y por lo tanto cualquier actividad que la impida será incompatible con la primera, y además, como veremos, susceptible de ser objeto de actuación del régimen sancionador.

Sin embargo, si consideramos al farmacéutico en sentido amplio, siguiendo la teoría doctrinal que entiende al mismo como el profesional en sí, sea o no titular, habremos de tener en cuenta aquí que el farmacéutico adjunto queda implícitamente incluido. A estos efectos, por ejemplo, el art. 80 de la Ley de Ordenación Farmacéutica de Castilla-La Mancha establece la excepción de los farmacéuticos contratados a tiempo parcial en el régimen de incompatibilidades, al igual que el art. 57.1.c) 2º párrafo de la Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, al afirmar: *“Lo establecido en la letra c) anterior (la incompatibilidad plena del ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia con cualquier actividad que impida la presencia física del farmacéutico en el horario normal de atención al público) no será aplicable a los farmacéuticos sustitutos ni a los adjuntos contratados a tiempo parcial, siempre que puedan compatibilizar su horario de trabajo”*.

Creemos necesario aclarar que habrán de quedar fuera del objeto material de este precepto aquellas actividades expresamente contempladas por la legislación como excepciones, dando lugar a la aparición de la figura del sustituto, sobre el que empezaría a jugar la incompatibilidad, pues sustituye al titular a todos los efectos, también a éste. Tales excepciones habrán de tener siempre naturaleza temporal, como la realización de estudios de especialización, el desempeño de cargo público o corporativo, etc.

8. RÉGIMEN SANCIONADOR

Todas las leyes autonómicas estudiadas contienen un título o capítulo dedicado al régimen sancionador, en el que se recogen las infracciones, divididas por lo general en leves, graves y muy graves, y sus correspondientes sanciones, tanto económicas como medidas cautelares administrativas, para terminar exponiendo el correspondiente sistema de prescripción de ambas, infracciones y sanciones.

Generalmente derivados de principios ya analizados, hemos encontrado también aquí algunos posibles puntos de conflicto con lo que defiende la Comisión en el Dictamen Motivado. Los hemos agrupado así:

8.1. FUNCIONAMIENTO DE LA OFICINA DE FARMACIA SIN LA PRESENCIA Y ACTUACIÓN PROFESIONAL DEL FARMACÉUTICO

Como hemos dicho, deriva de principios ya analizados. El hecho de que determinadas leyes autonómicas recojan esta conducta como sancionable apoya la postura doctrinal de que la norma se refería al farmacéutico titular y no a un farmacéutico en sentido genérico. Un ejemplo sería el de Aragón, en el que no sólo la

conducta tiene la consideración de grave, sino que expresamente recoge que en el caso de la Oficina de Farmacia, la presencia y actuación inexcusable es la del farmacéutico titular, regente o sustituto, y no la de ningún otro.

Es más, en el caso de Extremadura, su ley de ordenación de 1996 recogía a estos efectos un concepto mucho más abierto, al introducir al “farmacéutico responsable” como el profesional cuya presencia y actuación profesional era inexcusable, lo cual dejaba una vez más sobre la mesa a qué farmacéutico se refería. Sin embargo, tal norma ha sido recientemente derogada, siendo sustituida por la nueva ley de ordenación de Extremadura de 1996, que expresamente considera infracción grave la ausencia reiterada del farmacéutico titular, o, en su caso del sustituto o del regente, en horario mínimo de atención al público, y de un farmacéutico en el resto del tiempo que el establecimiento permanezca abierto. Distingue así claramente cuando habrá de estar presente uno y otro, sin error o duda posible.

Las normas que recogen esta conducta como infracción, y por tanto sancionable, lo suelen hacer en el apartado de infracciones graves, si bien la acumulación de estas infracciones graves puede dar lugar a la aparición de una infracción muy grave, con unas consecuencias económicas muy importantes, amén de las posibles medidas cautelares que la administración pudiera adoptar. A estos efectos entendemos que es relevante el distinto trato que la ausencia sancionable del farmacéutico tiene en las dos normas que hemos puesto como ejemplo. Así, para la ley extremeña, la infracción se produce por la “ausencia reiterada” (por lo tanto no aislada), mientras que la ley aragonesa utiliza el más amplio término de “el funcionamiento” de la Oficina de Farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico titular o, en su caso, del sustituto o regente. De todo ello parece deducirse que en Aragón cada ausencia es una falta grave (con lo que la acumulación de faltas graves que deriven en una muy grave es más probable), mientras que en Extremadura la falta grave sólo se produce cuando la ausencia es reiterada.

8.2. INCUMPLIMIENTO DEL RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES

Si como hemos visto, algunas conductas son consideradas por las normas autonómicas incompatibles con el ejercicio del farmacéutico en la Oficina de Farmacia, (lo que sin embargo es contradicho por los argumentos del Dictamen Motivado), lógico es pensar que si las mismas normas consideran como una infracción, con su correspondiente sanción, el incumplimiento de tal régimen, el mismo sería igualmente contrario a lo que la Comisión entiende a este respecto, sobre todo en lo referente a la defensa del derecho de establecimiento del art. 43 TCE.

El régimen de incompatibilidades cuyo incumplimiento sería motivo de infracción sería el que vimos anteriormente para el farmacéutico: con cualquier otro servicio farmacéutico del sector sanitario (incluida lógicamente otra Oficina de Farmacia) y con cualquier otra actividad que impida su presencia física en la Oficina de Farmacia.

8.3. ACCEDER A LA TITULARIDAD O COTITULARIDAD DE MÁS DE UNA OFICINA DE FARMACIA

Poco tenemos que añadir a lo ya analizado con anterioridad. Es decir, si prácticamente todas las normas autonómicas prohíben expresamente la titularidad o

cotitularidad de más de una Oficina de Farmacia, es razonable que el incumplimiento de esta prohibición acarree consecuencias sancionadoras. Como por otro lado la Comisión considera intolerable y abusiva tal prohibición, tales consecuencias sancionadoras entendemos que se oponen a la defensa que del art. 43 TCE hace la Comisión.

9. EXPERIENCIA PROFESIONAL PREFERENTE EN OFICINAS DE FARMACIA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA

En el articulado de las leyes de ordenación farmacéutica autonómicas, este punto de conflicto sólo aparece en un caso, el de la Comunidad Valenciana. En otros muchos casos encontramos la misma idea, pero no ya en las leyes de ordenación, sino en algunos de los reglamentos de desarrollo de las mismas, que dan un valor enorme a la hora de baremar estos méritos para la autorización de nuevas Oficinas de Farmacia frente a otros, como veremos en el epígrafe siguiente.

A esta ley de ordenación valenciana y a este precepto concreto, se refiere expresamente el Dictamen Motivado, entendiendo que puede ser claramente discriminatorio al chocar gravemente con uno de los pilares básicos de la Unión, la libre circulación de personas y el libre establecimiento de las mismas. La Comisión refuerza sus argumentos con una cita de la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo, en la que el mismo expone que para que exista discriminación *“basta que el régimen preferencial establecido beneficie a un prestatario de servicios nacional”*.

10. CONOCIMIENTO DEL IDIOMA PROPIO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA

Al igual que el caso anterior, la Comunidad Valenciana es la única que recoge en su ley de ordenación al idioma propio como mérito para acceder la adjudicación de nuevas Oficinas de Farmacia. Las demás comunidades con idioma propio lo recogen en sus baremos para la adjudicación, que se encuentran en los correspondientes reglamentos de desarrollo, en todos los casos entendemos que con una valoración excesiva de este mérito.

Creemos que estas medidas podrían igualmente resultar discriminatorias, tanto para los ciudadanos europeos, a los que se les pediría el conocimiento de un idioma que no es oficial en Europa, como para los españoles que desconozcan el mismo, pues conociendo el español, cooficial en todo el territorio nacional, también en las Comunidades con idioma propio, se verían discriminados frente a los aspirantes de esa Comunidad Autónoma que sí dominan el idioma de la misma.

De todos modos, es nuestro interés ser ecuanímes y abordar cada cuestión de conflicto desde todos los puntos de vista. Por ello, es evidente que en aquellas Comunidades con idioma propio, el conocimiento del mismo supone la posibilidad de dar un mejor servicio farmacéutico a la población, que es en último término lo que justifica toda la legislación que estamos analizando, de modo que igualmente podría valorarse también el conocimiento de otros idiomas (inglés, alemán...) en zonas turísticas en las que la población a la que atender utiliza mayoritariamente esos idiomas. En cualquier caso habría que habilitar un sistema de baremación que, favoreciendo, como acabamos de ver, la calidad de la atención farmacéutica a los ciudadanos a través

del conocimiento de los idiomas de uso común en cada zona, no fuera sin embargo discriminatorio para los legítimos aspirantes a las adjudicaciones de nuevas oficinas de farmacia que no los conocieran.

6.3.4. BAREMACIÓN DE MÉRITOS PARA LA ADJUDICACIÓN DE NUEVAS OFICINAS DE FARMACIA

El último bloque de puntos de conflicto que vamos a analizar corresponde a los criterios que las distintas normativas autonómicas, generalmente mediante reglamentos de desarrollo de sus correspondientes leyes de ordenación, establecen para el acceso a la titularidad de las Oficinas de Farmacia de nueva creación.

Desde hace ya algunos años las Comunidades Autónomas han asumido el papel de organizadoras de la distribución de Oficinas de Farmacia en sus respectivos ámbitos geográficos. El papel que durante mucho tiempo han tenido tanto los Colegios Profesionales como los farmacéuticos a título personal ha pasado a la historia. En virtud del crecimiento poblacional y de las necesidades de atención farmacéutica de la población, las correspondientes Consejerías de Salud de cada Comunidad Autónoma “sacan a concurso” las Oficinas de Farmacia de nueva creación que a su juicio van siendo necesarias, generalmente con una determinada periodicidad, que frecuentemente suele ser anual. Este gran protagonismo autonómico viene determinado en gran medida por la no existencia de regulación de carácter nacional sobre este particular. De hecho, el Decreto-Ley 11/1996 recogía, en su art. 2.3. lo siguiente: *“La autorización de oficinas de farmacia se tramitará con arreglo a principios de concurrencia competitiva, transparencia, mérito y capacidad, previo el procedimiento específico que establezcan las Comunidades Autónomas...”* . Sin embargo, esta norma, tras su paso por las Cortes para su necesaria convalidación, derivó en la Ley 16/1997 de la que desaparecieron esos criterios.

Técnicamente este sistema es más que discutible. Entendemos que el error parte de confundir las autorizaciones administrativas con las simples concesiones. Hasta hoy, en España, en cualquier Comunidad Autónoma, las Oficinas de Farmacia están sujetas a autorización administrativa, y en ningún caso a concesión; la diferencia es sencilla: el farmacéutico tiene derecho a la titularidad o, en su caso, a la apertura de una nueva Oficina de Farmacia previamente a la propia autorización, y ello por el simple hecho de ser farmacéutico. Es decir, la autorización administrativa de apertura no crea el derecho a la misma, que es preexistente; va necesariamente aparejado al título universitario. Por lo tanto el derecho no se crea *ex novo* con la autorización, la cual lo único que hace es confirmar que los requisitos administrativos se cumplen, puesto que la distribución de establecimientos farmacéuticos está planificada por la Administración. Cosa distinta ocurre con los estancos o las gasolineras, casos en los que efectivamente se trata de concesiones administrativas, ya que el solicitante no tiene derecho alguno a que se le concedan (ahora sí) las correspondientes licencias.

Pues bien, el actual sistema de autorizaciones administrativas de nuevas Oficinas de Farmacia, se acerca más a un sistema concesional que al que por la naturaleza jurídica del establecimiento le corresponde, que, como hemos visto, es el de la autorización administrativa. Pero es que además, con ser esto ya de más que dudosa corrección jurídica, las Comunidades Autónomas han tejido todo un entramado para

favorecer, creemos que cayendo claramente en la discriminación del resto de farmacéuticos españoles y de los de toda Europa, a los solicitantes de su ámbito geográfico, tal y como vamos a ver a continuación. Lo que entendemos que pudiera ser una solución razonable a esta situación, sería, dejando aparte el dudoso carácter concesional, la existencia de un baremo marco de carácter nacional.

El Dictamen Motivado, a estos efectos, se refiere sólo al caso de la Comunidad Valenciana, que no ya en un baremo de valoración, sino directamente en su ley de ordenación, prima a los farmacéuticos cuya experiencia profesional haya sido obtenida en el ámbito de la Comunidad Autónoma, tal ya como hemos visto recientemente. Sin embargo, el Dictamen Motivado no llega al análisis de los reglamentos de desarrollo de las leyes autonómicas, por lo que hemos considerado necesario comparar los criterios de valoración de los baremos de los mismos, con un elemental principio de no discriminación de los farmacéuticos hipotéticamente solicitantes, que entendemos que es el que, al hablar del caso de la Comunidad Valenciana, anima a la Comisión en el Dictamen Motivado.

A nuestro juicio, la Comisión no ha entrado al análisis de los reglamentos de ordenación farmacéutica porque, probablemente, ha encontrado en el estudio de las normas con rango de ley formal materia más que suficiente para iniciar y desarrollar, a través del Dictamen Motivado, el procedimiento de infracción. De todos modos sí que creemos que la intención de la Comisión de evitar a estos efectos la discriminación, habría hecho que considerara discriminatorios y no ajustados a derecho, al menos, los puntos incidentales que hemos recogido, de haber entrado en el análisis detallado de los correspondientes reglamentos.

El criterio general que hemos seguido es el siguiente: consideramos potencialmente discriminatorio, y por tanto lo hemos recogido, cualquier mérito que se obtenga en el baremo como consecuencia de vivir o trabajar en la Comunidad Autónoma de que se trate, lo que a nuestro juicio, y al de la Comisión, pudiera ser discriminatorio con el resto de profesionales.

De hecho, entendemos que de todos los argumentos del Dictamen Motivado, este del cómputo de méritos en base a experiencia profesional obtenida en el ámbito local es el que tiene mayores posibilidades de prosperar, y con nosotros varios autores⁽⁹⁶⁾. Tan es así, que alguna Comunidad Autónoma, caso de La Rioja, que ha dictado el Reglamento recogiendo el mecanismo administrativo de autorización de nuevas Oficinas de Farmacia con posterioridad a la fecha del Dictamen Motivado, modifica en el mismo sus antiguos criterios discriminatorios, que llegaban incluso a valorar como mérito el estar empadronado en la Comunidad Autónoma. De todos modos este caso concreto de La Rioja lo veremos con detenimiento más adelante.

Por último, queremos señalar que es significativo el enorme valor que en los baremos otorgan las CCAA a los méritos a que nos referimos en este apartado. De hecho, en algunos casos, su importancia es casi tan grande como la experiencia profesional entera o todo el curriculum académico.

Los puntos de conflicto a efectos de baremo de méritos que hemos recogido son los siguientes:

⁽⁹⁶⁾ CABEZAS LÓPEZ, M^a DOLORES. *El procedimiento de infracción iniciado por la Comisión Europea*. El Farmacéutico nº 362. Septiembre 2006.

1. INCREMENTO DE LOS MÉRITOS PROFESIONALES CUANDO SE HAYAN OBTENIDO EN EL ÁMBITO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA

Es el caso más frecuente. Concretamente siete CCAA recogen, tras especificar los méritos profesionales computables, el incremento que los mismos experimentarán si han sido obtenidos en el ámbito geográfico de la Comunidad Autónoma. Se trata de expresiones del tipo: “los méritos profesionales referidos al ejercicio profesional obtenidos en el ámbito del Principado de Asturias se computarán con un incremento del 20 %”, o también “Por experiencia profesional realizada en el ámbito de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, 0.045 puntos por mes completo de ejercicio, máximo 5 puntos”, o simplemente, de forma implícita, como en el caso de Cataluña, los méritos puntúan de una u otra forma según hayan sido obtenidos en cada tipo de área básica, tipología que es exclusiva de esa Comunidad Autónoma, de modo que desconocemos como se valorarán estos méritos si el farmacéutico los ha obtenido en otra Comunidad Autónoma, en la que esa diferenciación de áreas básicas no existe. O sea, que en este caso, la experiencia profesional parece que ha de ser obtenida, necesariamente, en Cataluña; la norma administrativa no contempla otra posibilidad.

2. MISMO BENEFICIO EN CASO DE EMPATE

Concretamente dos CCAA, Asturias y Cantabria, contemplan la posibilidad de que si se produce empate a la hora de valorar los méritos, habrá de prevalecer la solicitud del farmacéutico que haya obtenido su experiencia profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma. Curiosamente ambas CCAA están incluidas igualmente en el caso anterior, con lo que en caso de empate el carácter discriminatorio de la norma es doble.

3. CUALQUIER TIPO DE DECLARACIÓN UNILATERAL DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA

Es el caso de Asturias, cuya norma afirma, a la hora de valorar los cursos de formación, que la puntuación de los mismos se duplicará cuando haya sido declarada de interés sanitario por la Comunidad Autónoma. A nuestro juicio supone introducir una cláusula abierta que implica discrecionalidad y discriminación, pues afecta muy negativamente a quienes hayan desarrollado similar actividad formativa en otro ámbito geográfico, y por lo tanto carente de aquella declaración de interés.

4. CURSOS FORMATIVOS IMPARTIDOS POR LA COMUNIDAD AUTÓNOMA

Algunas CCAA establecen como mérito la realización de Cursos específicos de formación a los efectos de las nuevas autorizaciones de apertura, enfocados en otros

casos como pruebas escritas de valoración de conocimientos. Si bien es cierto que les dan carácter voluntario, no lo es menos que los hipotéticos solicitantes de fuera de la Comunidad Autónoma, de todo el territorio de la Unión, que no pueden verse discriminados, no tiene medios para realizar tales cursos ni es probable que tengan conocimiento de su convocatoria.

5. CONOCIMIENTO O INTEGRACIÓN EN EL ÁMBITO SOCIAL, JURÍDICO Y/O SANITARIO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA

Este punto sí que supone la inclusión de una enorme discrecionalidad, dado que son criterios completamente subjetivos, de los tipos siguientes: conocimiento de la legislación sanitaria y farmacéutica de la Comunidad Autónoma, inclusión en las pruebas de selección antes mencionadas de estos conocimientos (con lo que el posible punto de conflicto sería doble), integración profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma, lo que lleva a un conocimiento especial de la realidad social y sanitaria de la Comunidad, lo que a su vez lleva a la valoración de la experiencia obtenida en el ámbito de la Comunidad Autónoma, como hemos visto en el punto 1, etc.

6. CONOCIMIENTO DEL IDIOMA PROPIO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA

La Ley General de Sanidad de 1986 entendemos que crea un peligroso precedente en su art. 88.4. al dar valor al conocimiento de las dos lenguas oficiales en las CCAA que las tengan, pues si bien el supuesto de hecho no se ajusta exactamente al caso de las autorizaciones de Oficinas de Farmacia, sí que establece un criterio general en el ámbito sanitario para esta materia.

El Dictamen Motivado de la Comisión no entra a valorar esta cuestión, dado que aparece recogida sólo en los baremos, que no aparecen en las normas que la misma ha analizado. Entendemos de todos modos que sí que es discriminatoria la valoración del idioma propio de la Comunidad Autónoma, por un lado con el resto de los farmacéuticos españoles, puesto que hablan sin duda la otra lengua cooficial en esa Comunidad Autónoma, el español, y por otra con el resto de los farmacéuticos de la Unión, por la sencilla razón de que se les exige como mérito el conocimiento de un idioma que no es oficial en la Unión Europea, y se les exige además con una valoración en puntos en algún caso, como Galicia, desproporcionada (casi igual que la máxima puntuación por méritos académicos).

7. EMPADRONAMIENTO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA COMO MÉRITO

Este criterio, abiertamente discriminatorio, estaba enmarcado en el punto 9 del art. 30 del Decreto de baremación correspondiente, que se refería a la forma de valorar la integración socio profesional en la Comunidad Autónoma de La Rioja. Sin embargo, a raíz del Dictamen Motivado de la Comisión de 2006, un Decreto posterior, de 2007, expresamente afirma que los criterios que recoge dicho punto 9 quedan eliminados, precisamente en virtud del Dictamen de la Comisión.

8. EXPERIENCIA PROFESIONAL EN OFICINA DE FARMACIA CONCERTADA CON EL SERVICIO DE SALUD DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA

Es el caso de Navarra. Su legislación farmacéutica contempla la posibilidad de concertación o no de las Oficinas de Farmacia con el Servicio Navarro de Salud; pues bien, la experiencia profesional en una y otra Oficina de Farmacia computa de diferente manera, lo que abre una incógnita. ¿Cómo computará la experiencia profesional de un farmacéutico obtenida en el ámbito de otra Comunidad Autónoma, en la que tal posibilidad de concertar o no con la Consejería de Salud correspondiente no se contempla?. ¿Y la de un farmacéutico de otro país de la Unión?.

9. CRITERIO DISCRIMINATORIO EN UN CONCURSO DE APERTURA CONCRETO

Encontramos el caso en el País Vasco. La disposición adicional tercera de su Ley de Ordenación de 1994 establece un sistema de adjudicación de Oficinas de Farmacia si como consecuencia de la entrada en vigor de dicha norma cupiese la posibilidad de establecer nuevos establecimientos. Para este grupo concreto de expedientes la Consejería establece un sistema en el que se evalúan diversos puntos, aunque eso sí, siempre dentro del requisito inicial, “farmacéuticos ya instalados en la Comunidad Autónoma del País Vasco”. Se trata de una especie de concurso interno de traslados, restringido a farmacéuticos que han de cumplir el doble requisito de ser ya titulares y de serlo en el País Vasco. Una vez que los farmacéuticos susceptibles por lo anterior de trasladarse lo hayan hecho, si sigue existiendo la posibilidad de instalar nuevas Oficinas de Farmacia, se establecerá un baremo en el que se dará prioridad a los farmacéuticos que no sean titulares.

Es interesante señalar que, a pesar de que este concurso tan especial viene recogido en la propia ley, con todos sus criterios de valoración, y no en el reglamento, sin embargo la Comisión no lo incluye en el Dictamen. No podemos saber si la misma lo ha pasado por alto intencionadamente por no considerarlo discriminatorio, o por el contrario ha sido un error de los redactores del texto. En cualquiera de los casos entendemos que debemos de incluirlo aquí, al menos, ante la duda de que su carácter *sui generis* pueda ser o no contrario a los planteamientos jurídicos de la Comisión.

6.3.5. CUADROS RESUMEN

A. PREÁMBULO-EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

	LGS	LRSOF	LGUR	RD-909	AR	AST	CAN	CLM	CyL	CAT	MAD	CV	EXT	GAL	IIBB	IICC	LR	MUR	NAV	PV	AND	CEU	MEL
1. Presencia y actuación profesional del farmacéutico indispensable					X		X		X				X					X					
2. Módulos de habitantes y/o distancias		X			X	X						X		X	X			X					
3. Regulación-distribución de oficinas de farmacia, necesaria					X								X	X			X		X	X	X		
4. Titular de una única OF						X												X					
5. Derecho de transmisión solo a favor de otro farmacéutico		X					X																
6. Farmacéutico titular y propietario									X										X	X			
7. Incompatibilidades													X		X								

B. ARTICULADO.

	LGS	LRSOF	LGUR	RD-909	AR	AST	CANT	CLM	CyL	CAT	MAD	CV	EXT	GAL	IIBB	IICC	LR	MUR	NAV	PV	AND	CEU	MEL
1. Farmacéutico titular-proprietario		X			X		X		X	X	X			X	X	X	X			X			
2. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares	X				X	X	X	X	X					X	X			X	X	X			X
3. Propietario-titular o copropietario-cotitular de una única OF					X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X			X
4. Presencia y actuación profesional indispensables				X		X			X				X	X			X	X		X	X		X
5. Transmisión sólo a favor de otro farmacéutico		X		X	X	X	X	X		X	X		X	X	X	X	X	X			X		X
6. Criterios generales de planificación	X																						
7. Módulos máximos de habitantes por farmacias		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
8. Módulo distinto para nueva apertura		X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
9. Módulo de distancias entre OOF		X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
10. Módulo de distancias entre OOF y centros sanitarios públicos		X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
11. Módulos de distancias a efectos de traslado						X															X		
12. Excepciones al módulo general de distancias								X		X		X					X			X			

	LGS	LRSOF	LGUR	RD-909	AR	AST	CANT	CLM	CYL	CAT	MAD	CV	EXT	GAL	IIBB	IICC	LR	MUR	NAV	PV	AND	CEU	MEL
13. Incompatibilidad es del farmacéutico de OF																							
13.1. Con cualquier otro servicio farmacéutico del sector sanitario					X	X		X		X	X			X	X	X				X	X		
13.2. Con cualquier otra actividad que impida su presencia física en la OF					X	X			X					X		X	X	X		X			
14. Régimen sancionador																							
14.1. Funcionamiento de la OF sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico					X														X	X	X		
14.2. Incumplimiento del régimen de incompatibilidades					X			X	X									X			X		
14.3. Acceder a la titularidad o cotitularidad de más de una OF						X		X	X			X											
15. Experiencia profesional preferente en OOF de la CA																							X
16. Conocimiento del idioma propio de la CA.													X										

C. ADJUDICACIÓN DE NUEVAS OOF. BAREMOS.

	LGS	LRSOF	LGUR	RD-909	AR	AST	CANT	CLM	CYL	CAT	MAD	CV	EXT	GAL	IIBB	IICC	LR	MUR	NAV	PV	AND	MEL
1. Incremento de los méritos profesionales cuando se hayan obtenido en el ámbito de la CA						X	X			X		X			X							X
2. Mismo beneficio en caso de empate						X	X															
3. Cualquier tipo de declaración unilateral de la CA						X																
4. Cursos formativos impartidos por la CA							X															
5. Conocimiento o integración en el ámbito social, jurídico y/o sanitario de la CA							X	X	X				X		X							
6. Conocimiento el idioma propio de la CA	X									X		X		X	X					X		
7. Empadronamiento en la CA como mérito																						X
8. Experiencia profesional en OF concertada con el Servicio de Salud de la CA																			X			
9. Criterio discriminatorio en un concurso de apertura concreto																				X		
10. Ejercicio profesional en situación de especial aislamiento y penosidad																						X

7. CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

Las conclusiones a las que hemos llegado tras la realización de este trabajo pertenecen a dos grandes grupos. Por un lado, aquellas que se desprenden del análisis de la documentación hasta ahora existente, a la que hemos podido tener acceso, del procedimiento de infracción iniciado por la Comisión contra el Reino de España, y por otro lado, encontramos las que resultan de la confrontación efectiva entre las pretensiones reformistas del DM y la vigente legislación española en materia de ordenación farmacéutica. Así:

A) Respecto al procedimiento de infracción:

1. De la información que nos ha suministrado la Comisión, resultante de la petición de documentación por este doctorando, se deduce un inusitado interés de las autoridades españolas por mantener la máxima discreción respecto al procedimiento de infracción, interés que resulta inexplicable teniendo en cuenta que desde el principio el DM fue hecho público por las mismas sin advertencia alguna de confidencialidad.

2. El impulso inicial que da pie al procedimiento del art. 226 TCE parece deberse a las quejas de particulares recibidas por la Comisión, según argumenta la misma en diversos documentos analizados (no así en el DM), para justificar la puesta en marcha del proceso. Parece sugerir que estas reclamaciones justificarían la apertura del procedimiento, y no la efectiva contradicción del art. 43 TCE con el ordenamiento español.

3. Como resumen de los argumentos mantenidos por la Comisión, esta afirma no pretender un cambio global de modelo de ordenación farmacéutica, sino solo la adecuación del modelo español a un sistema menos restrictivo con la libertad de establecimiento del art. 43 TCE. Sin embargo, entendemos que de triunfar los argumentos jurídicos que la Comisión expone en el DM, una vez que el Tribunal de Luxemburgo así lo hubiera determinado, el sistema español de ordenación farmacéutica habría de cambiar de forma radical. Es decir, habríamos de ir hacia un modelo en el que la condición de farmacéutico no es necesaria para ostentar la propiedad del establecimiento, con radical separación entre propiedad y titularidad, con la posibilidad de propiedad de cuantas Oficinas de Farmacia se quieran, sin que la presencia y actuación profesional del farmacéutico propietario sea en absoluto necesaria, y con unos módulos poblacionales y de distancias similares a los de Navarra, que en la práctica suponen una liberalización del establecimiento de Oficinas de Farmacia.

4. A nuestro juicio, el nivel técnico del DM no es adecuado a la importancia jurídica del documento. Encierra algunas imprecisiones, así como argumentos muy endebles que en nada refuerzan la pretendida solidez de sus pretensiones reformadoras. Es decir, inexactitudes inexplicables que la Comisión podría haber evitado fácilmente en un documento jurídico de tanta relevancia

Lo resumimos así:

- La Ley del Medicamento de 1990 quedó derogada el 28 de Julio de 2006, fecha de entrada en vigor de la nueva Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Esa fecha es justo un mes posterior a la del DM, con la que parece evidente que la Comisión debería haberse informado adecuadamente de esa inminente entrada en vigor de la nueva norma, para no pretender así que las autoridades españolas modifiquen una Ley ya derogada.

- A lo largo de todo el texto del DM, la Comisión pone repetidamente como ejemplo de ordenación farmacéutica no restrictiva del derecho de establecimiento del art. 43 TCE el caso de Navarra. Sin embargo, al final del mismo, incluye sorprendentemente la Ley Foral 12/2000 de Atención Farmacéutica entre las normas que las autoridades españolas habrían de modificar, junto con la LGS, LM (derogada), LRSOF, Ley de ordenación de la Comunidad Valenciana, y el Decreto 149/2001, de desarrollo de esta última, que sin embargo no contiene el baremo discriminatorio que pretende la Comisión.

- La fijación que la Comisión manifiesta en su DM por la legislación valenciana se pone de nuevo de manifiesto al mencionar expresamente el art. 26 de la correspondiente norma autonómica, que referido a la transmisión de las Oficinas de Farmacia, en nada se diferencia del resto de las leyes de ordenación de las CCAA.

- La Comisión confunde la posibilidad de aplicar un 10 % de descuento a las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, con la posibilidad de aplicarlo a los medicamentos financiados con fondos públicos, lo cual supondría un factor de competencia supuestamente deseable para el sector.

- Una competencia reforzada y el aumento de la oferta, en ningún caso pueden suponer una disminución general del precio del medicamento, como pretende inexplicablemente la Comisión.

- Parece increíble que la Comisión mantenga que la elasticidad de la demanda de medicamentos puede suponer un incremento de los ingresos para el establecimiento, cuando es evidente que la misma depende de un factor, la enfermedad, que hace a la demanda de estos productos totalmente inelástica, independiente del precio, que por si fuera poco tampoco está en manos del farmacéutico.

- Pretender demostrar la irrelevancia de que el farmacéutico titular sea el propietario del establecimiento, con la utilización de la figura del regente, por su propia naturaleza provisional y temporal, no es desde luego un argumento sólido.

5. Son discriminatorios los criterios de valoración de la experiencia profesional de ámbito autonómico. De no modificarse la legislación en este sentido (como ya ha hecho La Rioja), es muy probable que, al menos en este aspecto concreto, el procedimiento acabe en el Tribunal de Luxemburgo.

6. Todo parece apuntar que en cualquier caso la Comisión va a esperar la resolución del TJCE en el procedimiento contra Italia (respecto al art. 56 TCE, libre circulación de capitales, aparte del art. 43 como en España), para saber a qué atenerse, antes de decidir si envía al propio TJCE el caso español.

7. Independientemente de todo lo anterior, el TJCE va a manifestarse en cualquier caso sobre la ordenación española, vía incidente prejudicial, al menos sobre los dos elementos de los incidentes admitidos recientemente a trámite, la planificación y los baremos.

B) Respeto al conflicto entre ambos ordenamientos:

8. En muchos de los preámbulos y exposiciones de motivos de las normas analizadas encontramos contradicciones frontales con las pretensiones de la Comisión. Por tanto, ya desde el llamado espíritu de la norma, las reformas profundas se harían indispensables.

9. Respecto al articulado, las modificaciones que la Comisión pretende en la ordenación farmacéutica española afectan en profundidad a las normas analizadas, y no sólo en su parte general, sino en títulos y capítulos tan específicos como los regímenes de incompatibilidades y sancionador

10. Sólo cuatro CCAA, Aragón, Canarias, Comunidad de Madrid y Región de Murcia, realizan procedimientos de apertura de nuevas Oficinas de Farmacia empleando baremos de méritos que no tienen, a nuestro juicio, ningún criterio discriminatorio. Simplemente consideran por un lado la experiencia profesional, sin considerar en absoluto donde se ha obtenido, y por otro los méritos académicos. La suma de ambos apartados dará una calificación que no sufre ya modificación alguna. A estas CCAA habrá que añadir La Rioja, que recientemente ha modificado su sistema de baremación para adaptarlo a los criterios del DM.

11. El incremento de los méritos profesionales cuando se hayan obtenido en el ámbito de la CA está recogido en los baremos usados en Asturias, Cantabria, Cataluña, Comunidad Valenciana e Islas Baleares. La Comisión sólo se refiere al caso valenciano porque es el único en el que se recoge en la propia ley formal, y no en los reglamentos de desarrollo como en los demás casos.

12. La discriminación se manifiesta igualmente, a nuestro juicio, en un punto incidental tan vago como el que hemos denominado “conocimiento o integración en el ámbito social, jurídico y/o sanitario de la CA”, y que aparece recogido en los baremos de las CCAA de Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura e Islas Baleares.

13. Respecto al idioma propio de la CA, lógicamente es un criterio a valora en aquellas CCAA que lo tienen, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia, Islas Baleares y País Vasco. Entendemos que pudiera ser discriminatorio no tanto por la consideración como mérito en sí mismo, sino por la valoración exagerada respecto a otros méritos académicos o profesionales. Es el caso de Galicia, donde el conocimiento del gallego puede suponer hasta 10 puntos (4 del nivel de iniciación y 6 de perfeccionamiento), frente a 2 puntos del grado de doctor o 4 del título de especialista en farmacia hospitalaria.

8. BIBLIOGRAFÍA

8. BIBLIOGRAFÍA

1. ABELLÁN HONRUBIA, V. *La integración de España en las Comunidades Europeas y las competencias de las Comunidades Autónomas*. Asociación Española para el Estudio del Derecho Europeo. Barcelona 1985.
2. ABELLÁN HONRUBIA, V. *La libertad de establecimiento y libre prestación de servicios en la CEE*. Revista Jurídica de Catalunya. Números 2 y 3. 1985.
3. ABELLÁN HONRUBIA, V. *Normas comunitarias europeas y legislación española sobre establecimiento de personas físicas y sociedades*. Instituto de Estudios Administrativos. Madrid 1974.
4. ABELLÁN, VICTORIA y VILÁ, BLANCA. *Lecciones de Derecho Comunitario Europeo*. Ed. Ariel. Barcelona. 2ª Edición. 1995.
5. ALBA ROMERO, SUSANA. *Farmacia y Unión Europea*. Madrid.
6. ALBA, S, ARDILA, R, BEZZI, A.M., GUTIÉRREZ, M.V. y VILLARRUBIA, A. *Las oficinas de farmacia en España. Historia reciente. Dimensión Internacional*. A. Madrid Vicente Ediciones. 1ª Edición. Madrid 2000.
7. ALONSO GARCÍA, R y BAÑO LEON, J.M. *El recurso de amparo frente a la negativa a plantear la cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea*. Revista Española de Derecho Constitucional (REDC). Nº 29. 1990.
8. ALONSO GARCÍA, R. *Derecho comunitario, derechos nacionales y derecho común europeo*. Ed. Cívitas. Madrid. 1989.
9. ALONSO GARCÍA, R. *La ejecución normativa del derecho comunitario europeo en el ordenamiento español*. Revista de Administración Pública (RAP). Nº 121. 1990.
10. ALONSO GARCÍA, R. *La responsabilidad de los Estados miembros por infracción del Derecho Comunitario*. Madrid 1997.
11. ALONSO QUINTANA, ALFREDO. *¿Está bajando el precio de la farmacia española debido al Dictamen de Bruselas?*. Revista El Farmacéutico. Nº 367. Diciembre 2006.
12. ANDRÉS SÁENZ DE SANTAMARÍA, M.P., GONZÁLEZ VEGA, J. y FERNÁNDEZ PÉREZ, B. *Introducción al Derecho de la Unión Europea*. 2ª Edición. Ed. Eurolex. Madrid 1999.
13. ARIÑO ORTIZ, GASPAR y SALA ARQUER, J.M. *Dictamen sobre naturaleza y régimen jurídico del farmacéutico y las farmacias*. Revista Farmacéuticos. Nº 208. 1997.
14. BELLAMY, C y CHILD, G. *Derecho de la competencia en el mercado común*. Ed. Cívitas. Madrid 1992.

15. BELLO MARTÍN-CRESPO, M.P. *La directiva como criterio de interpretación del Derecho nacional*. Madrid 1999.
16. BESALDUCH JOSE MARÍA. *Formas de propiedad de la farmacia en España*. Revista Farmacia Profesional. Vol. 21. Nº 7. Julio-Agosto 2007.
17. BOCANEGRA MARTÍN, REMEDIOS y VACAS FARACO JOSE S. *Interpretación literal, lógica y sistemática del Artículo 5º de la Ley 16/1997, de 25 de Abril, sobre regulación de los servicios de las Oficinas de Farmacia. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico en la dispensación de medicamentos*. Revista El Centro. Nº 58. Octubre 2007.
18. CABEZAS LÓPEZ, Mª DOLORES. *El procedimiento de infracción iniciado por la Comisión Europea*. El Farmacéutico. Nº 362. Septiembre 2006.
19. CALVO ALONSO, IDOYA y SERRATO MARTÍNEZ, LUIS. *Código de Legislación Farmacéutica Española*. Ed. Aranzadi. Navarra 2006.
20. CARRERA HERNÁNDEZ, J. *La indefensión de los particulares en España ante el incumplimiento del Derecho Comunitario*. RIE 1994.
21. CARRETERO COLOMER, MARIÁN. *Cambio de escenario en la farmacia europea*. Revista Offarm. Vol. 26. Suplemento 1. Junio 2007.
22. CASTILLO DE LA TORRE, F. *El control judicial de los acuerdos internacionales de la Comunidad Europea*. Madrid 2001.
23. CERDÁ OLMEDO, MIGUEL. *Derecho Civil y Farmacia*. Ed. La Ley. Madrid 1993.
24. CHUECA SANCHO, A. *Los principios generales del derecho en el ordenamiento comunitario*. RIE nº 3. 1983.
25. COBREROS MENDOZANA, E. *Incumplimiento del Derecho Comunitario y responsabilidad del Estado*. Madrid 1995.
26. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS y BALLESTER CARRILLO, BEGOÑA. *Manual de Legislación autonómica de las oficinas de farmacia*. Ed. La Ley. Madrid 2000.
27. DE DIOS VIEITEZ, Mª VICTORIA. *Código de Derecho Farmacéutico*. Ed. Cívitas. Madrid. 1991.
28. DIEZ DE VELASCO VALLEJO, M. *La competencia consultiva del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas*, en Rodríguez Iglesias G.C. y Liñán Nogueras D.J., *El Derecho Comunitario europeo y su aplicación judicial*. Madrid 1993.
29. DÍEZ DE VELASCO, M. *El Derecho de la Comunidad Europea*. Universidad Internacional Menéndez Pelayo. Madrid 1982.
30. DIEZ DE VELASCO, M. *El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas*. Real Academia de Legislación y Jurisprudencia. Madrid 1984.

31. DURÁN LÓPEZ, F. *Libertad de circulación y de establecimiento en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la CEE*. Fondo editorial La Ley de Derecho y Economía. Madrid 1986.
32. DURÁN-SINDREU BUXADÉ, ANTONIO. *La transmisión de la oficina de farmacia*. Revista Novafar. Junio 2007.
33. ECO, HUMBERTO. *Cómo se hace una tesis*. Ed. Gedisa. Barcelona 1977.
34. ESPÍN TEMPLADO, EDUARDO. *El Tribunal de Justicia de las Comunidades como factor de integración jurídica*. Working Paper nº 15. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona. 1990.
35. FERNÁNDEZ ALLER, CELIA y SUÁREZ, JOAQUÍN MARÍA. *Informática para abogados*. Ed. Anaya Multimedia. Madrid 1999.
36. FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, JUAN y FERRARY OJEDA LUIS. *Legislación farmacéutica básica de Andalucía*. Málaga 2004.
37. FERNÁNDEZ PASTRANA, JOSE MARÍA. *El servicio público de la Sanidad: El marco constitucional*. Ed. Cívitas. Madrid 1984.
38. FERNÁNDEZ PEREZ, B. *Tutela judicial efectiva de los particulares y legitimación para impugnar directamente actos normativos comunitarios*. La Ley Unión Europea. Junio 2002.
39. GARCÍA DE ENTERRÍA, E , GONZÁLEZ CAMPOS, J y MUÑOZ MACHADO, S. *Tratado de derecho comunitario europeo (Estudio sistemático desde el Derecho español)*. Ed. Cívitas. Madrid 1986.
40. GARRIDO FALLA, F. *El concepto de servicio público en Derecho Español*. Revista de Administración Pública (RAP). Nº 135. 1994.
41. GARRIDO, J. *La farmacia en Europa: más diversidad que unión*. Revista El Farmacéutico. Nº 373. Abril 2007.
42. GONZÁLEZ BOTIJA, F. *Los principios de la jurisprudencia comunitaria y su influencia en la reciente doctrina del Tribunal Supremo sobre responsabilidad del Estado legislador*. RDCE vol. 6. 1999
43. GONZALEZ BUENO, ANTONIO. *Manual de Legislación Farmacéutica*. 2ª Edición. Ed. Doce Calles. Madrid 1999.
44. GONZÁLEZ NAVARRO, FRANCISCO. *El sistema farmacéutico en la Comunidad Europea*. Laboratorios Beecham. Madrid 1993.
45. GONZÁLEZ PÉREZ, JESÚS y GONZÁLEZ SALINAS ESPERANZA. *La reforma de la ordenación farmacéutica*. Ed. Cívitas. Madrid 1996.

46. GONZÁLEZ PÉREZ, JESÚS. *Derecho farmacéutico*. Madrid 1972.
47. GONZÁLEZ PÉREZ, JESÚS. *Nueva ordenación de las oficinas de farmacia*. Madrid 1978.
48. GRANDA, ENRIQUE. *¿Qué pasa con Europa?*. Farmacia Profesional. Vol. 21. Julio-Agosto 2007.
49. GRANDA, ENRIQUE. *Memoria de un año: 2006*. Revista Farmacia Profesional. Vol. 21. Nº 1. Enero 2007.
50. GUTIÉRREZ ESPADA, C. *El sistema institucional de las Comunidades Europeas*. Ed. Tecnos. Madrid 1987.
51. GUTIÉRREZ LASO, FERNANDO. *Derecho Práctico para Farmacéuticos y Oficinas de Farmacia*. Pharmalex consultores. Madrid 1999.
52. HIDALGO PAREJO, AMPARO. *Ley 2/2007, de 15 de Marzo, de Sociedades Profesionales. Aspectos mercantiles y fiscales*. Revista Farmacéuticos del Sur. Mayo 2007.
53. ISAAC, G. *Manual de derecho comunitario general*. Ed. Ariel. 2ª Edición Barcelona 1995.
54. JANER TORRES, J.J.D. *La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos nacionales por infracción del Derecho Comunitario*. Valencia 2002.
55. KORAH, V. *Introducción al Derecho y práctica de la competencia en la CEE*. Ed. Ariel. Barcelona 1988.
56. LÓPEZ AGÚNDEZ, JOSE MARÍA. *La presencia, no la propiedad, garantiza la calidad*. Correo Farmacéutico. Julio 2006.
57. LÓPEZ CALERA, NICOLÁS MARÍA. *Introducción al estudio del Derecho*. Universidad de Granada. Granada 1987.
58. LÓPEZ ESCUDERO, M. *Los obstáculos técnicos al comercio en la Comunidad Económica Europea*, Universidad de Granada. Granada 1991.
59. LÓPEZ GUERRA, LUIS, ESPÍN, EDUARDO, GARCÍA MORCILLO, JOAQUÍN, PEREZ TREMP, PABLO y SATRÚSTEGUI MIGUEL. *Derecho constitucional. El ordenamiento constitucional. Derechos y deberes de los ciudadanos*. Volumen I. 2ª Edición. Ed. Tirant lo Blanc. Valencia 1994.
60. LÓPEZ GUERRA, LUIS. *Introducción al Derecho Constitucional*. Ed. Tirant lo Blanc. Valencia 1994.
61. MANGAS MARTÍN ARACELI y LIÑÁN NOGUERAS DIEGO J. *Instituciones y Derecho de la Unión Europea*. Ed. Tecnos. Madrid. 2006. 5ª Edición.

62. MANGAS MARTÍN, A. *Derecho Comunitario europeo y derecho español*. Ed. Tecnos. Madrid 1987.
63. MANGAS MARTÍN, A. *El Acta Única Europea y las modalidades de ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión*. RIE nº 4. 1988.
64. MARIÑO, F.M. y CHUECA SANCHO, A.G. *Principios de Derecho Comunitario*. Ed. Tecnos. Madrid 1988.
65. MARTÍN RODRÍGUEZ, M.P. *La cuestión prejudicial como garantía constitucional: a vueltas con la relevancia constitucional del Derecho Comunitario*. Revista Española de Derecho Constitucional (REDC). Nº 72. Diciembre 2004.
66. MARTÍN RODRÍGUEZ, P. *La responsabilidad del Estado por actos judiciales en Derecho Comunitario*. Revista de Derecho Comunitario Europeo, RDCE (antigua RIE, Revista de Instituciones Europeas).
67. MEDINA, M. *La Comunidad Europea y sus principios constitucionales*. Ed. Tecnos. Madrid 1974.
68. MILLÁN MORO, L. *La armonización de legislaciones en la CEE*. Centro de Estudios Constitucionales. Madrid 1996.
69. MILLÁN MORO, L. *La eficacia directa de las directivas: evolución reciente*. Revista de Instituciones Europeas (RIE) 1991.
70. MUÑOZ MACHADO, S. *El Estado, el Derecho interno y la Comunidad Europea*. Ed. Cívitas. Madrid 1986.
71. NAVARRO PÉREZ, JOSE LUIS. *El Traspaso de oficinas de farmacia*. Ed. Ibarra de Arce. Jaén 1996.
72. NAVARRO, RAMIRO. *El Dictamen podría tardar lustros en solucionarse*. Revista El Global. Abril 2007.
73. OLESTI RAYO A. *El ámbito material de la participación del Parlamento Europeo en la elaboración del derecho derivado de la Comunidad Europea*. Gaceta Jurídica de la Comunidad Económica Europea, GJCEE, D-20. 1993.
74. OLESTI RAYO, A. *La libre circulación de los profesionales liberales en la CEE*. Promociones y Publicaciones Universitarias. Barcelona 1992.
75. PALACIO GONZÁLEZ J. *El sistema judicial comunitario*. Universidad de Deusto. Bilbao 1996.
76. PELÁEZ MARÓN, J.M. *Lecciones de Instituciones jurídicas de la Unión Europea*. Ed. Tecnos. Madrid 2000.
77. PEÑA, CARMEN. *El modelo farmacéutico español en el contexto de la Unión Europea*. Revista Offarm. Volumen 26. Suplemento 1. Junio 2007.

78. PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO. *Farmacia y Patrimonio*. Ed. Ibarra de Arce. Almería 1999.
79. PÉREZ VERA, E. *El Tratado de la Unión Europea y los derechos humanos*. Revista de Instituciones Europeas, RIE. nº 2. 1993.
80. PLENDER, R y PÉREZ SANTOS, J. *Introducción al Derecho Comunitario Europeo*. Ed. Cívitas. Madrid 1984.
81. REOL TEJADA, JUAN MANUEL. *La liberalización del acceso a las Oficinas de Farmacia*. Cuadernos CDEF. Nº 1. Madrid 1996.
82. RICO PÉREZ, FRANCISCO. *La responsabilidad civil del farmacéutico*. Ed. Trivium. Madrid 1984.
83. RODRÍGUEZ CARRIÓN, ALEJANDRO J. *Lecciones de Derecho Comunitario*. Facultad de Derecho. Universidad de Málaga.
84. RODRÍGUEZ IGLESIAS G.C. y LIÑÁN NOGUERAS D.J. *El Derecho Comunitario Europeo y su aplicación judicial*. Ed. Cívitas. Madrid 1993.
85. RUIZ-JARABO COLOMER, D. *El juez nacional como juez comunitario: Valoración de la práctica española*, en Rodríguez Iglesias G.C. y Liñán Nogueras D.J. *El Derecho Comunitario europeo y su aplicación judicial*. Madrid 1993.
86. SAIZ ARNAIZ, A. *El Derecho Comunitario, ¿parámetro de la constitucionalidad de las leyes internas?*. RIE. 1995-2.
87. SUÑÉ ARBUSSÁ, JOSE MARÍA Y BEL PRIETO, ELVIRA. *Legislación Farmacéutica Española*. 10ª Edición. Barcelona 1997.
88. TRUYOL, A. *La integración europea. Idea y realidad*. Ed. Tecnos. Madrid 1972.
89. VALLEJO LOBETE, E. *Las divergencias interpretativas entre el TJCE y los Tribunales nacionales*. Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia. B-133. Mayo 1998.
90. VALLEJO, ISABEL. *Falsa alarma: La Ley de Sociedades Profesionales no afectará a nuestro modelo de farmacia*. Revista Acofar. Nº 463. Abril 2007.
91. VALLEJO, ISABEL. *Ley de Sociedades Profesionales: ¿Freno al dictamen motivado...?*. El Farmacéutico. Nº 375. Mayo 2007.
92. VALVERDE, JOSE LUIS. *Presencia del farmacéutico en la oficina de farmacia*. El Farmacéutico. Nº 26. 1986.
93. VARIOS AUTORES. *Código Civil*. Ed. Cívitas. 16ª Edición. Madrid 1993.
94. VARIOS AUTORES. *Constitución Española*. Ed. Cívitas. 2º Edición. Madrid 1993

95. VARIOS AUTORES. *Curso básico de Derecho Farmacéutico*. 100 Cuestiones esenciales. Recoletos Grupo de Comunicaciones. Madrid 2005.
96. VARIOS AUTORES. *Diccionario Trivium de Derecho y Economía*. Ed. Trivium. 2ª Edición. Madrid 1998.
97. VARIOS AUTORES. *La nueva Ley del Medicamento. Ley 29./2206, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Ed. Tecnos. Madrid 2006.
98. VARIOS AUTORES. *Ley del Medicamento*. Ed. Civitas. 1ª Edición. Madrid 1991.
99. VARIOS AUTORES. *Libro de Estilo Garrigues*. Ed. Thomson Aranzadi. 2ª Edición. Navarra 2006.
100. VARIOS AUTORES. *Tratado de la Unión Europea, Tratados Constitutivos de las Comunidades Europeas y otros actos básicos de Derecho Comunitario*. Ed. Tecnos. 12ª Edición. Septiembre 2006.
101. VILA COSTA, B. *El abuso de posición dominante en el derecho comunitario europeo*. Instituto de la Administración Pública. Madrid 1979.
102. VILA COSTA, B. *El Acta Única Europea: Balance y Perspectivas*. La Ley. Junio 1986.
103. VILA COSTA, BLANCA. *El régimen jurídico de las sanciones por infracciones a normas comunitarias*. Revista de Instituciones Europeas (RIE). Nº 3. 1991.

9. APÉNDICES

APÉNDICE 1
SUCESIÓN DE COMUNICACIONES
INTERCAMBIADAS CON LA COMISIÓN EUROPEA
RESPECTO A LA SOLICITUD DE DOCUMENTACIÓN

De acuerdo con el art.255 del Tratado de Amsterdam y con el Reglamento de 30 de Mayo de 2001, me dirijo a uds para solicitarles la siguiente documentación:

1. Autor de la solicitud

Emilio Antonio
Flores Latorre

Calle Sauce nº 30. 23005 JAÉN. ESPAÑA

emilioaflores@redfarma.org

2. Documentos solicitados

a) **Carta de emplazamiento de la Comisión al Reino de España de 13 de Julio de 2005.**

Ref. SG (2005) D/203371.

b) **Respuesta del Gobierno del Reino de España de 17 de Octubre de 2005.**

Ref. SG (2005) A/09322.

3. Modo de acceso que se prefiere

- Por correo electrónico.

Muchas gracias.

De acuerdo con el art. 25º del Tratado de Amsterdam y con el Reglamento de 30 de Mayo de 2001, me dirijo a usted para solicitar la siguiente documentación:

1. Autor de la solicitud

Emilio Antonio

Florez Mateo

Calle Saucé nº 30 28005 LAEN ESPAÑA

Explicación de la solicitud

2. Documentos solicitados

a) Carta de empadronamiento de la Comisión al Reino de España de 13 de Julio de 2005.

Ref. SG (2005) D/203371.

b) Respuesta del Gobierno del Reino de España de 17 de Octubre de 2005.

Ref. SG (2005) A/09325.

3. Modo de acceso que se prefiere

- Por correo electrónico.

Muchas gracias.



COMISIÓN EUROPEA
DG Mercado Interior y Servicios

Servicios
Director

15.10.07 3962

Bruselas,
MARKT E2/LL/dd D (2007) 14569

Sr. Emilio Antonio Flores Latorre
Calle Sauce, 30
23005 JAÉN ESPAÑA
emilioflores@redfarma.org

**Asunto: su solicitud de acceso sobre la infracción 2001/5261 contra España
Gestdem 4764/2007**

Muy señor mío:

Gracias por su mensaje electrónico del 21/09/2007, registrado el 24/09/2007, por el que solicita usted acceso a varios documentos (carta de emplazamiento de la Comisión al Reino de España de 13 de Julio de 2005, SG(2005) D/203371 y respuesta del gobierno del Reino de España de 17 de Octubre de 2005, SG (2005) A/09322) en virtud del Reglamento 1049/2001¹ relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión.

Lamento tener que comunicarle, después de haber examinado los documentos mencionados, que los documentos que usted ha solicitado forman parte del régimen de excepciones contempladas por la política de acceso a los documentos, y que, por lo tanto, no nos es posible ponerlos a su disposición.

La excepción que se aplica a los documentos solicitados por usted esta recogida en el artículo 4 del Reglamento 1049/2001, que prevé: "*Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual, los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico, el objetivo de las actividades de inspección, investigación y auditoria, salvo que su divulgación revista un interés público superior*".

La presente denegación al acceso se justifica en la medida en que la divulgación de documentos relativos a procedimientos de infracción podría afectar la protección del interés público, en particular la conducta de investigaciones que podrían conducir a la apertura de un procedimiento de infracción basado en el artículo 226 del Tratado CE. Como el Tribunal de Primera Instancia lo ha subrayado en el apartado 63 de su sentencia en el asunto T-105/95 WWF UK v Comisión, "*la confidencialidad que los Estados miembros tienen derecho a esperar de la Comisión en tales circunstancias justifica, en razón de la protección del interés público, la denegación de acceso a los documentos relativos a las investigaciones que podrían eventualmente dar lugar a un procedimiento por incumplimiento, aunque haya transcurrido cierto tiempo desde la conclusión de dichas investigaciones.*"

En la sentencia relativa al asunto T-191/99, Pétrie y otros de 11 de diciembre de 2001, el Tribunal a precisado en el apartado 68 que "*Dicha exigencia de confidencialidad perdura*

¹ DO L145, de 31.05.2001, página 43.

incluso tras la interposición del recurso ante el Tribunal de Justicia debido a que no puede excluirse que las negociaciones entre la Comisión y el Estado miembro correspondiente, encaminadas a que éste se atenga voluntariamente a las exigencias del Tratado, puedan seguir durante el procedimiento judicial y hasta el pronunciamiento de la sentencia del Tribunal de Justicia. Preservar este objetivo, a saber, la solución amistosa de la controversia entre la Comisión y el Estado miembro correspondiente antes de la sentencia del Tribunal de Justicia, justifica, en nombre de la protección del interés público relativo a las actividades de inspección e investigación y a los procedimientos judiciales, que está comprendido en la primera categoría de excepciones de la Decisión 94/90, la denegación de acceso a los escritos de requerimiento y a los dictámenes motivados redactados en el marco del procedimiento del artículo 226 CE."

En efecto, estos documentos constituyen una de las categorías de excepciones mencionadas en el artículo 4 (2) del reglamento 1049/2001.

Aunque el Reglamento 1049/2001 prevea una serie de excepciones al acceso a los documentos, prevé también que la divulgación es posible si un interés público superior lo justifica. El examen de su solicitud no permite considerar que un interés público superior justifique un cambio de posición por nuestra parte.

La posibilidad de otorgar un acceso parcial a los documentos solicitados, en aplicación del artículo 4 (6) del Reglamento susodicho, ha sido examinada. El examen de los documentos no ha permitido considerar que algún pasaje pudiera ser comunicado al público como no cubierto por la excepción.

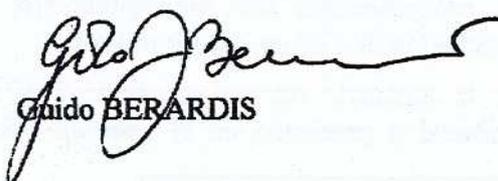
No obstante, si desea solicitar la revisión de esta decisión, puede usted escribir a la Secretaría General de la Comisión, a la dirección que figura a continuación, confirmando su solicitud inicial. Dispone para ello de 15 días laborables a contar desde la recepción de la presente carta. Transcurrido este plazo, daremos por retirada su solicitud inicial.

La Secretaría General le informará del resultado de la revisión en un plazo de 15 días laborables a contar desde la fecha de registro de su solicitud, ya sea concediéndole el acceso a los documentos, ya sea confirmando la denegación. En este último supuesto, le serán indicadas las posibles vías de recurso.

Toda correspondencia deberá remitirse a la siguiente dirección:

Secretaría General
Comisión Europea
Unidad SG/E/3: Transparencia, relaciones con los grupos de interés y las organizaciones exteriores
BERL 5/588
B-1049 BRUSELAS
E-mail : sg-acc-doc@ec.europa.eu

Le saluda atentamente,



Guido BERARDIS

Persona de contacto:

Laetitia LECESNE, Teléfono:(32-2) 2998244, Laetitia.LECESNE@ec.europa.eu

Emilio A. Flores Latorre
Sauce, 30
23005 JAÉN. ESPAÑA
emilioaflores@redfarma.org

Secretaría General. Comisión Europea
Unidad SG/E/3

sg-acc-doc@ec.europa.eu

Me dirijo de nuevo a uds. en referencia al mensaje que ya les envié el pasado 21 de Septiembre, y que me fue contestado con fecha 15 de Octubre, denegándome el acceso a determinados documentos referentes al procedimiento de infracción 2001/5261 contra España. Ya que a tal efecto me conceden un plazo de 15 días para confirmar mi solicitud inicial, les vuelvo a escribir para manifestarle lo siguiente:

En primer lugar, no alcanzo a comprender cómo puede encajar el supuesto de hecho que nos ocupa en el artículo 4 del Reglamento 1049/2001. ¿Qué *intereses comerciales de persona física o jurídica* pueden verse amenazados por mi acceso a dos documentos sobre la posible contradicción entre la ordenación farmacéutica española y el ordenamiento comunitario?, ¿de qué *propiedad intelectual* estamos hablando?, ¿*inspección, investigación, auditoría...*?

Respecto a los *procedimientos judiciales*, argumento que parece ser el fundamento de la denegación, no hay tal, dado que aquella posible contradicción no es materia de un procedimiento que esté *sub iudice*; es más, ni siquiera se conoce si va a haber o no procedimiento ante el Tribunal de Luxemburgo. Pero es que además, la propia sentencia del Tribunal de Primera Instancia que utilizan en su contestación (asunto T-105/95 WWF UK v Comisión), viene a darme la razón, puesto que afirma lo siguiente: "la confidencialidad que los Estados miembros tienen derecho a esperar de la Comisión...". Pues bien, el Estado Español ha hecho en este caso clara dejación de tal derecho, puesto que el Dictamen Motivado de 28 de Junio de 2006, que trae causa de los documentos solicitados y hasta ahora denegados, es registrado con el número 05179 y fecha 12 de Julio de 2006 ante el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, procedente del Ministerio de Sanidad y Consumo, para su conocimiento, y sin ninguna advertencia de confidencialidad. **Este documento, el dictamen motivado, es público en España, por deseo del propio Estado.** Por lo tanto, ¿tiene sentido preservar el contenido de la carta de emplazamiento y de la contestación a la misma, siendo como es público el contenido del Dictamen Motivado, documento supuestamente mas fundado jurídicamente que los primeros?.

El mismo argumento vuelve a recogerse en la segunda sentencia mencionada en su carta, la correspondiente al asunto T-191/99, Pétrie y otros, al afirmar: “...*la solución amistosa de la controversia entre la Comisión y el Estado miembro...justifica... , la denegación de acceso a los escritos de requerimiento y a los dicatámenes motivados redactados en el marco del procedimiento del artículo 226 CE*”. Nuevamente queda de manifiesto que estas sentencias recogen doctrina no aplicable, *de facto*, al supuesto que nos ocupa, pues como ha quedado dicho, **el Dictamen Motivado es público en España**, así como la contestación del Gobierno español. Y siendo ello así, con mayor motivo habrán de serlo los documentos que le preceden en la sucesión jurídica de instrumentos que recoge el art. 226 TCE, pues no gozan como aquél de la solemnidad jurídica y la fundamentación técnica que a efectos judiciales, si el recurso de la Comisión llega a producirse, habrán de ser tenidos en cuenta por el Tribunal. En definitiva, **considero que no es necesario un interés público superior que justifique la divulgación de estos documentos, simplemente porque a la luz de lo expuesto, el artículo 4 del Reglamento 1049/2001 no se ajusta al supuesto que nos ocupa.**

Por último, no quisiera pasar por alto que mi interés por los documentos en cuestión no es otro que el de la investigación jurídica, pues su análisis se encuadra en la realización de una tesis doctoral en la Cátedra de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica, Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, bajo la dirección del Prof. Dr. D. Félix Sánchez López de Vinuesa. Consideramos que el estudio de los documentos que les solicito es importante para el análisis del tracto sucesivo de documentos entre la Comisión y el Reino de España en relación con el procedimiento de infracción.

Por todo ello, les vuelvo a solicitar el acceso a los siguientes documentos:

- **Carta de emplazamiento de la Comisión al Reino de España de 13 de Julio de 2005. Ref. SG (2005) D/203371.**

- **Respuesta del Gobierno del Reino de España de 17 de Octubre de 2005. Ref. SG (2005^a/09322.**

De antemano les agradezco su atención y les envío un saludo afectuoso
EMILIO FLORES

8350



COMISIÓN EUROPEA
SECRETARÍA GENERAL

Dirección E
SG-E-3

Transparencia, relaciones con grupos de interés y con organismos externos

Bruselas, 16 de noviembre de 2007
SG.E.3/FM/mbp D(2007)10123

Señor Emilio Antonio Flores
Latorre
Calle Sauce, 30
23005 JAÉN ESPAÑA
Per e-mail:
emilioflores@redfarma.org

Asunto: Solicitud confirmatoria de acceso a documentos.

Estimado Señor Flores Latorre,

Le agradecemos su carta del 24 de julio de 2007. En esta carta solicita Vd. en virtud de lo establecido en el Reglamento (CE) 1049/2001¹, una revisión de la decisión de la Dirección General de Mercado Interior y Servicios, por la que se le deniega el acceso a:

- *la carta de emplazamiento de la Comisión al Reino de España de 13 de Julio de 2005, SG(2005) D/203371; y*

- *la respuesta del gobierno del Reino de España de 17 de Octubre de 2005, SG (2005) A/09322.*

Estamos tratando su solicitud. Sin embargo, no ha sido posible todavía finalizar un análisis que permita adoptar una decisión final en su caso. Por tanto, no nos será posible responderle en el plazo previsto por el Reglamento arriba indicado. Nos vemos pues obligados a ampliar el plazo de otros 15 días laborables, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 8 del Reglamento. El plazo expirará el 9 diciembre de 2007. Le ruego disculpe este retraso.

Atentamente,

Marc Maes
Jefe adjunto de unidad

¹ DO L145 de 31.05.2001, p. 43



COMISIÓN EUROPEA
SECRETARÍA GENERAL

Dirección E
SG-E-3

Transparencia, relaciones con grupos de interés y con organismos externos

Bruselas, 10 de diciembre de 2007
SG.E.3/FM/mbp D(2007)11001

Señor Emilio Antonio Flores
Latorre
Calle Sauce, 30
23005 JAÉN ESPAÑA
per e-mail:
emilioflores@redfarma.org

Asunto: Solicitud confirmatoria de acceso a documentos.

Estimado Señor Flores Latorre,

Le agradecemos su carta del 24 de julio de 2007. En esta carta solicita Vd. en virtud de lo establecido en el Reglamento (CE) 1049/2001¹, una revisión de la decisión de la Dirección General de Mercado Interior y Servicios, por la que se le deniega el acceso a:

- *la carta de emplazamiento de la Comisión al Reino de España de 13 de Julio de 2005, SG(2005) D/203371; y*

- *la respuesta del gobierno del Reino de España de 17 de Octubre de 2005, SG (2005) A/09322.*

El 16 de noviembre 2007, hemos ampliado el plazo de otros 15 días laborables. Este plazo ha expirado el 7 diciembre de 2007. Siento deber anunciarle sin todavía no ha sido posible finalizar el análisis de su solicitud y que, por lo tanto, no podremos contestarle en el plazo previsto.

Sin embargo, le puedo asegurar que estamos haciendo lo posible para contestarle en breve. Por esto, la ausencia de respuesta no debe ser interpretada como una negativa implícita de acceso a los documentos solicitados.

Le ruego disculpe este retraso.

Atentamente,

Marc Maes
Jefe adjunto de unidad

¹ DO L145 de 31.05.2001, p. 43

Commission européenne, B-1049 Bruxelles / Commission europea, B-1049 Brussel - Bélgica. Teléfono: (32-2) 299 11 11.
Despacho: BERL 08/146. Teléfono: directo (32-2) 299.06.52. Fax: (32-2) 296.84.98.
Commission européenne, L-2920 Luxembourg. Teléfono: (352) 43 01-1.
http://europa.eu.int/comm/secretariat_general
G:\Accès Doc\Demandes confirmatives 2007\Letres d'attente\Hors délai - 2ème lettre d'attente\Flores Latorre - ES.doc

Emilio Flores

De: "Emilio Flores" <emilioaflores@redfarma.org>
Para: "COMISIÓN EUROPEA SECRETARÍA GENERAL" <sg-acc-doc@ec.europa.eu>
CC: <Sg-Acc-Doc@ec.europa.eu>
Enviado: miércoles, 16 de enero de 2008 17:49
Asunto: Fw: Nueva petición de documentos

— Original Message —

From: Emilio Flores
To: Comisión Europea Secretaría General
Cc: COMISIÓN EUROPEA SECRETARÍA GENERAL
Sent: Thursday, January 10, 2008 12:41 AM
Subject: Nueva petición de documentos

De nuevo me pongo en contacto con uds. para solicitarles el envío de los documentos que repetidamente les he requerido. En su último mensaje, de 10 de Diciembre de 2007, me comunicaban que aún estaban analizando mi petición. Me permito recordarles que tal petición, tras una primera denegación, es de 23 de Octubre de 2007, y que hasta en tres ocasiones uds. se han concedido ampliaciones del plazo contenido en el art. 7.1 del Reglamento (CE) 1049/2001, en el que sólo con carácter excepcional se prevé la posibilidad de ampliación del plazo a otros 15 días (art. 7.3.). Me veo en tal caso obligado a presentar esta **SOLICITUD CONFIRMATORIA**, "ante la ausencia de respuesta de la institución en el plazo establecido" (art. 7.4.). Les recuerdo que mi interés por el conocimiento de estos documentos es puramente académico, y que los mismos son los siguientes:

- Carta de emplazamiento de la Comisión al Reino de España de 13 de Julio de 2005. Ref. SG (2005) D/203371.

- Respuesta del Gobierno del Reino de España de 17 de Octubre de 2005. Ref. SG (2005) A/09322.

Les agradecería que me contestaran cuanto antes vía correo electrónico, independientemente del envío del documento en sí por correo ordinario. En todo caso, comprendo la ingente cantidad de peticiones de documentación que habrán de procesar, y de antemano les agradezco el interés que vienen demostrando en mi petición. Un saludo afectuoso.

Estimado Sr Flores Latorre,

Me refiero a su correo electrónico con fecha 10 de enero de 2007 en el que manifiesta su descontento en cuanto al tratamiento de su solicitud, y más particularmente en cuanto a la prórroga del plazo fijado por el Reglamento 1049/2001.

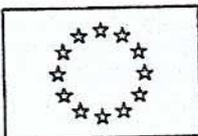
Le informamos, por la presente, que hemos tenido que consultar a las autoridades españolas, y estamos actualmente a la espera de su respuesta.

Asimismo, nuestra respuesta a su solicitud confirmatoria de acceso a documentos le será enviada después de haber recibido dicha respuesta.

Atentamente,

Madeleine Bluriot-Puebla

SG-E.3 - Transparency, Relations with Stakeholders and External Organisations



COMISIÓN EUROPEA
SECRETARÍA GENERAL

Dirección E
SG-E-3

Transparencia, relaciones con grupos de interés y con organismos externos

Bruselas, 31 de enero de 2008
SG.E.3/FM/mbp D(2008) 784

Señor Emilio Antonio Flores Latorre
Calle Sauce, 30
23005 JAÉN ESPAÑA
per e-mail: emilioflores@redfarma.org

Asunto: Solicitud confirmatoria de acceso a documentos.

Estimado Señor Flores Latorre,

Le agradecemos su carta del 24 de julio de 2007. En esta carta solicita Vd. en virtud de lo establecido en el Reglamento (CE) 1049/2001¹, una revisión de la decisión de la Dirección General de Mercado Interior y Servicios, por la que se le deniega el acceso a :

- la carta de emplazamiento de la Comisión al Reino de España de 13 de Julio de 2005, SG(2005) D/203371; y

- la respuesta del gobierno del Reino de España de 17 de Octubre de 2005, SG (2005) A/09322.

Le informamos que recibirá en los próximos días la respuesta a su solicitud confirmatoria que está siendo traducida al español.

Le ruego disculpe este retraso.

Atentamente,

Marc Maes
Jefe adjunto de unidad

¹ DO L145 de 31.05.2001, p. 43



COMISIÓN EUROPEA
SECRETARÍA GENERAL
Secretaria General

Bruselas, 12.01.2008
SG.E.3/FM/psi D(2008) 1210

Señor Emilio Antonio Flores Latorre
Calle Sauce, 30
E-23005 JAÉN
ESPAÑA

por e-mail: emilioflores@redfarma.org

Asunto: Solicitud confirmatoria de acceso a documentos

Estimado Señor Flores Latorre,

En referencia a su carta de 24 de octubre de 2007 en que presentaba, en virtud del Reglamento (CE) nº 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión¹, una solicitud confirmatoria para la revisión de la decisión de la Dirección General Mercado Interior y Servicios con fecha de 15 de octubre de 2007 negando el acceso a:

- (1) *la carta de emplazamiento de la Comisión al Reino de España, de 13 de Julio de 2005, SG(2005)D/203371; y*
- (2) *la respuesta del Gobierno del Reino de España de 17 de octubre de 2005, SG(2005)A/09322 [a la carta de emplazamiento formal].*

Tras estudiar detenidamente su petición y los documentos correspondientes sobre la base del Reglamento 1049/2001, he llegado a las siguientes conclusiones.

¹ DO L145, 31.05.2001, p.43.

1. CONTEXTO GENERAL

Según el artículo 4, apartado 4, del Reglamento 1049/2001, cuando la solicitud se refiere a *documentos de terceros, la institución deberá consultar a los terceros con el fin de verificar si son aplicables las excepciones previstas en los apartados 1 ó 2, salvo que se deduzca con claridad que se ha de permitir o denegar la divulgación de los mismos.*

Dado que uno de los documentos para los que se solicitó el acceso, a saber, *la respuesta del gobierno del Reino de España de 17 de Octubre de 2005, SG(2005)A/09322 (2)*, procede de las autoridades españolas, dirigimos a éstas últimas una consulta el 20 de diciembre de 2007.

Basándose únicamente en el artículo 4, apartado 5, del Reglamento 1049/2001, las autoridades españolas respondieron negativamente al indicar que *el Reino de España desea invocar la excepción del artículo 4.5 del Reglamento (CE) n 1049/2001, oponiéndose por tanto a la divulgación (...).*

El 18 de diciembre de 2007, el Tribunal de Justicia anuló la sentencia del Tribunal de Primera Instancia en el caso IFAW Internationaler Tierschutz-Fonds contra la Comisión². Según la interpretación del Tribunal del artículo 4, apartado 5, del Reglamento 1049/2001, *si el Estado miembro de que se trate (...) se opone a la divulgación del documento en cuestión está obligado, en contra de lo declarado por el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 59 de la sentencia recurrida, a motivar su oposición a la vista de dichas excepciones.*

Por lo tanto, fue necesario volver a consultar a las autoridades españolas llamando su atención sobre esta sentencia y sobre la necesidad de que declaren las razones de su oposición a la divulgación de su carta de respuesta a la carta de emplazamiento.

Además de nuestra consulta, también preguntamos a las autoridades españolas si *están en conocimiento de la comunicación y/o publicación al público del dictamen motivado.*

2. LA CARTA DE EMPLAZAMIENTO

En su solicitud confirmatoria, argumenta que *el dictamen motivado es público en España*, con el fin de obtener acceso a la carta de emplazamiento.

En su respuesta, las autoridades españolas consideraron que *se trata de una circunstancia lamentable que nunca debió haberse producido y de la que [tienen] (...) conocimiento con ocasión de la recepción de [nuestra] (...) carta.*

Teniendo en cuenta dicha respuesta y el hecho de que la Comisión no autorizó el acceso público al dictamen motivado, es preciso concluir que este documento se ha divulgado de forma ilegal. Por lo tanto, su argumento según el cual la carta de

² Sentencia de 18 de diciembre de 2007 en el caso C-64/05 P, para 88, no publicada hasta la fecha.

emplazamiento deberá divulgarse porque el dictamen motivado se ha publicado no puede tenerse en cuenta.

3. RESPUESTA DE LAS AUTORIDADES ESPAÑOLAS

El artículo 4, apartado 2, tercer guión, prevé que *las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección del objetivo de (...) investigación (...)*.

En su carta de 22 de enero de 2008, las autoridades españolas contestaron a nuestra segunda consulta y denegaron su consentimiento para divulgar la parte (2) de su solicitud, es decir, la respuesta del Gobierno del Reino de España de 17 de octubre de 2007, y basaron su rechazo *en la necesidad de preservar la bilateralidad y confidencialidad del procedimiento de infracción en curso (...)*.

Lamento comunicarle que la negativa de las autoridades españolas y las razones invocadas por ellas indican que la excepción del artículo 4, apartado 2, tercer guión, del Reglamento 1049/2001 se aplican a este documento. Por lo tanto, no puede divulgarse.

4. PROTECCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El Tribunal de Primera Instancia ha confirmado esta interpretación en el caso *Petrie y otros contra la Comisión*³, en el que aclaró que, por lo que se refiere a *escritos de requerimiento y dictámenes motivados que han sido redactados en el marco de investigaciones e inspecciones efectuadas por la Comisión (...), los Estados miembros tienen derecho a esperar la confidencialidad de la Comisión durante las investigaciones que podrían eventualmente dar lugar a un procedimiento por incumplimiento. Dicha exigencia de confidencialidad perdura incluso tras la interposición del recurso ante el Tribunal de Justicia debido a que no puede excluirse que las negociaciones entre la Comisión y el Estado miembro correspondiente, encaminadas a que éste se atenga voluntariamente a las exigencias del Tratado, puedan seguir durante el procedimiento judicial y hasta el pronunciamiento de la sentencia del Tribunal de Justicia.*

Por estas razones, confirmo que, en esta fase del procedimiento de infracción en curso, la divulgación de la carta de emplazamiento y de la carta de respuesta del Gobierno del Reino de España afectaría el clima de confianza mutua entre la Comisión y el Estado miembro mencionado y, consiguientemente, perjudicaría la protección del objetivo de las investigaciones.

Así pues, lamento informarle de que ambos documentos están cubiertos por la excepción del artículo 4, apartado 2, tercer guión, del Reglamento 1049/2001 y no pueden ser divulgados.

³ Sentencia de 11 de diciembre de 2001 en el caso T-191/99, para 68, Rec.2001, p.II-3677.

5. ACCESO PARCIAL

También he considerado la posibilidad de conceder un acceso parcial a la carta de emplazamiento de 13 de julio de 2005, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento 1049/2001.

No obstante, la denegación de las autoridades españolas de la divulgación afecta a todo el documento emitido por ellas. Por lo que se refiere a la carta de emplazamiento, parece que todos sus elementos están cubiertos por la excepción invocada. Por lo tanto, no puede concederse un acceso parcial.

6. INTERÉS PÚBLICO SUPERIOR

La excepción del artículo 4, apartado 2, tercer guión, del Reglamento se puede aducir en caso de que la divulgación revista un interés público superior. Dicho interés deberá ser público, en primer lugar, y superar el perjuicio causado por la divulgación, en segundo lugar.

En su solicitud confirmatoria de 10 de agosto de 2007 usted señala que *[su] (...) interés por los documentos en cuestión no es otro que el de la investigación jurídica, pues su análisis se encuadra en la realización de una tesis doctoral en la Cátedra de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica (...).*

Si bien entiendo que debido a su capacidad como investigador de doctorado la finalidad de la solicitud confirmatoria es de carácter educativo, el propósito del Reglamento 1049/2001 es el de facilitar el acceso del público a los documentos. No trata de determinar las condiciones en las que determinadas personas pueden acceder de forma especial a documentos que no pueden divulgarse públicamente.

El interés invocado por usted es claramente privado y no público. Según la jurisprudencia, el interés particular que podría aducir una parte solicitante para obtener el acceso a un documento que le afecta personalmente, no puede invocarse. El Tribunal de Primera Instancia ha confirmado esta interpretación del objetivo del Reglamento 1049/2001 en las sentencias *Sison*⁴ y *Franchet-Byk*⁵.

No veo elementos que demuestren la existencia de un interés público superior que pueda compensar la necesidad de proteger el procedimiento de infracción en curso nº 2001/5261.

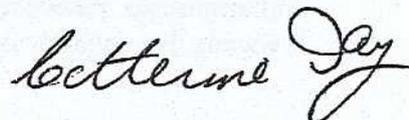
⁴ Sentencia de 26 de abril de 2005 en los casos T-110/03, T-150/03 y T-405/03, Rec.2005, p.II-1429, para 50-55.

⁵ Sentencia de 6 de julio de 2006 en los casos T-391/03 y T-70/04, no publicados hasta la fecha, para 82.

7. **VÍAS DE RECURSO**

Por último, querría llamar su atención sobre las vías de recurso de la presente Decisión disponibles. Puede impugnar la decisión ante el Tribunal de Primera Instancia o presentar una denuncia ante el Defensor del Pueblo Europeo en las condiciones especificadas respectivamente en los artículos 230 y 195 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

Le Saluda atentamente,



Catherine Day

Emilio A. Flores Latorre
Sauce, 30.
23005. JAÉN. ESPAÑA.
emilioaflores@redfarma.org

Secretaría General. Comisión Europea
sg-acc-doc@ec.europa.eu

Estimada Sra. Day:

En primer lugar quisiera manifestar mi agradecimiento a la Comisión por el trastorno que hubiera podido causarle a lo largo de estos meses con mi solicitud de acceso a determinada documentación. Entiendo además que con su comunicación del pasado 12 de Febrero se agota la vía administrativa y queda expedita la vía jurisdiccional ante el Tribunal de Primera Instancia, vía que desde luego no voy a emprender. Sin embargo, no me resisto, a hecerle a la Comisión el siguiente comentario.

Es un ejercicio de cinismo sin precedentes, el hecho de que las autoridades españolas consideren la publicación del Dictamen motivado de la Comisión de Junio de 2006 como *una circunstancia lamentable que nunca debió haberse producido*, habida cuenta de que éstas lo enviaron días después de su recepción al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España para su conocimiento, **sin la más mínima advertencia de confidencialidad**, el cual, lógicamente lo envió a cada uno de los 52 colegios provinciales de farmacéuticos, lo que supuso de hecho la publicidad del documento, que fácilmente se puede obtener en internet desde entonces en tan sólo unos segundos. Pero con todo, que las autoridades españolas afirmen que han tenido conocimiento de tal publicidad del Dictamen mediante la carta que la Comisión les envía con ocasión de mi solicitud, es lisa y llanamente, mentira. Las autoridades españolas saben perfectamente que desde 2006 el Dictamen Motivado ha provocado multitud de informes jurídicos, artículos en prensa profesional y opiniones de todo tipo, dadas todas ellas por personas que lo han leído, y saben perfectamente las mismas autoridades que si tanta gente de toda condición lo ha leído es porque el conocimiento del documento es público y notorio en España.

No quería dejar pasar este breve comentario, que considero importante, pues entiendo que la actuación de las autoridades españolas no ha sido la más adecuada. Sigo por tanto pensando que mantener sometidos a confidencialidad los documentos solicitados es, si no de derecho sí de hecho, absurdo, habida cuenta de que el Dictamen Motivado es, digan lo que digan las autoridades españolas, público, porque ellas mismas lo quisieron así desde el principio.

El Derecho no es una ciencia exacta, y creo que en este supuesto se pone claramente de manifiesto la diferencia entre la letra de la norma y la realidad de las cosas, diferencia que lleva a conclusiones absurdas como las que nos ocupan en este caso.

De todas formas, deseo manifestarles una vez más mi agradecimiento por la atención que me han prestado. Un afectuoso saludo.



COMISIÓN EUROPEA
SECRETARÍA GENERAL

Dirección E
SG-E-3

Transparencia, relaciones con grupos de interés y con organismos externos

Bruselas, 25 de Marzo de 2008
SG.E.3/MM/psi D(2008) 2513

Señor Emilio Antonio Flores
Latorre
Calle Sauce, 30
ES - 23005 JAÉN - ESPAÑA

per e-mail:
emilioflores@redfarma.org

Asunto: Solicitud confirmatoria de acceso a documentos.

Estimado Señor Flores Latorre,

Le agradecemos su carta del 13 de Febrero de 2008 en la cual Vd. comenta la actuación de las autoridades españolas en relación con el dictamen motivado.

Comprenderá Vd. que según la información que nos han proporcionado la autoridades españolas, el dictamen motivado no puede considerarse público en España a pesar del hecho que muchas personas han tenido conocimiento de su contenido.

Come le hemos explicado en la carta del 13 de Febrero, en caso de una solicitud de acceso al dictamen motivado dirigida a la Comisión, ésta hubiera denegado el acceso para no perjudicar las tramitaciones con las autoridades españolas y, por ello, el objetivo de la investigación. Con el mismo motivo, la Comisión le ha denegado el acceso a la carta de emplazamiento y a la respuesta de las autoridades españolas a la misma.

Atentamente,

Marc Maes
Jefe adjunto de unidad

APÉNDICE 2

**REGLAMENTO CE 1049/2001 DEL PARLAMENTO Y
DEL CONSEJO DE 30 DE MAYO DE 2001 (DOCE DEL
31 DE MAYO), RELATIVO AL ACCESO DEL PÚBLICO
A LOS DOCUMENTOS DEL PARLAMENTO
EUROPEO, DEL CONSEJO Y DE LA COMISIÓN**

**REGLAMENTO (CE) N° 1049/2001 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 30 de mayo de 2001
relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la
Comisión**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular, el apartado 2 de su artículo 255,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Tratado de la Unión Europea introduce el concepto de apertura en el párrafo segundo de su artículo 1, en virtud del cual el presente Tratado constituye una nueva etapa en el proceso creador de una unión cada vez más estrecha entre los pueblos de Europa, en la cual las decisiones serán tomadas de la forma más abierta y próxima a los ciudadanos que sea posible.
- (2) La apertura permite garantizar una mayor participación de los ciudadanos en el proceso de toma de decisiones, así como una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad de la administración para con los ciudadanos en un sistema democrático. La apertura contribuye a reforzar los principios de democracia y respeto de los derechos fundamentales contemplados en el artículo 6 del Tratado UE y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (3) En las conclusiones de las reuniones del Consejo Europeo de Birmingham, de Edimburgo y de Copenhague se subrayó la necesidad de garantizar una mayor transparencia en el trabajo de las instituciones de la Unión. El presente Reglamento consolida las iniciativas ya adoptadas por las instituciones con vistas a aumentar la transparencia del proceso de toma de decisiones.
- (4) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar de la manera más completa posible el derecho de acceso del público a los documentos y determinar los principios generales y los límites que han de regularlo de conformidad con el apartado 2 del artículo 255 del Tratado CE.
- (5) Habida cuenta de que el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica no contienen disposiciones en materia de acceso a los documentos, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, de conformidad con la Declaración n° 41 aneja al Acta final del Tratado de Amsterdam, deben inspirarse en el presente Reglamento en lo relacio-

nado con los documentos relativos a las actividades a que se refieren ambos Tratados.

- (6) Se debe proporcionar un mayor acceso a los documentos en los casos en que las instituciones actúen en su capacidad legislativa, incluso por delegación de poderes, al mismo tiempo que se preserva la eficacia de su procedimiento de toma de decisiones. Se debe dar acceso directo a dichos documentos en la mayor medida posible.
- (7) De conformidad con el apartado 1 del artículo 28 y con el apartado 1 del artículo 41 del Tratado UE el derecho de acceso es asimismo de aplicación a los documentos referentes a la política exterior y de seguridad común y a la cooperación policial y judicial en materia penal. Cada institución debe respetar sus normas de seguridad.
- (8) Con objeto de garantizar la plena aplicación del presente Reglamento a todas las actividades de la Unión, las agencias creadas por las instituciones deben aplicar los principios establecidos en el presente Reglamento.
- (9) Por razón de su contenido altamente sensible, determinados documentos deben recibir un tratamiento especial. Las condiciones en las que el Parlamento Europeo será informado del contenido de dichos documentos deben establecerse mediante acuerdo interinstitucional.
- (10) Con objeto de aumentar la apertura de las actividades de las instituciones, conviene que el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión permitan el acceso no solamente a los documentos elaborados por las instituciones, sino también a los documentos por ellas recibidos. Al respecto, se recuerda que la Declaración n° 35 aneja al Acta final del Tratado de Amsterdam prevé que un Estado miembro podrá solicitar a la Comisión o al Consejo que no comunique a terceros un documento originario de dicho Estado sin su consentimiento previo.
- (11) En principio, todos los documentos de las instituciones deben ser accesibles al público. No obstante, deben ser protegidos determinados intereses públicos y privados a través de excepciones. Conviene que, cuando sea necesario, las instituciones puedan proteger sus consultas y deliberaciones internas con el fin de salvaguardar su capacidad para ejercer sus funciones. Al evaluar las excepciones, las instituciones deben tener en cuenta los principios vigentes en la legislación comunitaria relativos a la protección de los datos personales, en todos los ámbitos de actividad de la Unión.
- (12) Todas las normas relativas al acceso a los documentos de las instituciones deben ser conformes al presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO C 177 E de 27.6.2000, p. 70.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de mayo de 2001 (aún no publicado en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de mayo de 2001.

- (13) Con objeto de garantizar el pleno respeto del derecho de acceso, debe aplicarse un procedimiento administrativo de dos fases, ofreciendo la posibilidad adicional de presentar recurso judicial o reclamación ante el Defensor del Pueblo Europeo.
- (14) Conviene que cada institución adopte las medidas necesarias para informar al público de las nuevas disposiciones vigentes y para formar a su personal a asistir a los ciudadanos en el ejercicio de los derechos reconocidos en el presente Reglamento. Con objeto de facilitar a los ciudadanos el ejercicio de sus derechos, cada institución debe permitir el acceso a un registro de documentos.
- (15) Aunque el presente Reglamento no tiene por objeto ni como efecto modificar las legislaciones nacionales en materia de acceso a los documentos, resulta no obstante evidente que, en virtud del principio de cooperación leal que preside las relaciones entre las instituciones y los Estados miembros, estos últimos deben velar por no obstaculizar la correcta aplicación del presente Reglamento y deben respetar las normas de seguridad de las instituciones.
- (16) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio del derecho de acceso a los documentos de que gozan los Estados miembros, las autoridades judiciales o los órganos de investigación.
- (17) En virtud del apartado 3 del artículo 255 del Tratado CE cada institución debe elaborar en su Reglamento interno disposiciones específicas sobre el acceso a sus documentos. En consecuencia, si es necesario, se debe modificar o derogar la Decisión 93/731/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, relativa al acceso del público a los documentos del Consejo ⁽¹⁾, la Decisión 94/90/CECA, CE, Euratom de la Comisión, de 8 de febrero de 1994, sobre el acceso del público a los documentos de la Comisión ⁽²⁾, la Decisión 97/632/CE, CECA, Euratom del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 1997, relativa al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo ⁽³⁾ y las normas de confidencialidad de los documentos de Schengen.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El objeto del presente Reglamento es:

- a) definir los principios, condiciones y límites, por motivos de interés público o privado, por los que se rige el derecho de acceso a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (en lo sucesivo denominadas «las instituciones») al que se refiere el artículo 255 del Tratado

⁽¹⁾ DO L 340 de 31.12.1993, p. 43. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2000/527/CE (DO L 212 de 23.8.2000, p. 9).

⁽²⁾ DO L 46 de 18.2.1994, p. 58. Decisión modificada por la Decisión 96/567/CE, CECA, Euratom (DO L 247 de 28.9.1996, p. 45).

⁽³⁾ DO L 263 de 25.9.1997, p. 27.

- CE, de modo que se garantice el acceso más amplio posible a los documentos;
- b) establecer normas que garanticen el ejercicio más fácil posible de este derecho, y
- c) promover buenas prácticas administrativas para el acceso a los documentos.

Artículo 2

Beneficiarios y ámbito de aplicación

1. Todo ciudadano de la Unión, así como toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro, tiene derecho a acceder a los documentos de las instituciones, con arreglo a los principios, condiciones y límites que se definen en el presente Reglamento.
2. Con arreglo a los mismos principios, condiciones y límites, las instituciones podrán conceder el acceso a los documentos a toda persona física o jurídica que no resida ni tenga su domicilio social en un Estado miembro.
3. El presente Reglamento será de aplicación a todos los documentos que obren en poder de una institución; es decir, los documentos por ella elaborados o recibidos y que estén en su posesión, en todos los ámbitos de actividad de la Unión Europea.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 4 y 9, los documentos serán accesibles al público, bien previa solicitud por escrito, o bien directamente en forma electrónica o a través de un registro. En particular, de conformidad con el artículo 12, se facilitará el acceso directo a los documentos elaborados o recibidos en el marco de un procedimiento legislativo.
5. Se aplicará a los documentos sensibles, tal como se definen en el apartado 1 del artículo 9, el tratamiento especial previsto en el mismo artículo.
6. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de los derechos de acceso del público a los documentos que obren en poder de las instituciones como consecuencia de instrumentos de Derecho internacional o de actos de las instituciones que apliquen tales instrumentos.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «documento», todo contenido, sea cual fuere su soporte (escrito en versión papel o almacenado en forma electrónica, grabación sonora, visual o audiovisual) referentes a temas relativos a las políticas, acciones y decisiones que sean competencia de la institución;
- b) «terceros», toda persona física o jurídica, o entidad, exterior a la institución de que se trate, incluidos los Estados miembros, las demás instituciones y órganos comunitarios o no comunitarios, y terceros países.

Artículo 4**Excepciones**

1. Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de:

- a) el interés público, por lo que respecta a:
- la seguridad pública,
 - la defensa y los asuntos militares,
 - las relaciones internacionales,
 - la política financiera, monetaria o económica de la Comunidad o de un Estado miembro;
- b) la intimidad y la integridad de la persona, en particular de conformidad con la legislación comunitaria sobre protección de los datos personales.

2. Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de:

- los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual,
- los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico,
- el objetivo de las actividades de inspección, investigación y auditoría,

salvo que su divulgación revista un interés público superior.

3. Se denegará el acceso a un documento elaborado por una institución para su uso interno o recibido por ella, relacionado con un asunto sobre el que la institución no haya tomado todavía una decisión, si su divulgación perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior.

Se denegará el acceso a un documento que contenga opiniones para uso interno, en el marco de deliberaciones o consultas previas en el seno de la institución, incluso después de adoptada la decisión, si la divulgación del documento perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior.

4. En el caso de documentos de terceros, la institución consultará a los terceros con el fin de verificar si son aplicables las excepciones previstas en los apartados 1 o 2, salvo que se deduzca con claridad que se ha de permitir o denegar la divulgación de los mismos.

5. Un Estado miembro podrá solicitar a una institución que no divulgue sin su consentimiento previo un documento originario de dicho Estado.

6. En el caso de que las excepciones previstas se apliquen únicamente a determinadas partes del documento solicitado, las demás partes se divulgarán.

7. Las excepciones, tal y como se hayan establecido en los apartados 1, 2 y 3 sólo se aplicarán durante el período en que esté justificada la protección en función del contenido del documento. Podrán aplicarse las excepciones durante un período máximo de 30 años. En el caso de los documentos cubiertos por las excepciones relativas a la intimidad o a los intereses comerciales, así como en el caso de los documentos

sensibles, las excepciones podrán seguir aplicándose después de dicho período, si fuere necesario.

Artículo 5**Documentos en los Estados miembros**

Cuando un Estado miembro reciba una solicitud de un documento que obre en su poder y que tenga su origen en una institución, consultará a la institución de que se trate para tomar una decisión que no ponga en peligro la consecución de los objetivos del presente Reglamento, salvo que se deduzca con claridad que se ha de permitir o denegar la divulgación de dicho documento.

Alternativamente, el Estado miembro podrá remitir la solicitud a la institución.

Artículo 6**Solicitudes**

1. Las solicitudes de acceso a un documento deberán formularse en cualquier forma escrita, incluido el formato electrónico, en una de las lenguas a que se refiere el artículo 314 del Tratado CE y de manera lo suficientemente precisa para permitir que la institución identifique el documento de que se trate. El solicitante no estará obligado a justificar su solicitud.

2. Si una solicitud no es lo suficientemente precisa, la institución pedirá al solicitante que aclare la solicitud, y le ayudará a hacerlo, por ejemplo, facilitando información sobre el uso de los registros públicos de documentos.

3. En el caso de una solicitud de un documento de gran extensión o de un gran número de documentos, la institución podrá tratar de llegar a un arreglo amistoso y equitativo con el solicitante.

4. Las instituciones ayudarán e informarán a los ciudadanos sobre cómo y dónde pueden presentar solicitudes de acceso a los documentos.

Artículo 7**Tramitación de las solicitudes iniciales**

1. Las solicitudes de acceso a los documentos se tramitarán con prontitud. Se enviará un acuse de recibo al solicitante. En el plazo de 15 días laborables a partir del registro de la solicitud, la institución o bien autorizará el acceso al documento solicitado y facilitará dicho acceso con arreglo al artículo 10 dentro de ese plazo, o bien, mediante respuesta por escrito, expondrá los motivos de la denegación total o parcial e informará al solicitante de su derecho de presentar una solicitud confirmatoria conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo.

2. En caso de denegación total o parcial, el solicitante podrá presentar, en el plazo de 15 días laborables a partir de la recepción de la respuesta de la institución, una solicitud confirmatoria a la institución con el fin de que ésta reconsidere su postura.

3. Con carácter excepcional, por ejemplo, en el caso de que la solicitud se refiera a un documento de gran extensión o a un gran número de documentos, el plazo previsto en el apartado 1 podrá ampliarse en 15 días laborables, siempre y cuando se informe previamente de ello al solicitante y se expliquen debidamente los motivos por los que se ha decidido ampliar el plazo.

4. La ausencia de respuesta de la institución en el plazo establecido dará derecho al solicitante a presentar una solicitud confirmatoria.

Artículo 8

Tramitación de las solicitudes confirmatorias

1. Las solicitudes confirmatorias se tramitarán con prontitud. En el plazo de 15 días laborables a partir del registro de la solicitud, la institución o bien autorizará el acceso al documento solicitado y facilitará dicho acceso con arreglo al artículo 10 dentro de ese mismo plazo, o bien, mediante respuesta por escrito, expondrá los motivos para la denegación total o parcial. En caso de denegación total o parcial deberá informar al solicitante de los recursos de que dispone, a saber, el recurso judicial contra la institución y/o la reclamación ante el Defensor del Pueblo Europeo, con arreglo a las condiciones previstas en los artículos 230 y 195 del Tratado CE, respectivamente.

2. Con carácter excepcional, por ejemplo, en el caso de que la solicitud se refiera a un documento de gran extensión o a un gran número de documentos, el plazo previsto en el apartado 1 podrá ampliarse en 15 días laborables, siempre y cuando se informe previamente de ello al solicitante y se expliquen debidamente los motivos por los que se ha decidido ampliar el plazo.

3. La ausencia de respuesta de la institución en el plazo establecido se considerará una respuesta denegatoria y dará derecho al solicitante a interponer recurso judicial contra la institución y/o reclamar ante el Defensor del Pueblo Europeo, con arreglo a las disposiciones pertinentes del Tratado CE.

Artículo 9

Tramitación de documentos sensibles

1. Se entenderá por «documento sensible» todo documento que tenga su origen en las instituciones o en sus agencias, en los Estados miembros, en los terceros países o en organizaciones internacionales, clasificado como «TRÈS SECRET/TOP SECRET», «SECRET» o «CONFIDENTIEL», en virtud de las normas vigentes en la institución en cuestión que protegen intereses esenciales de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros en los ámbitos a que se refiere la letra a) del apartado 1 del artículo 4, en particular la seguridad pública, la defensa y los asuntos militares.

2. La tramitación de las solicitudes de acceso a documentos sensibles, de conformidad con los procedimientos establecidos en los artículos 7 y 8, estará a cargo únicamente de las personas autorizadas a conocer el contenido de dichos documentos. Asimismo, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 11, estas personas determinarán las referencias a los documentos sensibles que podrán figurar en el registro público.

3. Los documentos sensibles se incluirán en el registro o se divulgarán únicamente con el consentimiento del emisor.

4. La decisión de una institución de denegar el acceso a un documento sensible estará motivada de manera que no afecte a la protección de los intereses a que se refiere el artículo 4.

5. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que en la tramitación de las solicitudes relativas a los documentos sensibles se respeten los principios contemplados en el presente artículo y en el artículo 4.

6. Las normas relativas a los documentos sensibles establecidas por las instituciones se harán públicas.

7. La Comisión y el Consejo informarán al Parlamento Europeo sobre los documentos sensibles de conformidad con los acuerdos celebrados entre las instituciones.

Artículo 10

Acceso tras la presentación de una solicitud

1. El acceso a los documentos se efectuará, bien mediante consulta *in situ*, bien mediante entrega de una copia que, en caso de estar disponible, podrá ser una copia electrónica, según la preferencia del solicitante. Podrá requerirse al solicitante que corra con los gastos de realización y envío de las copias. Estos gastos no excederán el coste real de la realización y del envío de las copias. La consulta *in situ*, las copias de menos de 20 páginas de formato DIN A4 y el acceso directo por medios electrónicos o a través del registro serán gratuitos.

2. Si la institución de que se trate ya ha divulgado el documento y éste es de fácil acceso, la institución podrá cumplir su obligación de facilitar el acceso a los documentos informando al solicitante sobre la forma de obtenerlo.

3. Los documentos se proporcionarán en la versión y formato existentes (incluidos los formatos electrónicos y otros, como el Braille, la letra de gran tamaño o la cinta magnetofónica), tomando plenamente en consideración la preferencia del solicitante.

Artículo 11

Registros

1. Para garantizar a los ciudadanos el ejercicio efectivo de los derechos reconocidos en el presente Reglamento, cada institución pondrá a disposición del público un registro de documentos. El acceso al registro se debería facilitar por medios electrónicos. Las referencias de los documentos se incluirán en el registro sin dilación.

2. El registro especificará, para cada documento, un número de referencia (incluida, si procede, la referencia interinstitucional), el asunto a que se refiere y/o una breve descripción de su contenido, así como la fecha de recepción o elaboración del documento y de su inclusión en el registro. Las referencias se harán de manera que no supongan un perjuicio para la protección de los intereses mencionados en el artículo 4.

3. Las instituciones adoptarán con carácter inmediato las medidas necesarias para la creación de un registro que será operativo a más tardar el 3 de junio de 2002.

Artículo 12**Acceso directo a través de medios electrónicos o de un registro**

1. Las instituciones permitirán el acceso directo del público a los documentos, en la medida de lo posible, en forma electrónica o a través de un registro, de conformidad con las normas vigentes de la institución en cuestión.
2. En particular, se debería facilitar el acceso directo a los documentos legislativos, es decir, documentos elaborados o recibidos en el marco de los procedimientos de adopción de actos jurídicamente vinculantes para o en los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 4 y 9.
3. Siempre que sea posible, se debería facilitar el acceso directo a otros documentos, en particular los relativos a la elaboración de políticas o estrategias.
4. En caso de que no se facilite el acceso directo a través del registro, dicho registro indicará, en la medida de lo posible, dónde están localizados los documentos de que se trate.

Artículo 13**Publicación en el Diario Oficial**

1. Además de los actos contemplados en los apartados 1 y 2 del artículo 254 del Tratado CE y en el párrafo primero del artículo 163 del Tratado Euratom y sin perjuicio de los artículos 4 y 9 del presente Reglamento, se publicarán en el Diario Oficial los siguientes documentos:
 - a) las propuestas de la Comisión;
 - b) las posiciones comunes adoptadas por el Consejo conforme a los procedimientos previstos en los artículos 251 y 252 del Tratado CE, así como sus exposiciones de motivos, y las posiciones del Parlamento Europeo en dichos procedimientos;
 - c) las decisiones marco y las decisiones mencionadas en el apartado 2 del artículo 34 del Tratado UE;
 - d) los convenios celebrados por el Consejo con arreglo al apartado 2 del artículo 34 del Tratado UE;
 - e) los convenios firmados entre Estados miembros sobre la base del artículo 293 del Tratado CE;
 - f) los acuerdos internacionales celebrados por la Comunidad o de conformidad con el artículo 24 del Tratado UE.
2. En la medida de lo posible, se publicarán en el Diario Oficial los siguientes documentos:
 - a) las iniciativas que presente al Consejo un Estado miembro en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 67 del Tratado CE o en el apartado 2 del artículo 34 del Tratado UE;
 - b) las posiciones comunes contempladas en el apartado 2 del artículo 34 del Tratado UE;

- c) las directivas distintas de las contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 254 del Tratado CE, las decisiones distintas de las contempladas en el apartado 1 del artículo 254 del Tratado CE, las recomendaciones y los dictámenes
3. Cada institución podrá establecer, en su Reglamento interno, los demás documentos que se publicarán en el Diario Oficial.

Artículo 14**Información**

1. Cada institución tomará las medidas necesarias para informar al público de los derechos reconocidos en el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros cooperarán con las instituciones para facilitar información a los ciudadanos.

Artículo 15**Práctica administrativa en las instituciones**

1. Las instituciones establecerán buenas prácticas administrativas para facilitar el ejercicio del derecho de acceso garantizado por el presente Reglamento.
2. Las instituciones crearán un Comité interinstitucional encargado de examinar las mejores prácticas, tratar los posibles conflictos y examinar la evolución futura del acceso del público a los documentos.

Artículo 16**Reproducción de documentos**

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las normas vigentes sobre los derechos de autor que puedan limitar el derecho de terceros a reproducir o hacer uso de los documentos que se les faciliten.

Artículo 17**Informes**

1. Cada institución publicará anualmente un informe relativo al año precedente en el que figure el número de casos en los que la institución denegó el acceso a los documentos, las razones de esas denegaciones y el número de documentos sensibles no incluidos en el registro.
2. A más tardar el 31 de enero de 2004, la Comisión publicará un informe sobre la aplicación de los principios contenidos en el presente Reglamento y formulará recomendaciones que incluyan, si procede, propuestas de revisión del presente Reglamento y un programa de acción con las medidas que deban adoptar las instituciones.

Artículo 18**Medidas de aplicación**

1. Cada institución adaptará su Reglamento interno a las disposiciones del presente Reglamento. Las adaptaciones surtirán efecto el 3 de diciembre de 2001.

2. En un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión examinará la conformidad del Reglamento (CEE, Euratom) n° 354/83 del Consejo, de 1 de febrero de 1983, relativo a la apertura al público de los archivos históricos de la Comunidad Económica Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica⁽¹⁾ con el presente Reglamento, con el fin de garantizar la conservación y

el archivo de los documentos en las mejores condiciones posibles.

3. En un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión examinará la conformidad de las normas vigentes sobre el acceso a los documentos con el presente Reglamento.

Artículo 19**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 3 de diciembre de 2001.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de mayo de 2001.

Por el Parlamento

La Presidente

N. FONTAINE

Por el Consejo

El Presidente

B. LEJON

(1) DO L 43 de 15.2.1983, p. 1.

APÉNDICE 3
DOCUMENTOS REFERENTES AL PROCEDIMIENTO
DE INFRACCIÓN CONTRA ESPAÑA

3.1. EL DICTAMEN MOTIVADO



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS



CIRCULAR Nº: 440/06
ASUNTO: Dictamen Motivado Comisión Europea.
DESTINATARIO: Presidentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Para su conocimiento y efectos oportunos, adjunto se remite el Dictamen Motivado que la Comisión de las Comunidades Europeas dirige al Reino de España en virtud del artículo 226 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea debido a determinadas restricciones en materia de establecimiento de farmacias.

En breve, se hará llegar un informe con argumentaciones profesionales y jurídicas, que se está procediendo a elaborar, para poder remitir las correspondientes observaciones al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Madrid, 12 de julio de 2006
LA SECRETARIA EN FUNCIONES

eh/04



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



SUBSECRETARÍA

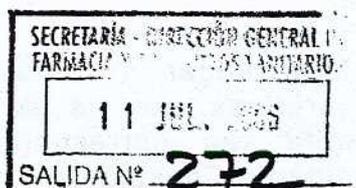
DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

La Comisión de las Comunidades Europeas remite, con fecha 4 de julio de 2006, a la Representación Permanente de España ante la Unión Europea dictamen motivado, que se fundamenta en el artículo 226 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea y que se refiere a determinadas restricciones existentes en la legislación española en materia de establecimiento de oficinas de farmacia.

Habida cuenta de que el objeto material del contencioso interesa a las atribuciones de ese Consejo General, se acompaña copia del citado dictamen al objeto de que, si se considera conveniente, se dé traslado a esta Dirección General, antes en todo caso del 31 de julio próximo, de cuanta información, observaciones y criterios deban, a juicio de ese organismo, ser tomados en consideración a efectos de elaborar el escrito de respuesta.

Madrid, 11 de julio de 2006.

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo.: María Teresa Pagés Jiménez

SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE
FARMACÉUTICOS
Calle Villanueva nº 11
28001 MADRID



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

SECRETARÍA GENERAL

REPR. PERM. ESPAÑA U.E.
BRUSELAS
SALIDA
Fecha 04 JUL. 2006
114-10394

Bruselas, 04 VII 2006

SG-GrefTe(2006)D/ 203674

- | | | | |
|--------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> EMB | <input type="checkbox"/> CYMED | <input type="checkbox"/> PERCA | <input type="checkbox"/> PRITL |
| <input type="checkbox"/> GEMB | <input checked="" type="checkbox"/> CIUR | <input type="checkbox"/> ASUC | <input type="checkbox"/> INV |
| <input type="checkbox"/> AMPL | <input type="checkbox"/> EDUCU | <input type="checkbox"/> COMER | <input type="checkbox"/> FRANK |
| <input type="checkbox"/> RPA | <input type="checkbox"/> INT | <input type="checkbox"/> HAC | <input type="checkbox"/> SCAD |
| <input type="checkbox"/> GRPA | <input type="checkbox"/> ALA | <input type="checkbox"/> ECON | <input type="checkbox"/> JUST |
| <input type="checkbox"/> EUEST | <input type="checkbox"/> BALCA | <input type="checkbox"/> CYT | <input type="checkbox"/> PMSD |
| <input type="checkbox"/> CINS | <input type="checkbox"/> ADUAN | <input type="checkbox"/> MIMAM | <input type="checkbox"/> EOTER |
| <input type="checkbox"/> ACP | <input type="checkbox"/> AGRI | <input checked="" type="checkbox"/> SACION | <input type="checkbox"/> EEE |
| <input type="checkbox"/> CCAA | <input type="checkbox"/> MAP | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> SEAE |

REPRESENTACIÓN PERMANENTE
DE ESPAÑA ANTE LA
UNIÓN EUROPEA
Boulevard du Régent, 52-54
1000 - BRUXELLES

Asunto: Dictamen motivado

- Infracción nº 2001/5261

La Secretaría General le remite adjunto el texto del dictamen motivado que la Comisión de las Comunidades Europeas dirige al Reino de España en virtud del artículo 226 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea debido a determinadas restricciones en materia de establecimiento de farmacias.

Por el Secretario General,

Karl VON KEMPIS

Adjexo: C(2006) 2726

2



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 28/06/2006

2001/5261
C(2006) 2726

DICTAMEN MOTIVADO

dirigido al Reino de España
en virtud del artículo 226 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea
debido a determinadas restricciones en materia de establecimiento de oficinas de farmacia

3

DICTAMEN MOTIVADO

dirigido al Reino de España
en virtud del artículo 226 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea
debido a determinadas restricciones en materia de establecimiento de oficinas de farmacia

1. Exposición de los hechos.

Mediante carta de 13 de julio de 2005, la Comisión envió a las autoridades españolas una carta de emplazamiento con respecto a la normativa nacional relativa a determinadas restricciones al establecimiento de oficinas de farmacia en España fijadas en la Ley General de Sanidad nº 14/1986, de 25 de abril de 1986, la Ley nº 25/1990, de 20 de diciembre de 1990, del Medicamento, la Ley nº 16/1997, de 25 de abril de 1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia así como en las normativas de aplicación de algunas Comunidades autónomas.

En dicha carta la Comisión hizo constar que varias disposiciones de la normativa española plantean problemas de compatibilidad con el Derecho comunitario y, en particular, con el artículo 43 del Tratado CE relativo a la libertad de establecimiento. Concretamente, llamó la atención del Gobierno de España sobre las condiciones de apertura de una farmacia en este Estado miembro, sobre el procedimiento de autorización administrativa y sobre las normas de propiedad de una farmacia.

Tras haber solicitado y obtenido un plazo de respuesta por parte de la Comisión, las autoridades españolas presentaron sus observaciones mediante carta de 18 de octubre de 2005.

En su respuesta las autoridades españolas rechazan los argumentos formulados por la Comisión sobre las restricciones al establecimiento de las oficinas de farmacia en España manteniendo que las disposiciones impugnadas no se oponen a las normas comunitarias o, incluso, que el principio de la libertad de establecimiento, en los términos del artículo 43 del Tratado CE, no se aplica al sector en cuestión.

2. Fundamentos de derecho.

2.1 Recordatorio de las disposiciones nacionales correspondientes

El marco legislativo nacional aplicable al sector farmacéutico se halla definido, en particular, en la Ley General de Sanidad nº 14/1986, de 25 de abril de 1986, (en lo sucesivo «Ley 14/1986»), la Ley nº 25/1990, de 20 de diciembre de 1990, del Medicamento (en lo sucesivo «Ley 25/1990»), la Ley nº 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (en lo sucesivo «Ley 16/1997»). Este conjunto legislativo establece las directrices para la planificación territorial de las farmacias, y determina las normas generales aplicables a las autorizaciones de apertura y a la propiedad de las farmacias, sin perjuicio de que las comunidades autónomas establezcan normas más precisas conformes a la normativa nacional.

2.1.1 Planificación territorial

embargo, cabe subrayar que, en el ámbito de estos procedimientos, algunas comunidades autónomas conceden prioridad a los farmacéuticos que tienen experiencia profesional en la misma comunidad autónoma (como, por ejemplo, se establece en la Ley 6/1998, de 22 de junio de 1998, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana).

2.1.3 Normas de propiedad

El artículo 103-4 de la Ley 14/1986 estipula que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público. Por otra parte, el artículo 88 de la Ley 25/1990 y el artículo 5 de la Ley 16/1997 establecen que la presencia del farmacéutico es una condición inexcusable para la dispensación al público de medicamentos.

Además, está prohibido que un mismo farmacéutico sea propietario o copropietario de más de una farmacia al mismo tiempo. Esta norma, que figuraba inicialmente en el Real Decreto de 18 de abril de 1860, se ha recogido en las distintas normativas de las comunidades autónomas, según la información facilitada por las autoridades españolas en su carta de 8 de diciembre de 2003.

2.2 Restricciones a la libertad de establecimiento en los términos del artículo 43 del Tratado CE

El artículo 43 del Tratado exige la supresión de las restricciones a la libertad de establecimiento. Según jurisprudencia constante del Tribunal de Justicia, deben considerarse como tales restricciones todas las medidas que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio de dichas libertades (véase, por ejemplo, la sentencia de 15 de enero de 2002, Comisión contra Italia, C-439/99, punto 22). La Comisión considera que las medidas de la normativa española descritas anteriormente se ajustan a esta definición.

El Tribunal de Justicia ha considerado en varias ocasiones que, para ser admisibles desde el punto de vista del Derecho comunitario, tales restricciones, «deben cumplir cuatro condiciones: que se apliquen de manera no discriminatoria, que se justifiquen por razones imperiosas de interés general, que garanticen la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo» (véase, entre otras, la sentencia de 30 de noviembre de 1995, Gebhard, C-53/94, punto 37).

2.2.1 Aplicabilidad del artículo 43 del Tratado CE en el caso que nos ocupa

En su respuesta a la carta de emplazamiento las autoridades españolas cuestionan la aplicabilidad del artículo 43 del Tratado CE a este asunto y aducen la aplicación del artículo 152 del Tratado CE, del artículo II-95 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión, que recoge, en principio, el texto del artículo 152, apartado 1, del Tratado CE, del principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado CE y de la Directiva 85/432 (relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas).

A este respecto, conviene recordar que, en la sentencia de 16 de mayo de 2006, asunto C-372/04, Watts (puntos 146 y 147), el Tribunal afirmó explícitamente que, «según los términos del artículo 152 CE, apartado 5, la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica», pero «dicha disposición no excluye sin embargo que, en virtud de otras disposiciones del Tratado»,

6

en particular, las relativas a las libertades fundamentales (en este caso se trataba del artículo 49, relativo a la libre prestación de servicios) «los Estados miembros estén obligados a introducir adaptaciones en su sistema nacional de seguridad social, sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia».

En esta misma sentencia, el Tribunal también aclaró (punto 92) que aunque no se discute que el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y que, a falta de una armonización a escala comunitaria, corresponde a la legislación de cada Estado miembro determinar los requisitos que confieren derecho a las prestaciones en materia de seguridad social, no es menos cierto que, en el ejercicio de dicha competencia, los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario, incluidas las disposiciones relativas a las libertades fundamentales, y que dichas disposiciones prohíben a los Estados miembros que introduzcan o mantengan en vigor restricciones injustificadas al ejercicio de dicha libertad en el ámbito de la asistencia sanitaria. Asimismo (punto 121 de la sentencia), *aunque el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y decidir qué volumen de recursos destinarán a su funcionamiento, la realización de las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado obliga no obstante inevitablemente a los Estados miembros a introducir adaptaciones en dichos sistemas, sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia (véase la sentencia Müller-Fauré y van Riet, antes citada, apartados 100 y 102)*».

Por otra parte, en el presente contexto una referencia al considerando 2 de la Directiva 85/432/CEE y al considerando 26 de la Directiva 2005/36/CE (que precisan que ambas directivas no garantizan la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas y su ejercicio y que, en concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros), no puede ser útil ya que los considerandos citados tienen simplemente como objetivo fijar los límites de aplicación de ambas directivas. Estos considerandos no pueden interpretarse en el sentido de que permiten deducir un principio general según el cual la distribución geográfica de las oficinas de farmacia o la cuestión de su forma jurídica se excluirían del ámbito de aplicación del Tratado CE y, en particular, de las disposiciones relativas a las libertades fundamentales del mercado interior.

Las normas nacionales relativas a la apertura de oficinas de farmacia deben, por lo tanto, evaluarse igualmente con respecto a las libertades del mercado garantizadas por el Tratado CE y, en particular, por su artículo 43 relativo a la libertad de establecimiento, que es perfectamente aplicable en esta materia y al que debe ajustarse la legislación nacional pertinente.

En lo que atañe al argumento relativo al principio de subsidiariedad, basta aclarar que este principio sólo se aplica a las actuaciones de la Comunidad realizadas de conformidad con el Tratado CE y no tiene ninguna incidencia en la aplicabilidad del Tratado mismo ni en los artículos que garantizan las libertades fundamentales del mercado interior.

Por último, la circunstancia alegada por el Gobierno español, en el sentido de que las farmacias tienen la obligación de prestar servicios de interés público, tampoco puede excluir esta materia del ámbito de aplicación del artículo 43 del Tratado CE relativo a la libertad de establecimiento.

7

2.2.2 Restricciones al establecimiento de farmacias vinculadas al número de habitantes y a la distancia mínima entre oficinas (planificación territorial)

Las autoridades españolas mantienen, esencialmente, que el régimen nacional pretende garantizar la adecuación del número y de la localización de las farmacias en función de las necesidades de la población y la planificación sanitaria con el fin de garantizar la protección de la salud pública. Subrayan, por otra parte, que en algunas zonas rurales la oficina de farmacia es el único establecimiento de cuidados sanitarios y que mediante la liberalización del sistema establecido en España se correría el riesgo no sólo de privar de farmacias algunas regiones, sino también de implicar un retroceso con relación al objetivo de control de los gastos farmacéuticos públicos. En opinión del Gobierno español, las medidas en cuestión corresponden a las exigencias de proporcionalidad exigidas por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

Efectivamente pueden alegarse razones directamente vinculadas a la protección de la salud pública para justificar restricciones de la libertad de establecimiento. No obstante, deben cumplirse todas las condiciones claramente enumeradas por el Tribunal de Justicia (véase lo expuesto anteriormente) por lo que se refiere, en particular, al carácter adecuado y no excesivo de las restricciones para que éstas sean admisibles.

Al analizar la proporcionalidad de las medidas españolas, la Comisión considera, en primer lugar, que éstas no son susceptibles de garantizar la consecución de los objetivos que persiguen ya que una limitación del número de farmacias no es, como medida cuantitativa, un medio adecuado para garantizar un buen suministro de medicamentos y puede incluso resultar contraproducente en este sentido. La existencia de varias farmacias en las cercanías sería, por el contrario, un medio de mejorar el suministro de medicamentos y, por consiguiente, de reforzar la protección de la salud, tal como pretende el legislador español.

Al mismo tiempo, la Comisión no ve de qué manera una «liberalización» de las normas de establecimiento podría privar de farmacias algunas regiones. Tal liberalización podría ocasionar un aumento del número de farmacias en regiones muy pobladas pero ello no implicaría una disminución del número de farmacias en otras zonas determinadas, por ejemplo las rurales, con relación a la situación existente.

La carta del Gobierno de Navarra, en respuesta a la carta de emplazamiento de la Comisión, así como la situación en esta comunidad autónoma ponen de manifiesto que los límites cuantitativos no son necesarios. Por una parte, los parámetros impuestos en Navarra son claramente inferiores a los límites máximos previstos en la ley general nacional: esto vale tanto para las cuotas con relación a la población (una farmacia por cada 700 habitantes en lugar de por cada 2 800 ó 4 000 habitantes) como para la distancia mínima entre farmacias (150 metros en vez de 250 metros). Por otra parte, en su carta el Gobierno de Navarra reconoce expresamente que «el límite de 700 habitantes por farmacia es tan insignificante que no se ha utilizado hasta ahora». Ahora bien, basándose sobre todo en las propias afirmaciones de este Gobierno, se puede concluir que la situación de la distribución de las farmacias en esta región corresponde a las necesidades de la población sin que dicha distribución deje de estar basada en las normas de planificación demográfica y territorial en cuestión. Tal situación confirma que los límites cuantitativos no sirven para obtener los objetivos perseguidos.

Concretamente, si se argumentara que la planificación sirve para garantizar la presencia mínima de algunas farmacias en una zona menos favorecida, nada impide a las autoridades españolas, y la experiencia de Navarra lo confirma, prohibir el

8

establecimiento de una farmacia en una zona con una gran concentración de farmacias si, al mismo tiempo, no está garantizado el acceso a una farmacia en una zona menos poblada o desfavorecida.

Además, no existe ningún vínculo directo entre la necesidad de controlar los gastos farmacéuticos públicos y limitar el número de farmacias. Por una parte, como el propio Gobierno español reconoció en su carta, los precios aplicados por las farmacias españolas se fijan. Por otra parte, los gastos mencionados sólo aumentarían en caso de aumentar el número de recetas médicas, circunstancia que compete a los médicos. Además, en el plano económico, una competencia reforzada y el aumento de la oferta representan condiciones propicias para determinar una disminución general de los precios. Al tratarse de medicamentos a los que el régimen español autoriza al farmacéutico a aplicar una reducción del 10 %, una competencia reforzada podría provocar una reducción de los precios, y esto beneficia en particular a los pacientes. Además, una competencia semejante mejoraría la calidad de la oferta y de los servicios de una farmacia.

En particular, no se entiende la necesidad de imponer normas de planificación demográfica y territorial con el fin de garantizar los objetivos mencionados por las autoridades españolas, como el respeto de las normas deontológicas impuestas por el Colegio farmacéutico, la obligación de la formación profesional de los farmacéuticos, el ejercicio de controles regulares sobre las farmacias o el respeto de las normas de responsabilidad.

Sin poner en tela de juicio las obligaciones específicas impuestas a los farmacéuticos por la ley española en lo que atañe a los servicios básicos (artículo 1º de la Ley 16/1997), la Comisión no entiende, sin embargo, las razones por las que estas mismas obligaciones no pueden imponerse sobre todas las farmacias mediante medidas que impongan directamente y específicamente el respeto de estas obligaciones sin por ello aplicar exigencias en cuanto al número de habitantes y a la distancia mínima entre oficinas.

Por último, en lo que atañe a las restricciones relativas específicamente a la distancia entre farmacias, conviene destacar que tales distancias no resultan útiles ya que tal exigencia no es susceptible de garantizar una distribución equilibrada de las farmacias. Si se puede suponer, en el plano económico, que sólo se abrirá una farmacia en los lugares atractivos desde el punto de vista de la supervivencia comercial, lo cierto es que nada en el actual sistema español impide a un farmacéutico abstenerse de abrir un establecimiento en una zona en la que no tenga ninguna oportunidad de garantizarse unas rentas suficientes. Al mismo tiempo, el sistema existente en Navarra parece concentrarse más bien en la necesidad de garantizar una presencia mínima de farmacias en una zona, sin por ello establecer límites máximos de presencia de establecimientos en zonas más atractivas una vez que dicha condición previa se cumple.

2.2.3 Normas relativas a las autorizaciones administrativas de apertura de farmacias

En lo que respecta a los procedimientos de autorización, debe destacarse, en primer lugar, que la Comisión no impugna la existencia de estos procedimientos como tales siempre que se basen en criterios objetivos en cuanto a la competencia profesional de un farmacéutico. El elemento rechazado por la Comisión a este respecto reside más bien en los criterios que conducen a favorecer a los agentes económicos que ya cuentan con experiencia profesional a escala local, en el momento de la selección entre varios candidatos a efectos de la concesión de una autorización, como ocurre, por ejemplo, en la Comunidad autónoma de Valencia (artículos 4 a 10 del Decreto 149/2001, de 5 de octubre de 2001, y artículo 18 de la Ley 6/1998, de 22 de junio de 1998, tal como fue

9

modificada por la Ley 5/2003, de 28 de febrero de 2003) que privilegia la experiencia adquirida en la comunidad autónoma en cuestión.

Tal como se indicó en la carta de emplazamiento, tal exigencia puede producir efectos discriminatorios puesto que, si bien es cierto que no favorece a todos los farmacéuticos establecidos en España, favorece sin embargo a los farmacéuticos ya establecidos en la comunidad autónoma en cuestión. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para considerar que una medida tiene un efecto discriminatorio *(no es necesario que todas las empresas de un Estado miembro sean favorecidas con relación a las empresas extranjeras. Basta que el régimen preferencial establecido beneficie a un prestatario de servicios nacional)* (véase la sentencia de 25 de julio de 1991, Comisión contra los Países Bajos - Mediawet, C-353/89, punto 25).

2.2.4 Restricciones derivadas de las normas de propiedad

La Comisión se propone destacar la incompatibilidad tanto de la reserva de propiedad de las farmacias sólo para los farmacéuticos como la prohibición de acumular varias farmacias por parte de la misma persona.

2.2.4.1 Reserva de propiedad de las farmacias

La Comisión observa que las restricciones que son objeto del presente procedimiento en materia de reserva de propiedad de farmacias para los farmacéuticos son similares o incluso idénticas, y en consecuencia comparables, a las examinadas en la sentencia C-140/03, Comisión/Grecia. La normativa española en cuestión en el presente procedimiento persigue, en efecto, el mismo objetivo de no mercantilización de la profesión de farmacéutico y su actividad así como su responsabilización personal tal como ocurre con la legislación griega en materia de almacenes de óptica censurada en la sentencia C-140/03. Precisamente sobre este punto, el Tribunal de Justicia juzgó que tales objetivos de protección de la salud pública pueden alcanzarse mediante medidas menos restrictivas de la libertad de establecimiento tanto de las personas físicas como de las personas jurídicas, por ejemplo mediante la exigencia de la presencia de un profesional cualificado asalariado o asociado en cada almacén, de normas aplicables en materia de responsabilidad civil a causa de otros, así como de normas que impongan un seguro de responsabilidad profesional. Por otra parte, en lo que atañe a la tesis española según la cual una liberalización de las formas jurídicas comprometería el objetivo de garantizar que la optimización de la utilización de los medicamentos por la población prima sobre la rentabilidad máxima, debe también destacarse que en la situación actual en España nada impide a un farmacéutico intentar aumentar sus rentas vendiendo más medicamentos.

Por lo que se refiere más concretamente a la cuestión de la responsabilidad personal de un farmacéutico, la Comisión considera que la responsabilidad de un farmacéutico propietario de una farmacia podría, por ejemplo, estar garantizada también por una medida como la responsabilidad de un farmacéutico asalariado que administra la farmacia o vende medicamentos al público.

Del mismo modo, con respecto a la obligación del farmacéutico de estar presente en su farmacia al menos 8 horas al día, basta recordar que la Comisión no impugna la exigencia de que durante las horas de apertura de una farmacia un farmacéutico graduado deba estar presente y que los medicamentos sólo puedan ser vendidos al público por un farmacéutico. No obstante, y por las razones mencionadas en los apartados anteriores, la Comisión no ve por qué razones estas tareas no pueden ser realizadas por un

10

farmacéutico graduado asalariado en vez de por el propietario de la farmacia. Como esta circunstancia ya se trató en la carta de emplazamiento, conviene distinguir, por una parte, entre los aspectos relativos a la detención, al derecho de explotación o a la administración de las oficinas de farmacia y, por otra parte, los aspectos relativos a las relaciones con los terceros, ya se trata de proveedores o clientes. La necesidad de poseer la cualificación de farmacéutico se justifica para los segundos aspectos, pero no se impone para los primeros.

Además, tal como ya se indicó en la carta de emplazamiento, la posibilidad prevista por algunas comunidades autónomas (véase, por ejemplo, el artículo 26 de la Ley 6/1998, de 22 de junio de 1998, de la Comunidad autónoma de Valencia) de preservar para los herederos de un farmacéutico fallecido la titularidad de una farmacia, sobre todo si cursan estudios de farmacia, indica que el legislador ha considerado por sí mismo que la cualidad de farmacéutico (del propietario de las oficinas de farmacia no era en sí misma indispensable para garantizar la calidad del servicio de farmacias y de la salud pública, desde el momento en que un farmacéutico está presente en las oficinas y se encarga de la actividad vinculada a los medicamentos.

2.2.4.2 Prohibición de acumulación

Por lo que se refiere al hecho de que un mismo farmacéutico tenga prohibido ser propietario o copropietario de más de una farmacia, debe recordarse que el Tribunal de Justicia juzgó reiteradamente que el derecho de establecimiento implica asimismo la facultad de crear y mantener, en cumplimiento de las normas profesionales, más de un centro de actividad en el territorio de la Comunidad (véanse, en particular, las sentencias de 12 de julio de 1984, Klopp, 107/83, Rec. p. 2971, punto 19; de 7 de julio de 1988, Stanton, 143/87, Rec. p. 3877, punto 11; Wolf y otros, 154/87 y 155/87, Rec. p. 3897, punto 11; de 20 de mayo de 1992, Ramrath, C-106/91, Rec. p. I-3351, punto 20; de 16 de junio de 1992, Comisión/Luxemburgo, C-351/90, Rec. p. I-3945, punto 11, y de 7 de marzo de 2002, Comisión/Italia, C-145/99, Rec. p. I-2235, punto 27).

Habida cuenta de que la calidad de los servicios de una farmacia y el suministro adecuado de medicamentos al público no exigen que se prohíba a un farmacéutico ser propietario de varias farmacias pero pueden ser garantizados por otras medidas menos restrictivas, como la presencia, durante las horas de apertura, de un farmacéutico en la farmacia que no debe necesariamente ser propietario de esa misma oficina (véanse los apartados anteriores). esta restricción tampoco puede considerarse proporcionada.

3. Conclusiones

A la luz de lo anteriormente expuesto, la Comisión considera que las condiciones antes citadas en materia de establecimiento de oficinas de farmacia, a saber, la limitación del número de farmacias en función del número de habitantes y de la distancia mínima entre farmacias, el criterio de la experiencia profesional en la Comunidad autónoma en cuestión a efectos de la concesión de una autorización de apertura de una farmacia, la reserva de propiedad de una farmacia exclusivamente para los farmacéuticos y la prohibición de que un mismo farmacéutico sea propietario o copropietario de más de una farmacia al mismo tiempo son contrarias al artículo 43 del Tratado CE.

**POR ESTOS MOTIVOS
LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS**

tras haber invitado al Reino de España a presentar sus observaciones mediante carta de emplazamiento de 13 de julio de 2005 (ref. SG (2005) D/203371) y habida cuenta de la respuesta del Gobierno del Reino de España de 17 de octubre de 2005 (ref. SG (2005) A/09322),

EMITE EL SIGUIENTE DICTAMEN MOTIVADO

en virtud del artículo 226, párrafo primero, del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

que, al mantener en vigor sus normativas estatales y regionales relativas a la apertura de las oficinas de farmacia, y, en particular, las que imponen restricciones cuantitativas y territoriales, los procedimientos de autorizaciones pueden tener efectos discriminatorios y limitaciones a la propiedad de las farmacias, tales como los previstos por la Ley General de Sanidad nº 14/1986, de 25 de abril de 1986 (en particular, su artículo 103), la Ley nº 25/1990, de 20 de diciembre de 1990, del Medicamento (en particular, su artículo 88), la Ley nº 16/1997, de 25 de abril de 1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (en particular, sus artículos 2, 3 y 5) así como en las normativas de aplicación de algunas Comunidades autónomas, tales como la Ley de Navarra 12/2000, de 16 de noviembre de 2006 en materia farmacéutica (Ley de Atención Farmacéutica), la Ley 6/1998, de 22 de junio de 1998, de la Comunidad autónoma de Valencia de ordenación farmacéutica (en particular, sus artículos 18 y 26), tal como fue modificada por la Ley 5/2003, de 28 de febrero de 2003, y el Decreto 149/2001, de 5 de octubre de 2001 (en particular, los artículos 4 a 10) de la misma comunidad autónoma,

el Reino de España ha faltado a las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 43 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

En aplicación del artículo 226, párrafo primero, del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, la Comisión insta al Reino de España a adoptar las medidas adecuadas para atenerse al presente dictamen motivado en el plazo de dos meses a partir de la fecha de recepción del mismo.

Hecho en Bruselas, el 28/06/2006

Por la Comisión
Charlie McCREEVY
Miembro de la Comisión



CERTIFICADO CONFORME CON LA DECISIÓN
ADOPTADA POR LA COMISIÓN
Por el Secretario General,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director de Secretaría

3.2. LA RESPUESTA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA

INFORME RELATIVO AL CONTENIDO DEL DICTAMEN MOTIVADO (EN ADELANTE "DM") DE LA COMISIÓN EUROPEA -REFERENCIA 2001/5261 C (2006) 2726 DE 28 DE JUNIO DE 2006- SOBRE PRESUNTAS RESTRICCIONES A LA LIBRE COMPETENCIA DE LA NORMATIVA ESPAÑOLA REGULADORA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.

En relación con el asunto de referencia se manifiesta lo siguiente:

I.- SOBRE CUESTIONES DE HECHO QUE DETERMINAN LA ADECUACIÓN A DERECHO DE LA NORMATIVA ESPAÑOLA ANALIZADA.

El derecho no se aplica en abstracto sino a situaciones concretas de hecho.

Procede por consiguiente hacer un breve recordatorio de ciertas cuestiones de hecho que han sido totalmente obviadas en el DM, no obstante su importancia capital para determinar si la normativa nacional y autonómica analizada es, o no, compatible con el derecho comunitario y, en particular, con el artículo 43 del Tratado.

Las farmacias son establecimientos sanitarios de interés público sujetos a la planificación sanitaria.

El apartado 3 del artículo 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, definen las farmacias como "*establecimientos sanitarios privados de interés público sujetos a la planificación sanitaria*".

También la recientemente aprobada Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, reitera en su artículo 84.6 la consideración de las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público.

La legislación española establece una relación especial entre el Estado y los farmacéuticos, que singulariza a este colectivo.

Las farmacias, además de las funciones correspondientes a la conservación, custodia y dispensación de medicamentos, participan en la gestión del procedimiento de financiación con fondos públicos de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Dicha prestación consiste no sólo en el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios sino, también y conforme establece el artículo 16 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en el "conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus

requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad". La redacción legal que se corresponde con la definición de la Organización Mundial de la Salud del uso racional del medicamento, supone que la prestación farmacéutica se organiza de forma que se pueda garantizar el acceso de la población no sólo a los medicamentos sino también a los servicios profesionales del farmacéutico, englobados en el concepto de atención farmacéutica.¹

La participación de las farmacias en el proceso se articula, con base en lo establecido por el artículo 107 de la ley General de la Seguridad Social² en relación con el artículo 33 de la Ley 16/2003 de cohesión, y calidad del Sistema Nacional de Salud, y con el artículo 96 de la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, mediante conciertos suscritos por la organización farmacéutica colegial, en representación de los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia, y las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas³.

En virtud de dichos conciertos, las farmacias actúan como intermediarios entre el usuario y el Estado con el fin de hacer efectivo el derecho de los usuarios a obtener los medicamentos prescritos mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud previa aportación por el beneficiario del 40% del precio de venta al público del producto o, en el caso de las personas jubiladas, sin que se efectúe aportación alguna. Las oficinas de farmacia asumen así los riesgos propios de cualquier financiación durante el periodo que media entre la dispensación del medicamento o producto sanitario y el reembolso de las cantidades correspondientes por parte del Estado⁴.

Las farmacias vienen obligadas a adecuar su actuación al cumplimiento de objetivos de interés público fijados por el Estado.

1

² Precepto que permanece vigente -en la redacción dada por el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo- tras la aprobación del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio.

³ Los conciertos en vigor son: Andalucía, 27.11.2002; Aragón, 31.01.2003; Principado de Asturias, 03.02.2004; Islas Baleares, 09.06.2003; Canarias, 30-12-2005; Cantabria, 13.05.2003; Castilla-La Mancha, 22.12.2003; Castilla y León, 20.12.2002; Cataluña, 31.01.1995; Extremadura, 24.10.2002 (prorrogado el 31.5.2006); Galicia, 30.09.2004; Madrid, 11.2004; Región de Murcia, 26.03.2003; Acuerdo Marco de Navarra, 13.05.2002; País Vasco, 3.04.2006; Comunidad Valenciana, de 23.06.2004; INSALUD, 17.11.1998.

⁴ Véase a título de ejemplo el procedimiento de pago contemplado en el concierto suscrito entre la Gerencia Regional de Salud y el Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León. "Primero. Las Facturas mensuales provinciales y generales se presentarán en las Gerencias de Salud de Área, entre el día 1 el día 10 del mes siguiente al que corresponde la facturación. Si dicho día 10 fuera inhábil (...) Los soportes informáticos de facturación y de imágenes digitalizadas se deberán presentar desde el día 1 hasta el 1 del mes siguiente al que corresponda la facturación. Si dicho día fuera inhábil (...). No obstante, se establece un periodo transitorio máximo de nueve meses, a partir de la fecha de entrega en vigor de este Concierto, en los cuales se podrá entregar el correspondiente soporte informático de facturación (CD-ROM), como máximo, hasta el día 18. Segundo. El servicio de tesorería de la gerencia regional de salud cursará órdenes de pago, antes del día 20 de cada mes, para el abono a cada Colegio Provincial de su correspondiente factura, en la cuenta bancaria que previamente hubieran señalado éstos, siempre que se hayan recibido en tiempo y forma y resulten válidos los correspondientes documentos presupuestarios. Si el día 20 fuera inhábil (...). Tercero. El pago de las facturas queda condicionado a la entrega de los soportes informáticos de facturación y de imágenes digitalizadas que constituyen los justificantes de pago. Los soportes informáticos tienen la consideración de elemento técnico equivalente a la factura individual de cada oficina de farmacia e imprescindible para la comprobación de las facturas provinciales y generales (modelos FP y FG) entregadas por los colegios oficiales de farmacéuticos. Cuarto. El pago de la factura general FG-1 a que se refieren los apartados anteriores, se entenderá realizado como "liquidación provisional" estando, por tanto, a resultas de los importes que se obtengan del tratamiento y comprobación de la información, en la forma y condiciones dispuestas en el Anexo D, así como de la entrega de las recetas a las Gerencias de Salud de Área (...) Quinto. En el caso de retraso en la entrega de los soportes informáticos de facturación y de imágenes digitalizadas, el pago de la factura se pospondrá en el mismo número de días en que se haya demorado la misma respecto de la fecha establecida como límite en el Anexo D. Sexto. En el caso de que se notifique que los citados soportes informáticos y/o facturas resumen tengan defectos técnicos o no sean coincidentes entre sí, deberán ser rectificadas en los plazos establecidos en el Anexo D, posponiéndose el abono de la factura en tantos días como retraso se haya producido. (...) Séptimo. En el caso de que se hayan producido alguno de los errores de facturación, según lo establecido en el apartado 3.3 del anexo D, durante un periodo de tres meses consecutivos o bien en cinco meses alternos, se retrasará un mes el pago de la factura siguiente."

En los últimos quince años, el Gobierno español ha venido adoptando medidas para promover el uso racional de los medicamentos y para contener el gasto público farmacéutico ya que dicha contención contribuye a la mejora de la calidad de los servicios sanitarios que se ofrecen a los usuarios del sistema español de salud, que no sólo son españoles, sino también comunitarios y nacionales de terceros países.

En ese contexto se incardina el procedimiento de fijación de precios que se aplica, únicamente, a aquellos medicamentos y productos sanitarios a los que la administración sanitaria decide incluir en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, financiándolos con fondos públicos. Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la citada prestación tienen precio libre. Lo anterior es independiente de que el medicamento o el producto sanitario se dispense a través de receta.

Al precio de venta de laboratorio establecido se le agregan, conforme establece el artículo 90 de la vigente Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los márgenes aprobados por el Gobierno español en concepto de distribución y dispensación de dichos medicamentos y productos. Y la cantidad resultante es el precio al que los farmacéuticos pueden dispensarlos. No existe en España, por tanto, la posibilidad a la que, en el punto 2.2.2 del DM, alude la Comisión relativa a que tales profesionales reduzcan los precios de los medicamentos financiados con fondos públicos.

Únicamente la disposición adicional octava de la citada Ley posibilita a los farmacéuticos aplicar descuentos exclusivamente en la dispensación de los medicamentos publicitarios que, para serlo, no pueden estar financiados con fondos públicos. En el año 2004 tan sólo el 10,8% del total de medicamentos vendidos fueron medicamentos publicitarios, lo que, en términos de precio de venta al público, supone un 4,1% del mercado total.

El artículo 15 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que, al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el precio de venta al público y la aportación del paciente; y, en el caso de los medicamentos publicitarios, en el recibo se hará constar, además, el descuento que en su caso se hubiese efectuado.

Las farmacias están asimismo obligadas a realizar prestaciones no remuneradas, en beneficio de la sociedad lo cual constituye un factor adicional que singulariza al sector.

Tratándose de establecimientos sanitarios privados de interés público los titulares/propietarios de las oficinas de farmacia deben prestar, de conformidad con el artículo 1 de la Ley 16/1997, los siguientes servicios básicos a la población:

- *La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.*
- *La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.*
- *La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.*
- *La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.*

- *La información y el seguimiento de los tratamiento farmacológicos a los pacientes.*
- *La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.*
- *La colaboración en los programas que promuevan las administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.*
- *La colaboración con la administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
- *La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios de salud de las comunidades autónomas.*
- *La colaboración en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia, de acuerdo con lo previsto en las directivas comunitarias, y en la normativa estatal y de las universidades por las que e establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.*

España ofrece un nivel óptimo de cobertura de las oficinas de farmacia.

La ordenación y planificación de oficinas de farmacia establecida por la legislación española supone lo siguiente:

- Con una población, en el año 2005, de 44.108.530 habitantes, España tiene una ratio media de 2.143 habitantes por farmacia, muy inferior a la del resto de países de la Unión Europea con población superior en número de habitantes, salvo en los casos de Grecia y Bélgica.

Año 2005

País	Nº Habit/oficina de farmacia
Dinamarca	19.708
Suecia	10.358
Holanda	9.552
Austria	6.926
Finlandia	6.554
Luxemburgo	5.353
Reino Unido	4.846
Alemania	3.839
Portugal	3.809
Italia	3.348
Irlanda	3.015
Francia	2.676
España	2.143
Bélgica	1.998
Grecia	1.110

- Se ha logrado una distribución homogénea de farmacias en todo el territorio del Estado, adecuada a las características geográficas y poblacionales de cada territorio: en España

existen 2.149 municipios de menos de mil habitantes y todos tienen farmacia; de los 1.114 municipios de menos de 500 habitantes, sólo 36 carecen de farmacia.

- Un 99% de la población tiene una oficina de farmacia donde habita.

Grado máximo de calidad del servicio prestado por las oficinas de farmacia y satisfacción de los usuarios.

Como consecuencia de los conciertos suscritos entre los farmacéuticos y las autoridades sanitarias, España es uno de los pocos países europeos que garantiza el acceso a los medicamentos prescritos, financiados con fondos públicos, sin necesidad de que se anticipe el importe total de su precio. La diferencia entre lo aportado, en su caso, por el beneficiario y dicho importe es asumido por el farmacéutico, durante el periodo que media entre la dispensación y el pago de la factura respectiva por parte del organismo público correspondiente.

El sistema español garantiza la calidad del servicio en condiciones de igualdad, sea la oficina de farmacia urbana, rural, semiurbana o turística.

El servicio ofrecido por las farmacias españolas es altamente valorado por los ciudadanos. Las reclamaciones de los ciudadanos sólo alcanzan, en lo que se refiere a las farmacias, un 0,22% de total de reclamaciones presentadas en España. Ello introduce una clara diferencia con respecto a otros sectores en los que dicho porcentaje se eleva hasta el 14%.

Compromiso de las farmacias españolas con el Sistema Nacional de Salud.

El 90% como mínimo de los medicamentos dispensados por las farmacias españolas están financiados con fondos públicos lo que supone que, en relación con los mismos, el reembolso a las farmacias por parte de las administraciones sanitarias de la cantidad anticipada por aquéllas se retrasa entre 1 y 3 meses. Por otra parte, la escala de cantidades a deducir de la factura en función del volumen de ventas de medicamentos al Sistema Nacional de Salud -introducida por el Real Decreto-ley 5/2000 y modificada por el Real Decreto 2402/2004- se ha traducido en una notable contribución del sector al sostenimiento de dicho Sistema.

Lo señalado en este apartado pone de manifiesto que la legislación española vigente establece un vínculo especial de colaboración entre las autoridades sanitarias y el colectivo de farmacéuticos en el desempeño de funciones de servicio público. Dicha relación especial singulariza a los establecimientos de farmacia y justifica un tratamiento especial en relación con el aplicado a otros sectores profesionales equiparables.

Asimismo, debe considerarse acreditado que el sistema que resulta de la legislación cuya compatibilidad con el derecho comunitario pone en duda la Comisión, supone que en España: 1) Se mantenga una *ratio* media de habitantes por farmacia sólo superada por Grecia y Bélgica; 2) exista un nivel óptimo de cobertura de necesidades por parte de las oficinas de farmacia; y 3) se obtenga una excelente calidad en el servicio prestado, acreditada por la práctica inexistencia de reclamaciones de los usuarios. La norma española ha mostrado una regulación adecuada a los fines perseguidos logrando una oferta de servicios superior a la que procuran otras normas nacionales, una distribución de la oferta homogénea que permite garantizar un acceso geográfico equitativo a la prestación farmacéutica y un coste eficiente.

Finalmente destacar que, con independencia de la legislación en vigor, no existen incentivos para el establecimiento en España de, oficinas de farmacia por parte de farmacéuticos extranjeros dado que en la Unión Europea prácticamente se registra una situación de pleno empleo.

II. SOBRE LA APLICABILIDAD DEL ARTICULO 43 DEL TRATADO

El DM declara incompatible con el artículo 43 del Tratado la normativa estatal y autonómica relativa a la apertura de oficinas de farmacia y, en particular, las disposiciones que imponen restricciones cuantitativas y territoriales, las que regulan los procedimientos de autorización y las que imponen limitaciones a la propiedad de las farmacias.

Para fundamentar dicha imputación, se recuerda, en el punto 2.2, que en virtud del artículo 43 del Tratado deben considerarse contrarias al derecho comunitario todas las medidas que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio del derecho al libre establecimiento.

El DM continúa, en el punto 2.2.1, haciendo referencia a la sentencia de 16 de mayo de 2006, dictada en el asunto C-372/04 Watts (puntos 146 y 147), en la que se establece que "según los términos del artículo 152 CE, apartado 5, la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica" pero "dicha disposición no excluye, sin embargo que, en virtud de otras disposiciones del Tratado, en particular las relativas a las libertades fundamentales" (en este caso se trataba del artículo 49, relativo a la libre prestación de servicios) "los Estados miembros están obligados a introducir adaptaciones en su sistema nacional de seguridad social, sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia". Asimismo se precisa (punto 121) que "aunque el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y decidir qué volumen de recursos destinarán a su funcionamiento, la realización de las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado obliga no obstante inevitablemente a los Estados miembros a introducir adaptaciones en dichos sistemas, sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia".

A continuación, desprovee de toda relevancia el contenido de los considerandos 2 de la Directiva 85/432/CEE y 26 de la Directiva 2005/36/CE en materia de cualificaciones profesionales⁵ que precisan que dichos textos no garantizan la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas y su ejercicio y que, en concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos siguen siendo competencia de los Estados miembros.

Sobre esta base, sitúa el análisis destinado a establecer si la normativa española en causa es acorde al derecho comunitario únicamente en la esfera de su particular visión del artículo 43 del Tratado y hace girar su argumentación posterior, contenida en los puntos 2.2.2, 2.2.3 y

⁵ DOUE L 255, 30.11.2005, p.22

2.2.4, en torno a la pretendida ausencia de proporcionalidad y adecuación a los fines perseguidos de dicha normativa, para concluir que contraviene el artículo 43 del Tratado.

Como se demuestra a continuación, la Comisión no sólo realiza una interpretación extensiva del artículo 43 sino que soslaya en su análisis la relevancia de los artículos 152, apartado 5 y 295 del Tratado, así como la de la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, por lo que necesariamente alcanza una conclusión errónea.

La interpretación del artículo 43 del tratado que se realiza en el DM no se ajustada a derecho.

El DM cita la sentencia dictada en el asunto C-439/99 Comisión c. Italia como exponente de ciertos precedentes de los que cabría inferir que el artículo 43 del Tratado no sólo garantiza el derecho al establecimiento en un país distinto al país de origen en condiciones idénticas a las que establece la legislación del Estado de establecimiento para sus nacionales, sino también el derecho a que se suprima cualquier restricción que haga menos atractivo el ejercicio de dicha libertad por parte de nacionales y de extranjeros.

- El DM realiza una interpretación extensiva del artículo 43 que choca con el tenor literal del Tratado y con reiterada jurisprudencia comunitaria.

La lectura de la jurisprudencia comunitaria realizada por la Comisión choca frontalmente con el tenor literal del propio Tratado según el *cuál "La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades, tal como se definen en el segundo párrafo del artículo 48, en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para sus propios nacionales, sin perjuicio de las disposiciones del capítulo relativo a los capitales"*.

So pena de incurrir en una interpretación *contra legem* del Tratado, la única extensión que cabe de este precepto es la realizada por la jurisprudencia para prohibir en virtud del mismo no sólo las medidas discriminatorias que impiden el ejercicio del derecho al trato nacional, sino también las que, aún siendo indistintamente aplicables, afectan principalmente a los no nacionales haciendo especialmente gravoso para éstos el ejercicio del derecho de establecimiento⁶.

La lógica que aquí defendemos viene avalada por jurisprudencia tanto anterior como posterior, a la sentencia que se cita en el DM. Cabe citar a título de ejemplo las sentencias dictadas en los asuntos C-20/87, *Ministère Public c. Gauchard*; C-221/85, *Comisión c. Bélgica* o, más recientemente, en los asuntos acumulados C-544/03 y C-545/03, *Mobistar SA/Commune de Fléron* y *Belgacom Mobile SA/Commune de Schaerbeek*.

- Dar por válida la interpretación del artículo 43 del Tratado defendida en el DM equivale, en el caso que nos ocupa, a atribuir a la Comisión competencias exorbitantes para actuar en contra de lo establecido en actos previos de las instituciones comunitarias, soslayando totalmente, además, la relevancia de otros artículos del Tratado.

⁶ Sentencia del TJCE de 28 de abril de 1977. *Jean Thieffry contra el Conseil de l'ordre des avocats à la cour de Paris*. Asunto 71-76. «13. (...) devant être éliminées, «les conditions auxquelles une disposition législative, réglementaire ou administrative, ou une pratique administrative, subordonne l'accès ou l'exercice d'une activité non salariée qui, bien qu'applicables sans acception de nationalité, génent exclusivement ou principalement l'accès ou l'exercice de cette activité par des étrangers».

Una lectura de la jurisprudencia relativa al artículo 43 del Tratado como la que se propone en el DM permitiría a la Comisión cuestionar cualquier reglamentación nacional que impida el ejercicio automático del derecho de establecimiento por parte de nacionales y extranjeros.

Ello equivaldría en el presente caso a otorgar carta blanca a la Comisión para actuar, con las consecuencias jurídicas que ello conlleva, en contra de actos de las instituciones comunitarias y más concretamente para actuar en contra de lo que se establece en los considerandos 25 y 26 de la precitada Directiva 2005/26/CE:

"(25) Las personas que poseen títulos de formación de farmacéutico son especialistas en el sector de los medicamentos y en principio han de tener acceso en todos los Estados miembros a un campo mínimo de actividades en ese sector. Al definir dicho campo mínimo, la presente Directiva no debe tener el efecto de limitar las actividades accesibles a los farmacéuticos en los Estados miembros, en particular en lo que se refiere a los análisis clínicos, ni crear en beneficio de estos profesionales ningún monopolio, ya que la creación de monopolios continúa siendo competencia de los Estados miembros. Lo dispuesto en la presente Directiva no obsta para que los Estados miembros puedan exigir condiciones complementarias de formación para el acceso a actividades no incluidas en el campo mínimo de actividades coordinado. Por ello, el Estado miembro de acogida que imponga tales condiciones deberá poder aplicarlas a los nacionales de los Estados miembros que posean alguno de los títulos de formación que son objeto de reconocimiento automático con arreglo a la presente Directiva.

"(26) La presente Directiva no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros. Por otra parte, la presente Directiva no altera las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben a las empresas la práctica de ciertas actividades farmacéuticas o imponen ciertas condiciones a dicha práctica"

Es más, siguiendo la línea interpretativa del DM, la Comisión Europea podría aspirar a modificar los ordenamientos jurídicos nacionales al amparo del artículo 43 del Tratado, sin necesidad de recabar el consenso de los Estados miembros en el seno del Consejo y entre éste y el Parlamento Europeo - requisito previo e imprescindible para la adopción de normas comunitarias-, ni de atender a las prerrogativas que el propio Tratado reconoce a los Estados en ámbitos como el que aquí nos ocupa.

En efecto, la no adecuación a derecho de la interpretación del artículo 43 del Tratado propuesta en el DM es particularmente evidente en este caso por afectar a materias que inciden en ámbitos en los que el propio texto constitutivo reconoce la existencia de derechos exclusivos de los Estados.

Sólo mediante una interpretación del artículo 43 circunscrita al ámbito del trato nacional y respetuosa de las prerrogativas conferidas por el Tratado a los Estados miembros en ámbitos específicos como el de la salud pública y la propiedad resulta posible conciliar dichas prerrogativas con los derechos que el artículo 43 confiere a nacionales comunitarios. Desde

esta óptica se analizan a continuación las pretendidas restricciones contenidas en legislación nacional y autonómica que son objeto del DM.

III.- SOBRE EL RÉGIMEN DE PLANIFICACIÓN TERRITORIAL DE LAS FARMACIAS

Se demostrará en los párrafos siguientes que el régimen de planificación territorial de apertura de oficinas de farmacia no impone ninguna limitación directa o indirecta al derecho al trato nacional que ostentan todos los nacionales comunitarios en materia de derecho de establecimiento. Tampoco impone restricciones incompatibles con una lectura conjunta del artículo 43 con el artículo 152 apartado 5 del Tratado. A título subsidiario, se demostrará que cualquier eventual restricción derivada de dicho régimen contraria al derecho al libre establecimiento está justificada por motivos de interés general y es proporcional y adecuada a la consecución del objetivo consistente en garantizar un nivel elevado de protección de la salud.

El régimen de planificación territorial de establecimiento de oficinas de farmacia no es contrario al principio de trato nacional. El DM no acredita lo contrario.

Que las normas en vigor en España en materia de planificación territorial de las farmacias no son discriminatorias ni operan ningún tipo de restricción encubierta al ejercicio del derecho de los ciudadanos comunitarios no españoles al trato nacional en materia de libre establecimiento de farmacias, es un hecho que ni siquiera el DM pone en duda.

En efecto, el apartado 2.2.2 del texto se consagra a la planificación farmacéutica sin hacer alusión, siquiera tangencialmente, a un posible menoscabo de dicho derecho.

En estas circunstancias abundar en esta cuestión resulta baladí.

El régimen de planificación territorial de establecimiento de oficinas respeta plenamente las exigencias que emanan de una lectura conjunta de los artículos 43 y 152, apartado 5 del Tratado. El DM no acredita lo contrario.

Como se desprende de la lectura del Tratado, de los considerandos de las Directiva 2005/26/CE anteriormente citados y como confirma la también precitada sentencia Watts en el punto 121, *"el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y decidir qué volumen de recursos destinarán a su funcionamiento"*.

La conclusión que podemos extraer de lo anterior es obvia: los Estados miembros gozan de derechos exclusivos en torno a estas materias.

Ahora bien, dicha sentencia precisa en el mismo punto que *"la realización de las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado obliga no obstante inevitablemente a los Estados miembros a introducir adaptaciones en dichos sistemas, sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia"*.

Es decir, como se desprende de la terminología escogida por el Tribunal en el párrafo citado ("adaptaciones"), cuyo sentido es precisado por el abogado General Geelhoed en sus conclusiones de 15 de diciembre de 2005 relativas a , este asunto (puntos 121 a 128),

el artículo 152 apartado 5 impone un límite a las distintas actividades y líneas de actuación que pueden ser adoptadas por la Comunidad en el ámbito de la organización de los servicios sanitarios en virtud de otras disposiciones del Tratado como las relativas a las libertades fundamentales, al tiempo que define el ámbito dentro del cual los Estados miembros son soberanos. Concretamente, ante medidas no discriminatorias, la actuación de la Comunidad debe detenerse en el punto en el que ésta amenaza el equilibrio financiero del sistema nacional de asistencia sanitaria y es susceptible de socavar la calidad y continuidad de las prestaciones. De ahí que, como indica el Tribunal, resulte posible exigir en virtud de las libertades fundamentales "adaptaciones" al sistema sanitario de un Estado miembro pero, en ningún caso, una modificación del mismo como la que se persigue en este caso mediante el DM.

En efecto, la sentencia Watts, al igual que las sentencias Kroll, Smits y Peerbooms y Müller-Fauré y Van Riet⁷, se limita a analizar la situación concreta de particulares a los que se niega el reembolso de gastos sanitarios incurridos en Estados miembros distintos de aquellos en los que radica el organismo de seguro de enfermedad al que están afiliados. Concretamente impone la obligación al National Health Service del Reino Unido de reembolsar a sus afiliados los gastos relativos a la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro cuando no está en posición de dispensar dicha asistencia en un plazo aceptable, tomando en consideración el estado de salud del paciente; y ello a pesar de que hacerse cargo de dichos gastos supone para el National Health Service bien alterar su sistema normal de establecimiento de prioridades, bien destinar de antemano medios financieros específicos a la cobertura del tratamiento previsto en otro Estado miembro, siempre y cuando no se demuestre que el cumplimiento de esta obligación a mayor escala amenazaría el equilibrio financiero del sistema nacional de asistencia sanitaria.

Nada comparable con lo que pretende la Comisión en el caso que nos ocupa.

En efecto, mediante su DM la Comisión no persigue compatibilizar los derechos del Estado español en virtud del artículo 152 apartado 5 con los conferidos por el artículo 43 a un posible grupo reducido de particulares, cuya salvaguardia pudiera operarse mediante "adaptaciones" del sistema en vigor, no aptas para socavar el equilibrio del sistema por el que soberanamente ha optado España. Va mucho más allá y exige una modificación de un sistema indistintamente aplicable susceptible de afectar a la calidad y continuidad del servicio sanitario dispensado en España a través de las farmacias y de otros establecimientos sanitarios (como los centros de atención primaria o los centros hospitalarios). En otras palabras, la Comisión vacía de contenido el artículo 152 apartado 5 amparándose en el artículo 43 y se extralimita en el ejercicio de sus competencias.

En efecto, el punto 2.2.2 del DM indica que *"(...) no existe ningún vínculo directo entre la necesidad de controlar los gastos farmacéuticos públicos y limitar el número de farmacias. Por un parte, como el propio Gobierno español reconoció en su carta, los precios aplicados por las farmacias españolas se fijan. Por otra parte, los gastos mencionados sólo aumentarían en caso de aumentar el número de recetas médicas, circunstancia que compete a los médicos."*

⁷ Sentencias de 28 de abril de 1998 (C-158/96); de 12 de julio de 2001 (C-157/99) y de 13 de mayo de 2003 (C-385/99)

Lo anterior, no obstante, no hace sino poner de manifiesto que la Comisión no toma en consideración un aspecto esencial del sistema de financiación, con cargo a fondos públicos, del gasto farmacéutico español: la contribución de las farmacias a dicha financiación mediante la aportación de una cantidad que se calcula en función de su volumen de facturación al Sistema Nacional de Salud y que se aplica en forma de deducción en el pago correspondiente al coste de los medicamentos dispensados a través de receta oficial del Sistema. El objetivo, de dicha medida no es otro que mejorar la cobertura pública de las necesidades sanitarias.

Todo ello se incardina perfectamente en lo que establece el preámbulo de la reciente Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: *"El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud"*.

Por consiguiente, el régimen que regula el establecimiento de las oficinas de farmacia en España, no sólo no es contrario a la regla que impone la obligación de conferir un trato nacional a los profesionales de otros Estados miembros que deseen ejercer su derecho de establecimiento en España, sino que se ajusta totalmente a los límites que se derivan de una interpretación avalada por la jurisprudencia Watts que concilia los dictados del artículo 43 con las prerrogativas que el artículo 152 apartado 5 confiere a los Estados.

Defender una interpretación distinta permitiría a la Comisión forzar al Reino de España a reducir el elevado nivel de protección de la salud por el que ha optado, en plena contravención con lo prevenido por el artículo 152 apartado 1 del Tratado. Y ello sin necesidad de ofrecer ningún, argumento sólido que permita intuir cuál sería el resultado en la práctica de la modificación normativa sugerida.

A título subsidiario, asumiendo, *quod non*, que las reglas en materia de planificación de apertura de oficinas de farmacia entrañen restricciones a la libertad de establecimiento, se postula que tales pretendidas restricciones carecen de efectos discriminatorios, se justifican por razones de interés general, son adecuadas al objetivo perseguido y proporcionadas, por lo que deben considerarse admisibles.

El DM nos recuerda en el punto 2.2 que son compatibles con el derecho comunitario las restricciones a la libertad de establecimiento que se ajusten a los cuatro requisitos acumulativos establecidos, entre otras, en la sentencia dictada en el asunto Gebhard C-55/94: no discriminación, justificación basada en razones imperiosas de interés general, proporcionalidad y adecuación al objetivo perseguido.

Ya hemos visto que no se cuestiona en ningún punto que el primero de los requisitos citados pueda considerarse satisfecho en este caso.

Con respecto al segundo, el DM reconoce expresamente que *"pueden alegarse razones directamente vinculadas a la protección de la salud pública para justificar restricciones de la libertad de establecimiento"*. A dicho objetivo cabría añadir otro igualmente legítimo perseguido por el Estado español, que, como se desprende del artículo 152 apartado 1 del Tratado, debe

presidir la actuación de la Comunidad: garantizar un nivel de protección de la salud pública elevado.

Hecha esta precisión, procede centrar nuestra atención en la adecuación y proporcionalidad del sistema de planificación en estudio a la satisfacción de los dos objetivos de interés general mencionados, por ser éstas las únicas cuestiones que el DM pone en entredicho.

Como punto de partida es preciso destacar que la proporcionalidad y adecuación del sistema objeto de análisis a la consecución de los objetivos citados viene avalada por los siguientes hechos:

- El 99% de la población española dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia, ya sea en medio urbano o en el ámbito rural. La ratio española de farmacias por número de habitante es de las más bajas de Europa, sólo superada por Grecia y Bélgica.
- Se garantiza reglamentariamente un nivel óptimo de calidad en el servicio prestado, homogéneo para todo el territorio, mediante la imposición de obligaciones específicas a los farmacéuticos.

El índice de reclamaciones de los usuarios de las oficinas de farmacia es del 0,22%

Dicho esto, procede rebatir las alegaciones formuladas por la Comisión en el punto 2.2.2 de su DM.

El DM comienza afirmando, sin apoyo ni motivación, que *"una limitación del número de farmacias no es, como medida cuantitativa, un medio adecuado para garantizar un buen suministro de medicamentos y puede incluso resultar contraproducente en este sentido. La existencia de varias farmacias en las cercanías sería, por el contrario, un medio de mejorar el suministro de medicamentos y, por consiguiente, de reforzar la protección de la salud, tal y como pretende el legislador español"*. Frente a lo anterior se reitera la existencia de una relación directa entre el número de farmacias, su rentabilidad y los fondos públicos disponibles para financiar el gasto público farmacéutico y otros servicios sanitarios. Otros efectos obvios derivados de un incremento del número de farmacias en España son los siguientes: 1) Disminución del nivel de rentabilidad de las farmacias españolas; 2) consiguiente merma de la calidad del servicio; y 3) menor capacidad de financiar un stock adecuado. La conclusión es evidente: de nada sirve contar con más de una farmacia en un radio de 250 metros si ninguna de ellas es capaz de asegurar un stock adecuado ni de mantener el actual nivel en la calidad del servicio prestado.

Otro argumento de la Comisión tendente a desvirtuar el carácter adecuado y proporcional de la normativa en causa consiste en defender que la liberalización *"podría ocasionar un aumento del número de farmacias en regiones muy pobladas pero ello no implicaría una disminución del número de farmacias en otras zonas determinadas, por ejemplo, las rurales, en relación a la situación existente."* A dicho argumento se contraponen la experiencia acumulada en determinados territorios españoles que, ante la posibilidad otorgada por la ley autonómica de concentrar farmacias en las zonas más pobladas, evidencia que municipios con población reducida se han quedado sin farmacia al trasladarse los propietarios de las que allí existían a otras zonas en busca de una mayor rentabilidad.

La Comisión continúa su argumentación indicando que *"en el plano económico una competencia reforzada y el aumento de la oferta representan condiciones propicias para determinar una disminución general de los precios. Al tratarse de medicamentos a los que el régimen español autoriza al farmacéutico aplicar una reducción del 10% una competencia reforzada podría provocar una reducción de los precios y esto beneficiaría en particular a los pacientes. Además una competencia semejante mejoraría la calidad de la oferta y de los servicios de una farmacia".* De nuevo estamos ante afirmaciones carentes de todo fundamento en el ámbito español dado que, como se ha precisado en anteriores apartados, en la normativa española sólo se contemplan descuentos en relación con los medicamentos publicitarios que suponen un 4% de la facturación total del sector. Por consiguiente, un incremento del número de farmacias no podría traducirse en ninguna mejora significativa en materia de precios; sí, en cambio, se terminaría traduciendo, al bajar la rentabilidad del establecimiento, en una merma considerable en la calidad el - servicio prestado, en la disminución de la disponibilidad de stocks y, finalmente, en la reducción de liquidez del sistema sanitario español en su conjunto. Constituye, en definitiva, una apuesta excesivamente arriesgada para el Estado español de cara a la consecución del objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud.

Finalmente, la Comisión intenta desmentir que un incremento del número de farmacias suponga reducir el nivel de prestaciones y calidad de servicio, por cuanto considera factible extender las obligaciones específicas impuestas a los farmacéuticos, en lo que atañe a los servicios básicos, a las nuevas oficinas que proliferarían si se flexibilizara la reglamentación. A ello cabe aducir, en primer lugar, si puede exigirse legítimamente a establecimientos que no alcanzan un nivel mínimo de rentabilidad el cumplimiento de obligaciones específicas de interés público. En segundo lugar y en el supuesto de farmacias que no alcanzan una rentabilidad mínima crítica no estando, en consecuencia, en posición de dedicar al cumplimiento de dichas obligaciones los recursos necesarios, cabe plantearse si debería el Estado financiar esos servicios de interés general mediante ayudas públicas, con la merma de recursos que ello supondría. Por último, cabría asimismo preguntarse qué base jurídica tendría la Comisión para exigir al Reino de España ese tipo de soluciones.

A todo ello cabe añadir aún una consideración final: la Comisión no ha estudiado con el detalle suficiente la normativa de las comunidades autónomas relativa a la ordenación farmacéutica. El estudio de esta normativa es esencial para determinar el grado de proporcionalidad que caracteriza el régimen español de ordenación farmacéutica. En efecto, la Comisión sólo cita la normativa general estatal olvidando la regulación autonómica, cuando son las comunidades autónomas las que ejecutan las leyes de ordenación farmacéutica. La Comisión sólo hace referencia a ellas de manera limitada y sesgada.

Así, no se ha detenido a estudiar las excepciones que las leyes de ordenación farmacéutica regulan con respecto a las reglas generales. Por citar algunos ejemplos:

- **Cataluña:** la Ley 31/1991, de ordenación farmacéutica, distingue entre áreas urbanas, áreas de montaña, áreas rurales y semiurbanas, permitiendo en estas últimas una *ratio* de una farmacia por cada 2.500 habitantes. Dicha *ratio* resulta proporcional y razonable, teniendo en cuenta que Cataluña constituye, junto con Madrid, el área con densidad de población más elevada de España.

- **Extremadura:** la Ley 3/1996, de atención farmacéutica, dispone que *"En las entidades locales menores, poblados, pedanías o cualquier entidad poblacional de ámbito inferior al municipio contemplada en 1 legislación de régimen local, podrá existir, al menos, una Oficina e Farmacia, siempre que tengan una población superior a 400 habitantes .*
- **La Rioja:** la Ley 8/1998, de ordenación farmacéutica, establece lo siguiente: *"Se podrá autorizar la apertura de una Oficina de Farmacia en cualquier municipio de la Comunidad Autónoma de La Rioja, cuya población sea superior a 400 habitantes y que carezca de dicho servicio, sea cual fuere el módulo de población".*
- **Canarias:** la Ley 4/2005, de ordenación farmacéutica, permite una farmacia cada 1.500 habitantes en núcleos residenciales aislados o de carácter turístico que carezcan de oficina de farmacia.
- **Castilla y León:** la Ley 13/2001, de ordenación farmacéutica, distingue también entre zonas urbanas, semiurbanas y rurales (que son los municipios de menos de 5.000 habitantes), permitiéndose en estas últimas una farmacia cada 1.500 habitantes.

Estos ejemplos demuestran que cada comunidad autónoma ha diseñado su sistema de autorización de apertura de farmacias en función de sus características geográficas y de la distribución de su población, estableciendo un sistema proporcionado, ya que la ratio disminuye en la medida en que lo hace la densidad poblacional hasta alcanzar una ratio de una farmacia por cada 400 habitantes. Estos datos también demuestran que la lectura que hace la Comisión de la Ley 16/1997, según la cual, *"el modulo de población mínimo para la apertura de una oficina de farmacia será, con carácter general de 2.800 habitantes..."*, tampoco es cierta ya que en todos los casos la ratio se sitúa por debajo de esta cifra de 2.800 habitantes.

En lugar de fundamentar su DM en la legislación autonómica aplicable, la Comisión se basa (sección 2.1.1.) en la Ley 16/1997 reguladora de unos límites de planificación farmacéutica que, como la propia Comisión reconoce, no son imperativos. Por cierto, que la afirmación de la Comisión de que los límites fijados por la Ley 16/1997 *"han sido recogidos tal cual o reforzados en la mayoría de las comunidades autónomas"* no se acompaña de un solo ejemplo de ratio superior que fundamente el supuesto reforzamiento; y por otra parte, como se ha señalado, en la mayoría de la comunidades autónomas la ratio se ha reducido sustancialmente, estableciéndose unos límites proporcionados al objetivo de garantizar la accesibilidad y la calidad en el servicio de atención farmacéutica y la suficiencia en el suministro de medicamentos conforme a las necesidades sanitarias de cada territorio.

Visto lo expuesto cabe concluir que el DM no sólo alcanza una conclusión incorrecta al considerar que la normativa analizada en materia de planificación territorial de farmacias limita la libertad de establecimiento y contraviene el artículo 43 del Tratado, sino que, además, descarta que dicha pretendida restricción resulte admisible sobre la base de argumentos erróneos y de una interpretación sesgada de la legislación.

La única conclusión posible de este apartado es, por tanto, la siguiente: el DM no acredita que el régimen de planificación territorial de oficinas de farmacia en vigor en España resulte incompatible con el derecho comunitario; y mucho menos, que mediante su modificación,

pueda seguir garantizándose en España un nivel de protección de la salud elevado: Por consiguiente, no procede la modificación del mencionado régimen.

IV. SOBRE EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD Y ACUMULACIÓN DE FARMACIAS

La autorización de nuevas oficinas de farmacia está sujeta a planificación sanitaria general conducente a garantizar una atención farmacéutica adecuada y un uso racional de los medicamentos y también posibilitar un más elevado nivel de calidad y equipamiento en la dispensación de medicamentos, teniendo en cuenta las características geográficas y las necesidades sanitarias del territorio. Ello ha permitido:

- 1) Garantizar la accesibilidad de toda la población a un servicio de interés público, con independencia de que se resida en núcleos urbanos o en zonas rurales, lo que permite visualizar la aplicación del principio de equidad que inspira el Sistema Nacional de Salud y la universalidad y accesibilidad del servicio farmacéutico;
- 2) mantener bajo control al medicamento, para evitar su uso inadecuado;
- 3) culminar la aplicación de las garantías de calidad, seguridad y eficacia del medicamento mediante el aseguramiento de la correcta conservación del producto, la verificación de la prescripción y el consejo al paciente y el compromiso con aquél para alcanzar la mayor eficacia y seguridad en la terapia medicamentosa.

Se debe tener en cuenta que la regulación del establecimiento de oficinas de farmacia constituye materia sanitaria y no económica y se justifica por cuanto la imperfección de un mercado de tan singulares características impide una justa y adecuada asignación de recursos. En este mercado, si se considerara en términos económicos, no hay relación alguna entre oferta y demanda. Ésta es inelástica al estímulo de la oferta por cuanto viene condicionada -por un factor no económico (la enfermedad), responde a la demanda de un tercero (la orden del médico) y el pagador (la administración pública) no se corresponde con el beneficiario (el paciente).

En los párrafos siguientes se constata que el régimen de propiedad y acumulación de farmacias, regulado en la normativa española no vulnera el derecho al trato nacional que asiste a los nacionales comunitario en virtud del artículo 43 del Tratado. Tampoco establece ninguna restricción a la libertad de establecimiento contraria a una lectura conjunta de dos disposiciones del máximo rango, los artículos 43 y 295 del Tratado.

Sólo a título subsidiario, supuesto que resulte posible apreciar, *quod non*, algún tipo de restricción al derecho al libre establecimiento derivada del régimen objeto de análisis en este apartado, se aportan argumentos tendentes a demostrar que se satisfacen los requisitos necesarios -en particular el de proporcionalidad y adecuación al objetivo de asegurar un nivel de protección de la salud elevado- para considerar que cualquier pretendida restricción es admisible. Y ello con independencia de lo establecido por el TJCE en el asunto Comisión c. Grecia C-140/03, dadas las particularidades que singularizan al colectivo de farmacéuticos titulares de una farmacia en España.

El régimen de propiedad y acumulación de farmacias no vulnera el principio de trato nacional. El DM no acredita lo contrario.

Fiel a la línea de argumentación adoptada al abordar el análisis de las normas relativas a la planificación territorial de las farmacias, en el punto 2.2.4 del DM la Comisión alcanza la conclusión de que la reserva de farmacias sólo para los farmacéuticos y la prohibición de acumular varias farmacias por parte de la misma persona vulneran el artículo 43 del Tratado. Y ello sin reparar siquiera en que el régimen en vigor en España se ajusta plenamente a las exigencias del derecho al trato nacional que emana del artículo 43 del Tratado.

Dado que el DM no cuestiona este punto, debe darse por sentado.

El régimen de propiedad y acumulación de farmacias compatibiliza el derecho de los Estados reconocido por el artículo 295 del Tratado con el derecho de los nacionales comunitarios al libre establecimiento, sin operar, por tanto, ningún tipo de restricción contraria al Tratado. El DM no acredita lo contrario.

Como indicaba el abogado General Dámaso Ruiz-Jarabo en sus conclusiones presentadas el 3 de julio de 2001 en los asuntos C-367/98, C-483/99 y C-503/99 Comisión/ República Portuguesa, República francesa y Reino de Bélgica, *"el artículo 295 CE (antiguamente artículo 222 del Tratado CE) prescribe, con una rotundidad lapidaria, que el Tratado CE "no prejuzga en modo alguno el régimen de la propiedad en los Estados miembros" (punto 39).*

Por otra parte, el artículo 295 del Tratado es un precepto *"Inserto en su sexta parte, consagrada a las disposiciones generales y finales por lo que su eficacia se extiende transversalmente al conjunto de los preceptos del Tratado"* (punto 43 de las citadas conclusiones).

Lo anterior no admite discusión. Estamos ante una disposición del máximo rango normativo que, como la propia Comisión indica en el punto 2 de su Decisión de 28 de noviembre de 2005 en materia de ayudas concedidas a empresas encargadas de la gestión de servicios de interés económico general⁸, reserva a la soberanía de los Estados la decisión de intervenir en determinadas empresas de interés estratégico con la finalidad de imponer objetivos de interés general.

En efecto, que el artículo 295 del Tratado no "prejuzga en modo alguno" las decisiones de los Estados miembros consistentes en mantener la plena propiedad de empresas a las que se encomiendan misiones de interés general es claro y meridiano. Así, el TJCE, entre otras, en su sentencia Hanner dictada en el asunto C438/02 "(punto 35) al referirse al artículo 31 del Tratado referido a los monopolios comerciales indican que éste "(...) tiene por objeto conciliar la posibilidad de que los Estados miembros mantengan determinados monopolios de carácter comercial, como instrumentos para el logro de objetivos de interés público, con las exigencias del establecimiento y del funcionamiento del mercado común. Pretende suprimir los obstáculos a la libre circulación de mercancías, con excepción, no obstante, de los efectos restrictivos sobre los intercambios que son inherentes a la existencia de los monopolios de que se trata (sentencia Franzen, antes citada, apartado 39)".

Es, por tanto, difícilmente concebible que el Tratado se declare neutro en relación con las decisiones estatales relativas al mantenimiento de monopolios, con la máxima restricción a la libertad de establecimiento que ello supone y que, en cambio, permita objetar, al amparo del

⁸ DOCE L nº 312/67, 29.11.2005.

artículo 43, las relativas a la reserva de la explotación de las oficinas de farmacia a favor de los licenciados en esta disciplina. Máxime cuando los servicios farmacéuticos no han sido armonizados y, como reconocen los legisladores comunitarios en el considerando 26 de la Directiva 2005/36, *"la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros"*.

Lo anterior en ningún punto pretende defender que el artículo 295 conlleve una exención de la aplicación del artículo 43 a las normas nacionales sobre propiedad de farmacia, pero sí que ambos preceptos deben desplegar sus efectos en sus respectivos términos y en su justa medida. Lo contrario equivaldría a presumir que el Tratado incluye normas contradictorias.

Así, dado que el Tratado "no prejuzga" las decisiones estatales de intervención en empresas llamadas a desarrollar actividades de interés público y puesto que, por otra parte, el artículo 43 del Tratado proclama la libertad de establecimiento, sólo cabe una lectura posible que haga compatibles ambos preceptos: 1) Las restricciones a la libertad de establecimiento inherentes al ejercicio del derecho de los Estados a adoptar decisiones de intervención en empresas de interés estratégico no contravienen el artículo 43 del Tratado; y 2) las restricciones que no resulten imprescindibles para preservar la esencia de dicho derecho deben, por el contrario, considerarse contrarias a dicha disposición.

En el caso que nos ocupa el Estado español ha optado por intervenir en las oficinas de farmacia mediante el establecimiento de una relación especial de colaboración instrumentada jurídicamente a través de conciertos. Dicha relación especial se complementa con la imposición de obligaciones en materia de servicios mínimos, no remuneradas.

Al optar por entablar este tipo de relación con el colectivo de farmacéuticos, el Estado ha actuado movido por razones obvias que le llevan a depositar su confianza en los licenciados en farmacia para el desempeño de cometidos tan importantes como la custodia y optimización del uso de los medicamentos. No cabe, con base en el artículo 43 del Tratado, una ingerencia comunitaria en una decisión soberana del Estado español como ésta, sin atentar contra, la esencia del derecho que le viene reconocido por el artículo 295 del Tratado. Sí cabe, en cambio, exigir la eliminación de toda restricción que no resulte inherente al ejercicio del mismo.

Únicamente las disposiciones susceptibles de operar una discriminación entre los licenciados en farmacia españoles y los procedentes de otros Estados miembros a la hora de acceder a la autorización administrativa necesaria para explotar una oficina de farmacia pueden considerarse excesivas e innecesarias para el ejercicio del derecho soberano de España.

Por lo que se refiere a las normas sobre acumulación de farmacias, forman parte del recinto reservado a la soberanía estatal y se limitan a establecer una restricción dentro del grupo cerrado al que el Estado ha confiado la gestión de estas oficinas, sin operar ningún tipo de discriminación entre los farmacéuticos nacionales y los provenientes de otros países comunitarios.

Otro tanto cabe decir con respecto al modelo de adjudicación de nuevas farmacias que rige en algunas comunidades autónomas se aplica de igual manera a los ciudadanos de la Unión Europea, con independencia del país de procedencia, siempre y cuando estén en posesión del título de licenciado en farmacia. Por otra parte, el que en determinados baremos de adjudicación se prime la experiencia en oficinas de farmacia del respectivo territorio se justifica por la garantía del mejor conocimiento de la normativa sanitaria de la comunidad que redundará en un mejor servicio sanitario y en el modelo de carrera profesional.

La finalidad perseguida por el Estado español al fijar límites a la acumulación de farmacias consiste en evitar no sólo la integración vertical (problema que en cierto modo podría paliarse mediante el establecimiento de un régimen legal de incompatibilidades) sino también la igualmente indeseable concentración horizontal, que podría vaciar de contenido el derecho de opción de los usuarios en determinadas localidades. Y, principalmente, garantizar la plena dedicación de cada profesional a un único establecimiento. A lo anterior cabe añadir que cualquier fórmula organizativa que suponga la concentración horizontal de las oficinas de farmacia no tiene razón de ser en un entorno de precios regulado y de prestación de servicios personales que no presenten economías de escala. Por el contrario, pueden resultar disfuncionales desde la óptica del servicio sanitario público alterando el funcionamiento del régimen de precios administrados y generando incentivos contrarios al interés público. La integración horizontal de las farmacias puede dar lugar, dado el entorno reglamentario nacional y europeo, a situaciones de competencia desleal y a una disminución del nivel de calidad en el acceso a los servicios farmacéuticos. En definitiva, la contingentación por mercados del suministro practicada por los laboratorios, unida a la concentración de la compra inducida por la concentración horizontal de las farmacias, provocaría situaciones de desabastecimiento y pérdida en el nivel de calidad y de accesibilidad de servicios.

En efecto, el Estado español ha optado por un nivel de protección de la salud elevado y por un máximo nivel de calidad y garantía al ciudadano en relación con el servicio prestado en los establecimientos de farmacia. Para ello ha considerado oportuno exigir la presencia física del farmacéutico propietario en la farmacia. No obligar al propietario farmacéutico a estar presente en la farmacia, exigiendo que la dispensación de medicamentos sea realizada por un titulado farmacéutico que asuma su propia responsabilidad profesional, a pesar de que se trate de un empleado por cuenta ajena, conduciría a que, en ausencia de un sistema de aseguramiento obligatorio (cuya implantación significaría una subida del gasto farmacéutico público y privado), el patrimonio destinado a resarcir la responsabilidad sería mucho menor que el que estaría disponible si respondiera el propietario. Pero como el propietario-empleador respondería, según el artículo 1903.4º del Código Civil, con carácter de responsabilidad vicaria (no subsidiaria) en su condición de empresario tendría que asegurarse ya que no podría controlar personalmente el riesgo de la conducta de sus empleados facultativos, tanto por no ser (por hipótesis) él mismo farmacéutico como por haber tenido que delegar su responsabilidad en un tercero. Si se asegura de esta forma, el empleado, titulado farmacéutico, deja de tener los incentivos suficientes para incrementar la diligencia puesta en el ejercicio de su profesión, pues el coste de su responsabilidad está cubierto por otro. Y el propietario tiene incentivos para no poner tampoco cuidado, si no se le exige la presencia física, siendo así que para él el eventualmente sobre-coste de su ausencia (por ejemplo, una subida de la prima) sería siempre compensado por sus beneficios industriales y comerciales nacidos, de la diversificación de sus establecimientos mercantiles. En último extremo, un riesgo de azar moral que compromete intereses esenciales de la colectividad cuya destrucción no puede ser debidamente compensada con dinero.

Estamos, por tanto, ante un criterio que constituye una de las características esenciales de los agentes a los que el Estado reserva el derecho de explotación de las oficinas de farmacia y a los que confía, entre otras misiones de interés público, la de conservar y custodiar los medicamentos, velar por el uso racional de los mismos y asegurar la cobertura de servicios mínimos.

En conclusión, las disposiciones que reservan a los farmacéuticos la titularidad de oficinas de farmacia y las que impiden que un farmacéutico sea titular de más de un establecimiento, son disposiciones que: 1) Entrañan limitaciones inherentes al ejercicio del derecho que el artículo

295 del Tratado reconoce -al Estado español a intervenir en empresas a las que encomienda la misión de desarrollar actividades de interés público como las desarrolladas por las farmacias; y 2) respetan plenamente el derecho de los farmacéuticos no nacionales a establecerse en España en las mismas condiciones que los españoles, sin generar ningún tipo de restricción innecesaria. Dichas disposiciones son, por consiguiente, compatibles con el Tratado y no procede modificarlas.

A título subsidiario, supuesto que resulte posible identificar, quod non, algún tipo de restricción incompatible con el Tratado que derive del régimen de propiedad objeto de análisis en este apartado, tal pretendida restricción debe considerarse proporcional y adecuada al objetivo de garantizar un nivel de protección de la salud elevado.

Se ha aludido ya al hecho de que el DM ni siquiera cuestiona el carácter no discriminatorio del régimen normativo en vigor en materia de propiedad y acumulación de farmacias. Por otra parte, en el apartado relativo al régimen de planificación territorial de las farmacias, se reconoce que la salud pública es una razón imperiosa de interés general susceptible de justificar una restricción a la libertad de establecimiento.

Ahora bien, los dos requisitos restantes, necesarios para considerar que una restricción al artículo 43 del Tratado resulta aceptable (proporcionalidad y adecuación al objetivo de interés general perseguido) según el apartado 2.2.4 del DM, no concurrirían en este caso.

Para fundamentar esta conclusión la Comisión comienza haciendo referencia al asunto C-140/03, Comisión c. Grecia, relativo al régimen de propiedad de las ópticas en Grecia y *"observa que las restricciones que son objeto del presente procedimiento en materia de reserva de propiedad de farmacias para los farmacéuticos son similares o incluso idénticas, y en consecuencia comparables, a las examinadas en la sentencia C-140/03. La normativa española en cuestión en el presente procedimiento persigue, en efecto, el mismo objetivo de no mercantilización de la profesión de farmacéutico y su actividad así como su responsabilización personal tal como ocurriría con la legislación griega en materia de almacenes de óptica censurada en la sentencia C-140/03"*.

En relación con lo anterior cabe alegar que la profesión de óptico no es análoga a la de farmacéutico. Y ello por los siguientes motivos:

1º.- Los medicamentos son considerados en el ámbito nacional y comunitario productos que entrañan riesgos para la salud. El riesgo para la salud relacionado con los productos ópticos es, en cambio, limitado. Así lo ha reconocido expresamente el TJCE en su sentencia MacQueen dictada en el asunto C-106/96, apartado nº 36.

2º.- Los ópticos no están sujetos en España a la obligación de asegurar ningún tipo de servicio mínimo. Ello demuestra la menor relevancia de los productos y asistencia que pueda dispensarse en una óptica, en relación con los dispensados en las farmacias.

3º.- Los ópticos no están integrados, como las farmacias, en el Sistema Nacional de Salud⁹. El grado de intervención del Estado en cada caso es muy diferente, al igual que las pautas a

⁹ "Lo pone de manifiesto el tenor literal del artículo 2.1 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que considera a las farmacias, junto con otros agentes sanitarios, "estructuras de atención a la salud". Los ópticos no están incluidos.

seguir en materia de control y prevención de errores, respeto de las normas deontológicas y conflictos de intereses.

4°.- No existe una relación especial entre los ópticos y el Estado como la que se establece entre éste y los farmacéuticos. La existencia de dicha relación permite asimilar la decisión del Reino de España de reservar la explotación de las farmacias para los licenciados en farmacia a una decisión de intervención en empresas llamadas a desempeñar una misión de interés público respecto de las cuales, según el tenor literal del artículo 295, el derecho comunitario "nada prejuzga", en tanto en cuanto no entrañen más restricciones que las inherentes a la existencia del derecho soberano de los Estados a adoptar tales decisiones. Dado que este es el caso, dicha decisión no puede ser censurada al amparo del artículo 43 del Tratado. Véanse al respecto nuestras consideraciones sobre este aspecto incluidas en el apartado precedente.

El siguiente argumento de la Comisión encaminado a justificar la pretendida falta de proporcionalidad de las normas españolas en materia de propiedad y acumulación de farmacias consiste en defender que *"nada impide a un farmacéutico intentar aumentar sus rentas vendiendo más medicamentos"*, por lo que el régimen en vigor no sería una fórmula adecuada para garantizar la optimización del uso de los medicamentos. A tal afirmación cabe oponer que un propietario farmacéutico debe gestionar su negocio con pleno respeto del código deontológico que regula la profesión. Dicha garantía desaparecería si cualquier agente económico pudiera explotar oficinas de farmacia. Por otra parte, es evidente que hay muchas más posibilidades de que una farmacia sea gestionada otorgando prioridad al respeto a la ética de la profesión sobre el criterio de máxima rentabilidad si la gestión corre a cargo de un farmacéutico propietario que si el gestor es un puro inversor.

El DM indica que *"la responsabilidad de un farmacéutico propietario de una farmacia podría, por ejemplo, estar garantizada por una medida como la responsabilidad de un farmacéutico asalariado"*. En torno a este punto se ha razonado a suficiencia que el nivel de garantía que ofrece el sistema en vigor no es equiparable al que ofrece una medida como la sugerida por la Comisión. El primero garantiza al público que el propietario de la farmacia responde con todo su patrimonio, razón por la cual desplegará su actividad con el máximo celo. El segundo sólo ofrece un nivel de cobertura determinado por la prima de seguros que se suscriba en cada caso y pone el énfasis en la compensación en caso de siniestro más que en la prevención. Intentar forzar al Estado español a rebajar su nivel de garantías en materia de protección de la salud es una actitud que choca frontalmente con la obligación que pesa sobre la Comisión en virtud del artículo 152 apartado primero y que consiste en ejecutar todas sus actuaciones y políticas buscando siempre ofrecer un *"alto nivel de protección de la salud humana"*.

La Comisión prosigue sosteniendo que *"conviene distinguir, por una parte, entre los aspectos relativos a la detención, al derecho de explotación o a la administración de las oficinas de farmacia y, por otra parte, los aspectos relativos a las relaciones con los terceros, ya se trate de proveedores o clientes. La necesidad de poseer la cualificación de farmacéutico se justifica para los segundos aspectos pero no se impone para los primeros"*. En torno a este argumento conviene señalar que la pretensión de dissociar la tenencia y gestión de la farmacia de actividades como la dispensación de medicamentos y la gestión de compras es totalmente insostenible. Un empleado no puede más que obedecer las órdenes de su empleador. Si en derecho de la competencia, disciplina íntimamente relacionada con el área de mercado interior, se presume la falta de autonomía en su actuación en el mercado de una filial con respecto a su

matriz cuando esta última detenta el 100% del capital social de la primera¹⁰ ¿cabe pretender o esperar un comportamiento autónomo de los empleados, al margen de la voluntad del empleador? La respuesta es evidente. Por tanto si el gestor-inversor de una oficina de farmacia prima, como es lógico, los criterios de rentabilidad sobre los de beneficio a la comunidad y la satisfacción del interés público, el farmacéutico-empleado deberá ajustar su actuación a estos criterios.

Para terminar su razonamiento relativo a la ausencia de proporcionalidad de la normativa sobre el régimen de propiedad de las farmacias, la Comisión cita la normativa valenciana que permite preservar para los herederos de un farmacéutico fallecido la titularidad de una farmacia, como ejemplo de que el propio legislador español ha considerado que la cualidad de farmacéutico del propietario de las oficinas de farmacia no es indispensable para garantizar la calidad del servicio. Pues bien, dicho ejemplo no acredita lo que la Comisión afirma. En efecto, la ley valenciana (Ley 6/1998, de 26 de junio, de ordenación farmacéutica) otorga cierta preferencia a los herederos de un farmacéutico fallecido a heredar la farmacia, si cumplen las condiciones legalmente establecidas para ser titulares de la misma; no "sobre todo si cursan estudios de farmacia", como dice la Comisión, sino sólo si están cursando estudios de farmacia.

Por lo que se refiere al régimen de acumulación, al que el DM dedica el punto 2.2.4.2., mencionar que la Comisión se ha limitado a citar jurisprudencia, que nada tiene que ver con el caso que nos ocupa; en ella se realiza una afirmación genérica, que se desprende de la mera lectura del artículo 43 del tratado: que el derecho de establecimiento implica la facultad de crear y mantener más de un centro de actividad en territorio de la Comunidad. Así, las sentencias de 12 de julio de 1984, *Klopp* (asunto 107/83) y Comisión contra Italia (C-145/99) se refieren a abogados, profesión que no desarrolla una prestación sanitaria pública; las sentencias de 7 de julio de 1988, *Stanton* y de 7 de julio de 1988 *Wolf* (asunto 154/87), afectan al sector seguros; el caso *Ramrath* (C-106/91) se refiere a auditores de cuentas. El caso que más se asimila al presente es el de Comisión contra Luxemburgo (asunto C-351/90), pero en ella la medida era claramente discriminatoria respecto a los médicos de otros Estados miembros, circunstancia que no concurre en este caso. Por otra parte, nada impide que un farmacéutico propietario de una farmacia en otro Estado miembro en el que no existan exigencias similares a las españolas disponga de un segundo establecimiento en España. Ahora bien, dicho farmacéutico, propietario de un establecimiento en España y otro (s) fuera de España, no podrá concentrar en sus manos más de una farmacia situada en el territorio nacional y deberá atender con dedicación plena su establecimiento.

"60 En effet, selon une jurisprudence bien établie de la Cour et du Tribunal (arrêt du Tribunal du 14 mai 1998, Stora Kopparbergs Bergslags/Commission, T-354/94, Rec. p. 11-2111. point 80, confirmé par l'arrêt de la Cour du 16 novembre 2000, Stora Kopparbergs Bergslags/Commission, C-286/98 P, Rec. p. 1-9925, points 27 à 29), la Commission peut, en substance, présumer qu'une filiale à 100 % applique pour l'essentiel les instructions qui lui sont données par sa société mère, sans devoir vérifier si la société mère a effectivement exercé ce pouvoir".

De lo anterior se desprende que el DM alcanza conclusiones erróneas en cuanto a la compatibilidad con el Tratado de las normas sobre propiedad y acumulación de farmacias sobre la base de una interpretación extensiva del artículo 43 del Tratado que, de resultar

¹⁰ "Sentencia del TPI, de 15 de junio de 2005. Tokai Carbon Co. Ltd y otros contra Comisión de las Comunidades Europeas. Asuntos acumulados T-71/03, T-74/03, T-87/03 et T-91/03

acertada, permitiría no sólo vaciar de contenido el artículo 295 del Tratado, sino avalar una interpretación del primer precepto citado contraria a los propios actos de las instituciones comunitarias, que conferiría a la Comisión carta blanca para lograr, por esta vía, la uniformización de legislaciones relativas a materias tan sensibles como la salud pública, sin necesidad de contar con los legisladores comunitarios.

Por otra parte, asumiendo, *quod non*, que la vía de interpretación del artículo 43 del Tratado adoptada en el DM es correcta y que el régimen objeto de estudio entraña restricciones incompatibles con dicho artículo, se ha demostrado a suficiencia que dichas pretendidas restricciones serían, en cualquier caso, admisibles dado su carácter no discriminatorio y su proporcionalidad y adecuación al objetivo de asegurar en España un nivel elevado de protección de la salud.

V. CONCLUSIONES

Como cuestión preliminar se considera necesario señalar, a los efectos que en su momento puedan corresponder, que una de las normas sobre la que se imputan parte de los incumplimientos a los que se hace referencia en el DM, concretamente la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, fue derogada de forma expresa antes de la expiración del plazo señalado por el DM. Concretamente fue derogada por la Ley 26/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Con independencia de lo anterior se concluye:

Primera.- El DM obvia cuestiones de hecho esenciales para determinar la adecuación a derecho de la normativa nacional y autonómica analizada: 1) No se tiene en cuenta que la legislación española establece un vínculo especial de colaboración entre las autoridades sanitarias y el colectivo de farmacéuticos en el desempeño de funciones de servicio público; dicha relación especial singulariza a los establecimientos de farmacia y justifica un tratamiento diferenciado en relación con el aplicado a otras categorías de establecimientos asimilables; 2) se ha obviado que el nivel de cobertura de las oficinas de farmacia españolas es óptimo, que la ratio media de habitantes por farmacia sólo es superada por Grecia y Bélgica y que el 99% de la población dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia; y 3) no se considera que la calidad del servicio prestado es excelente, como acredita la práctica inexistencia de reclamaciones de los usuarios. El dictamen se olvida en definitiva de la naturaleza de la actividad de la oficina de farmacia, de la regulación de su marco económico y del contenido de la prestación farmacéutica.

Segunda.- La interpretación del artículo 43 del Tratado que se realiza en el DM no es ajustada a derecho: la Comisión centra el debate en su particular visión extensiva del artículo 43 del Tratado, soslayando la relevancia de los artículos 152 y 295 del Tratado y de la directiva 2005/36/CE.

Tercera.- La Comisión no ha acreditado, aunque pesa sobre ella la carga de la prueba, que el régimen de planificación territorial y el régimen de propiedad y acumulación de farmacias conculque los dictados que emanan del derecho comunitario; y mucho menos ha demostrado que las modificaciones legislativas sugeridas sean aptas para lograr el objetivo de interés general perseguido: asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana. Objetivo que, en cambio, sí se ha conseguido mediante la aplicación del sistema-en vigor en España.

Cuarta.- El régimen de apertura de oficinas de farmacia no sólo no es contrario a la regla que impone la obligación de conferir un trato nacional a los profesionales de otros Estados

miembros que deseen ejercer su derecho de establecimiento en España, sino que se ajusta totalmente a los límites que se derivan de una interpretación avalada por la jurisprudencia Watts, que concilia los dictados del artículo 43 con las prerrogativas que el artículo 152 apartado 5 confiere a los Estados. A título subsidiario, asumiendo, *quod non*, que las reglas en materia de planificación de apertura de oficinas de farmacia entrañen restricciones a la libertad de establecimiento, tales pretendidas restricciones carecen de efectos discriminatorios, se justifican por razones de interés general, son adecuadas al objetivo perseguido y proporcionadas, por lo que deben considerarse admisibles.

Quinta.- El régimen de propiedad y acumulación de farmacias en vigor compatibiliza el derecho de los Estados reconocido por el artículo 295 del Tratado con el derecho de los nacionales comunitarios al libre establecimiento, sin operar ningún tipo de restricción contraria al Tratado. Concretamente: 1) Sólo entraña limitaciones inherentes al ejercicio del derecho que el artículo 295 del Tratado reconoce al Estado español a intervenir en empresas a las que encomienda la misión de desarrollar actividades de interés público; y 2) respeta plenamente el derecho de los farmacéuticos no nacionales a establecerse en España en las mismas condiciones que los españoles, sin generar ningún tipo de restricción innecesaria. Dichas disposiciones son, por consiguiente, compatibles con el Tratado.

A título subsidiario, supuesto que resulte posible identificar, *quod non*, algún tipo de restricción incompatible con el Tratado que derive del régimen de propiedad analizado, tal pretendida restricción debe considerarse proporcional y adecuada al objetivo de garantizar un nivel de protección de la salud elevado. Las reflexiones del TJCE contenidas en su sentencia C-140/03, Comisión c. Grecia no son trasladables de manera automática a las farmacias ya que: 1) Los medicamentos son considerados en el ámbito nacional y comunitario productos que entrañan riesgos para la salud; el riesgo para la salud relacionado con los productos ópticos es, en cambio, limitado y así lo ha reconocido expresamente el TJCE en su sentencia MacQueen dictada en el asunto C-106/96, apartado nº 36; 2) los ópticos no están sujetos en España a la obligación de asegurar ningún tipo de servicio mínimo; 3) los ópticos no están integrados, como las farmacias, en el Sistema Nacional de Salud; y 4) no existe una relación especial entre los ópticos y el Estado como la que se establece entre éste y los farmacéuticos mediante los conciertos; dicha relación permite asimilar la decisión del Reino de España de reservar la explotación de las farmacias para los licenciados en farmacia a una decisión de intervención en empresas llamadas a desempeñar una misión de interés público respecto de las cuales, según el tenor literal del artículo 295, el derecho comunitario "nada prejuzga", en tanto en cuanto no entrañen más restricciones que las inherentes a la existencia del derecho soberano de los Estados a adoptar tales decisiones. Dado que éste es el caso, dicha decisión no puede ser censurada al amparo del artículo 43 del Tratado.

Madrid, 24 de agosto de 2006

3.3. INFORME DEL CONSEJO GENERAL DE
COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS DE
ESPAÑA



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

**OBSERVACIONES DE CARÁCTER JURÍDICO/PROFESIONAL AL
MINISTERIO DE SANIDAD PARA LA CONTESTACIÓN A LA
COMISIÓN EUROPEA EN EL PROCEDIMIENTO -DICTAMEN
MOTIVADO- SOBRE RESTRICCIONES DE LA LEGISLACIÓN
ESPAÑOLA REGULADORA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.**

Madrid, 31 de julio de 2006.

SUMARIO

- 1.- **Introducción**
- 2.- **Delimitación de competencias de los Estados miembros en materia sanitaria. Intervención de las instituciones de la Unión Europea**
- 3.- **Adecuación al objetivo de protección de la salud pública y proporcionalidad de la legislación española en materia de ordenación y establecimiento de farmacias**
 - 3.1.- Establecimiento por el Estado del precio fijo de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
 - 3.2.- Ordenación de las oficinas de farmacia para garantizar la igualdad efectiva para los ciudadanos en el acceso, calidad de servicio y suministro de medicamentos, en función de las necesidades sanitarias de cada territorio.
 - 3.3.- Modulación por el Gobierno de su participación y, la de los ciudadanos activos, en el pago de medicamentos. Gratuidad para los jubilados.
 - 3.4.- Obligación de dispensación de los medicamentos por el farmacéutico en la oficina de farmacia (público y privado) y establecimiento de conciertos entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Sistema Nacional de Salud.
 - 3.5. Otras funciones adicionales sanitarias desempeñadas por las oficinas de farmacia en relación directa con el ámbito de la salud pública.
- 4.- **Adecuación al objetivo de protección de la salud pública y proporcionalidad de la legislación española en materia de propiedad y autorización de apertura de oficinas de farmacia.**
 - 4.1.- Propiedad de las oficinas de farmacia.
 - 4.2.- Procedimientos de autorización de apertura de farmacias.
- 5.- **Deterioro en el objetivo de protección de la salud pública de los ciudadanos. Consecuencias del modelo de ordenación farmacéutica en la Comunidad Foral de Navarra.**
- 6.- **Observaciones económicas relacionadas con el Dictamen Motivado de la Comisión Europea.**
 - 6.1.- La distribución minorista del medicamento en Europa.
 - 6.2.- Los precios de los medicamentos.
 - 6.3.- Requerimientos básicos de funcionamiento de una oficina de farmacias en España.
 - 6.4.- El impacto esperado de la desregulación en España.
- 7.- **Informe del Instituto Austriaco de Salud (OBIG)**
 - 7.1.- Consecuencias de la desregulación de la propiedad de las farmacias
 - 7.2.- Consecuencias de la desregulación en el establecimiento de farmacias
 - 6.3.- Resultados de la desregulación
 - 6.4.- Conclusiones generales
- 8.- **Conclusiones**

1.- INTRODUCCIÓN

El presente informe se emite para dar contestación al Dictamen Motivado de la Comisión Europea, en el procedimiento de infracción abierto contra el Reino de España por restricciones de la legislación española en materia de farmacias, en lo que se refiere a la Ordenación y Establecimiento de oficinas de farmacia, la Propiedad de las oficinas de farmacia y el Procedimiento de apertura de farmacia.

Para ello, se parte de un análisis de las competencias de los Estados miembros en materia sanitaria y del momento en el que ha de producirse la intervención de las instituciones de la Unión Europea.

Seguidamente se realiza un análisis detallado de la legislación sanitaria y farmacéutica española, demostrando el beneficio que supone para el ciudadano. Por ello, se define en España a las Oficinas de Farmacia como ESTABLECIMIENTO SANITARIO PRIVADO DE INTERÉS PÚBLICO.

Este concepto marca la pauta para que las administraciones sanitarias velen por una adecuada planificación de los servicios sanitarios que prestan y, naturalmente, el correspondiente a la prestación farmacéutica a través de las farmacias, para garantizar la accesibilidad del medicamento en condiciones de igualdad, en beneficio de la salud de la población española.

En este hecho se concreta el deber constitucional de la Administración de garantizar el derecho a la salud de los ciudadanos y, por lo tanto, en todos los desarrollos legislativos en materia del Medicamento y Farmacia, estatales y autonómicos, se anteponen los criterios sanitarios ante otras consideraciones de índole económica.

Así, la Administración planifica y regula la instalación de servicios públicos como los hospitales, centros educativos, servicios de urgencia, etc. y, congruentemente, la asistencia farmacéutica a toda la población a través de las farmacias, como **establecimientos sanitarios de interés público.**

En todos los países europeos, incluso en los liberalizados, se utilizan criterios restrictivos para la apertura de farmacias, por ejemplo demostrar por el solicitante la necesidad de la apertura de la farmacia. En otros el número de habitantes, distancias entre farmacias. En definitiva, los gobiernos y no los farmacéuticos, legislan en beneficio del ciudadano y no del profesional farmacéutico.

En España son los gobiernos de las diecisiete comunidades autónomas a los que les corresponde la responsabilidad total en materia sanitaria, incluida la prestación farmacéutica, lo que permite **ajustarse con más cercanía y precisión** a las necesidades de los propios ciudadanos, en un Estado tan plural como es el español.

En este sentido, las comunidades autónomas han establecido diferentes criterios específicos de planificación para la autorización de farmacias, amoldados a las peculiaridades

sociales de las nacionalidades y regiones que integran el Estado español, guardando principios de solidaridad entre todas ellas.

Todo ello ha configurado una realidad específica: la Farmacia **forma parte del modelo de ordenación sanitaria**, siendo un servicio que se encuentra **homogéneamente distribuido**, con un elevado número de farmacias en constante aumento.

La rentabilidad media de la Farmacia Española es de las más bajas de Europa. Ello no impide que la propia red de farmacias asuma proyectos profesionales costeados por el propio farmacéutico, de los que se benefician los ciudadanos y el Sistema Nacional de Salud.

La Farmacia en España está estructurada de tal forma que, de verse alterada, afectaría notablemente en la calidad de su servicio y, por tanto, al nivel de eficacia del Sistema Sanitario, pues asume, además de la función de dispensación de medicamentos, con carácter gratuito y sin coste alguno para el ciudadano diversos servicios de salud pública de especial valoración por el hecho de que en muchas ocasiones es el único establecimiento sanitario en poblaciones donde no existen centros sanitarios de otra naturaleza.

En este sentido deben destacarse servicios adicionales que se realizan en la oficina de farmacia, como la información sanitaria y la promoción de la salud (campañas informativas – fotoprotección, SIDA, alimentación saludable ...), notificación de alertas sanitarias y posibles inmovilizaciones o retiradas de medicamentos, educación sanitaria activa (campañas formativas en centros escolares, tercera edad ...), la participación en

programas de salud pública, la participación en programas de drogodependencias, etc.

Complementariamente, la labor del farmacéutico **orientada a la Atención Farmacéutica**, incluido el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, está consiguiendo reducir el porcentaje de los ingresos en urgencias hospitalarias por causas relacionadas con los medicamentos –alergias, efectos secundarios, interacciones, errores, mala aplicación– actualmente situado en un 15 – 20%.

Los factores descritos que el modelo de Farmacia español tiene sus propias peculiaridades.

El actual sistema de ordenación ha dado como resultado que el medicamento llegue en igualdad de condiciones al ciudadano del medio urbano, semiurbano, turístico y rural. **El 99% de la población dispone de una farmacia donde habita.**

Como demostración de capilaridad existen **2.149 oficinas de farmacia en poblaciones de menos de 1.000 habitantes**, en la mayoría de los cuales no existe ningún otro tipo de asistencia sanitaria. A mayor abundamiento, existen en España 1.114 municipios de menos de 500 habitantes. Los datos demográficos vienen a demostrar que en la mayoría existen oficinas de farmacia, pues en tan sólo 36 no existe este servicio sanitario.

En este punto podemos ya avanzar que este marco de actuación configura en España a la oficina de farmacia como un establecimiento sanitario cuya funciones van más allá de las de un agente de mercado, cuya misión de garantizar el suministro

de medicamentos y asesoramiento sobre el empleo de los mismos se complementa con el desarrollo de funciones y cometidos adicionales que directamente se incardinan tanto en las leyes estatales como autonómicas. De ahí la necesidad de un marco sostenible mediante la ordenación y planificación del sector (distribución geográfica racional y ajustada a las necesidades sanitarias de la población, con un ratio de población/farmacia), lo que favorece el óptimo y eficaz suministro de medicamentos y permite a la vez el desarrollo de las funciones indicadas, sin coste alguno para el ciudadano o para la Administración.

2.- DELIMITACIÓN DE COMPETENCIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN MATERIA SANITARIA. INTERVENCIÓN DE LAS INSTITUCIONES DE LA UNIÓN EUROPEA.

La organización y suministro de los servicios sanitarios y de asistencia médica necesarios para la protección de la salud pública de los ciudadanos en los Estados miembros de la Unión Europea, es una competencia propia de cada Estado miembro, correspondiendo a las Instituciones de la Unión Europea, el contribuir al desarrollo y mejora de las políticas nacionales en materia sanitaria y de salud pública, y velar para que se garantice un nivel elevado de protección de la salud humana en la Unión.

En el caso de España la organización sanitaria integra conjuntamente la atención médica y farmacéutica, tal y como se describe en el apartado tercero de este informe.

Así resulta, del artículo 152 del Tratado de la CE, en su apartado 1, en el que se establece que:

"1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Comunidad, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando

la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias.

La Comunidad complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención".

Así resulta también de la Parte II de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión, artículo II-95, (DO número C 310, de 16-12-2004), en el que se establece el derecho de acceso de toda persona a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales así como que corresponde a la definición y ejecución de las políticas y acciones de la Unión, el garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

En los mismos términos, el apartado 5 del artículo 152 del Tratado de la CE, establece que *"La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica"*.

La interpretación del Tribunal de Justicia de la CE respecto de la competencia propia de cada Estado miembro en la organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica, para alcanzar el nivel de protección de la salud pública que corresponde a cada Estado, en ausencia además, de armonización a escala comunitaria (como resulta del considerando segundo del preámbulo de la Directiva 85/432, , en el que se establece que en particular la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos son competencia de los Estados miembros,

considerando vigente al no haber sido modificado por la Directiva 2001/19/CE, de 14 de mayo de 2001 y que, además ha sido introducido de nuevo en la Directiva 2005/36/CE sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales que consolida la legislación existente sobre reconocimientos de títulos Europeos), ha sido recogida en distintas sentencias, entre otras, se citan entre las más recientes, la de 2 de diciembre de 2004 (Comisión de las Comunidades Europea contra Reino de los Países Bajos. Asunto C-41/02) y, la de 1 de febrero de 2001 (Procedimientos penal entablado contra Dennis Mac Quen, Derek Pouton, Carla Godts, Yousef Antoun y Grandvision Belgium SA. Asunto C-158/96).

En la primera de dichas Sentencias, de 2 de diciembre de 2004, Considerando 42 se afirma por el Tribunal de Justicia:

"Respecto a la cuestión de si la práctica administrativa neerlandés puede estar justificada en virtud del artículo 36 de Tratado, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad".

Además de lo anterior, también cabe entender que por analogía procede aplicar a la protección de la salud pública el pronunciamiento del Tribunal de Justicia, respecto del orden público, en sentencia de 14 de octubre de 2004, asunto C-36/02, en cuyo considerando 31, se señala que:

"las circunstancias que pueden justificar el recurso al concepto de orden público pueden variar de un país a otro y de una época a otra. En consecuencia, a este respecto hay que reconocer a las autoridades nacionales competentes un margen de apreciación dentro de los límites impuestos por el Tratado".

A mayor abundamiento, la Jurisprudencia comunitaria, en concreto en la sentencia anteriormente citada de 1 de febrero de 2001, asunto C-108/96, en sus considerandos 25, 26 y 28 tiene, respectivamente, establecido:

"25. Según el artículo 52 del Tratado, párrafo segundo, la libertad de establecimiento se ejerce en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para sus propios nacionales. De ello se desprende que, cuando el acceso a una actividad específica, o su ejercicio, esté regulado en el Estado miembro de acogida, el nacional de otro Estado miembro que pretenda ejercer esa actividad deberá, en principio, reunir los requisitos de dicha normativa (sentencia de 30 de noviembre de 1995, Gebhard, c-55/94, rec. P.I-4165, apartado 36).

26. No obstante, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que las medidas nacionales que puedan obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio de las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado únicamente pueden justificarse si reúnen cuatro requisitos: que se apliquen de manera no discriminatoria, que estén justificadas por razones imperiosas de interés

general, que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y que no vayan más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo. (véanse las sentencias de 31 de marzo de 1993, Graus, C-19/92, Rec. P. I-1663, apartado 32; Gebhard, C-55/94, Rec. P. I-4165, apartado 37 y, recientemente, la sentencia de 4 de julio de 2000, Haim, C-424/97, Rec. P. I-5123, apartado 57).

28. Seguidamente, por lo que se refiere a si existen razones imperiosas de interés general que puedan justificar la restricción de la libertad de establecimiento que resulta de la prohibición controvertida, hay que recordar que la protección de la salud pública figura entre las razones que, en virtud del artículo 56, apartado 1 del Tratado CE (actualmente artículo 46 CE apartado 1, tras su modificación), pueden justificar restricciones que deriven de un régimen especial para los extranjeros. Por lo tanto, la protección de la salud pública puede justificar igualmente, en principio, disposiciones nacionales indistintamente aplicables, como en el caso de autos".

En este mismo sentido, el Tribunal de Justicia, en sentencia de 28 de abril de 1998 (Asunto C-158/96, Raymond Kohll y Union des Caisses de Maladie) ha reconocido que, por lo que se refiere al objetivo de mantener un servicio médico y hospitalario equilibrado y accesible a todos, aun cuando dicho objetivo esté intrínsecamente ligado al método de financiación del sistema de seguridad social, puede también estar sujeto a las excepciones por razones de salud pública en virtud del artículo 43 CE, en la

medida en que contribuye a la consecución de un elevado grado de protección de la salud.

En esta sentencia el Tribunal de Justicia ha precisado, además, que el artículo 43 del Tratado permite a los Estados miembros restringir la libre prestación de servicios médicos y hospitalarios, en la medida en que el mantenimiento de una capacidad de asistencia o de una competencia médica en el territorio nacional es esencial para la salud pública e incluso para la supervivencia de su población.

Finalmente y para concluir acerca de la competencia del Reino de España en la organización y suministro de los servicios sanitarios y de asistencia médica necesarios para la protección de la salud pública de sus ciudadanos, cabe recordar, además, que todo lo expuesto debe ser considerado en conjunción con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado en el que se establece que:

“La Comunidad actuará dentro de los límites de las competencias que le atribuye el presente Tratado y de los objetivos que éste le asigna.

En los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

Ninguna acción de la Comunidad excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos del presente Tratado".

Por todo ello y como se razona en el apartado siguiente del presente informe, el Estado español en el ejercicio de sus prerrogativas y teniendo en cuenta la competencia y plena responsabilidad que le corresponde en la ordenación de la salud pública, ha determinado la ordenación de las oficinas de farmacia por razones de interés general de garantía de la salud pública de los ciudadanos en los términos que a continuación se detallan.

3.- ADECUACIÓN AL OBJETIVO DE PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA Y PROPORCIONALIDAD DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA EN MATERIA DE ORDENACIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE FARMACIAS.

España en el ejercicio de las prerrogativas que le corresponden en materia sanitaria, de salud pública y de asistencia médica anteriormente referidas y teniendo en cuenta que la ordenación de su funcionamiento es una responsabilidad propia de cada Estado, ha regulado la ordenación de la asistencia sanitaria que le corresponde prestar a todos los ciudadanos, integrando, conjuntamente dentro de la atención sanitaria, la atención médica y la farmacéutica.

Las razones no han sido otras que el beneficio del interés general sanitario de los ciudadanos derivado de la obligación del Estado español de dar pleno cumplimiento al mandato del artículo 43 de la Constitución española, en el que se reconoce el derecho a la salud de todos los ciudadanos y la obligación de los poderes públicos de garantizar este derecho.

En España, todos los ciudadanos son titulares del derecho a la protección de la salud – españoles, extranjeros residentes y no residentes, así como la población inmigrante - y tienen con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias, y sea cual sea el ámbito territorial al que pertenezcan (17 comunidades autónomas y 2 ciudades autonómicas con orografía muy dispar), el derecho no sólo a recibir prestación médica en el ámbito de la atención primaria y especializada, sino también el derecho a recibir lo que se denomina, la prestación farmacéutica, esto es,

los medicamentos y productos sanitarios necesarios para restablecer su salud financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Así se establece por la Ley General de Sanidad, 14/86, de 25 de abril, la Ley General de la Seguridad Social (Texto Refundido aprobado por Decreto 2065/74, de 30 de mayo) y, por la Ley 44/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En concreto, de dichas leyes resulta:

- El derecho de los ciudadanos a la obtención de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud. (artículo 10.14 Ley General de Sanidad.
- El derecho de los ciudadanos a obtener la dispensación de los medicamentos prescritos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (Seguridad Social) y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad, en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia. (artículos 16 y 33 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud).
- El derecho de los ciudadanos a poder elegir libremente la oficina de farmacia que le realice la dispensación, con garantía de acceso a la misma, calidad en el servicio y en el suministro de medicamentos (artículo 2.2 de la Ley 16/97, de

25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia y, artículo 108 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y, 101.b) punto 26 de la Ley recientemente aprobada en julio de 2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En concreto, esta nueva Ley reconoce la labor del farmacéutico como agente de salud en servicio permanente y su implicación en las labores de uso racional de los medicamentos. También respalda el modelo de Farmacia, en su condición de establecimiento sanitario privado de interés público, sujeto a planificación sanitaria, en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica a la población.

Como mecanismos básicos, necesarios y comunes, para lograr una atención integral y en condiciones de igualdad efectiva y de calidad para todos los ciudadanos, España tiene establecidos los siguientes pilares:

3.1 - Fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3.2 - Ordenación de las oficinas de farmacia para garantizar su acceso, calidad de servicio y suministro de medicamentos, en función de las necesidades sanitarias de cada territorio y con garantía de igualdad efectiva para los ciudadanos.

3.3 - Modulación por el Gobierno de su participación y, la de los ciudadanos, en el pago de medicamentos.

3.4 - Obligación de dispensación de los medicamentos por los farmacéuticos en las oficinas de farmacia, tanto de los que les demanden los particulares, como los del Sistema Nacional de Salud (Seguridad Social). En este último caso, la dispensación a los ciudadanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos y productos sanitarios prescritos se realiza con el simple abono por el ciudadano de la parte del precio no sufragada por el Estado, mediante la concertación para ello por el Sistema con todas las oficinas de Farmacia.

3.5 - Otras funciones adicionales sanitarias desempeñadas por las oficinas de farmacia en relación directa con el ámbito de la salud pública

La aplicación conjunta de estos mecanismos, como vamos a ver, resulta imprescindible por razón de interés general, es adecuada a la finalidad perseguida de garantía eficaz de la salud pública y no es discriminatoria ni va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido, en los términos recogidos en la Sentencias del TE de 31 de marzo de 1993 . Graus. Asunto C 19/92 y de 30 de noviembre de 1995. Gebhard. Apartado 25.

3.1.- Fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Manifiesta la Comisión en su informe (fundamento 2.2.2, página 7, segundo párrafo) para justificar una desregulación de las oficinas de farmacia que "Al tratarse de medicamentos a los que el régimen español autoriza al farmacéutico a aplicar una reducción del 10% una competencia reforzada podría provocar una reducción de los precios, y esto beneficia en particular a los pacientes."

Pues bien, esta afirmación es totalmente errónea, puesto que los precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, en España, son fijos, como vamos a ver seguidamente.

Efectivamente, los precios de los medicamentos en España se encuentran sometidos a intervención pública.

En el proceso de fijación de precios, en España se distingue entre los medicamentos financiados incluidos en la prestación farmacéutica al Sistema Nacional de Salud y los no financiados.

En los financiados, que en términos generales suman el 90 % de los medicamentos que se dispensan a los ciudadanos, el Gobierno establece el precio industrial máximo de cada medicamento, mientras que en los que no son financiados el precio industrial es libre, se encuentren o no sometidos a previa prescripción por receta.

Al precio industrial máximo o libre, se le agregan las cuantías económicas o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación. Así se establece en la Ley de Garantías y Uso

Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, 29/2006, de 26 de julio, en su artículo 90 y siguientes (que ha derogado la Ley 25/90, de 20 de diciembre del medicamento). Estos márgenes, de conformidad con lo dispuesto en los Reales Decretos 164/97 y 165/97, de 7 de febrero, en su redacción dada por Real Decreto 2402/2004, consisten en un margen fijo.

Al precio de venta del laboratorio (máximo o libre) se le agregan los márgenes de distribución y dispensación y se obtiene el PVP, que es el precio de dispensación de los medicamentos por parte de los farmacéuticos. No existe en España, por tanto, la posibilidad a que alude la Comisión de "reducción del 10%" en los precios de los medicamentos financiados que se dispensan en las farmacias.

La Ley del Medicamento antes y la nueva Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, actualmente, establecen la fijación del precio de los medicamentos financiados por el Estado; en el caso de los medicamentos publicitarios su precio de venta laboratorio es libre. En estos últimos medicamentos se pueden hacer descuentos de hasta el 10 %, pero no en los medicamentos financiados. Como hemos dicho anteriormente, los medicamentos financiados suponen el 90% de las dispensaciones a los ciudadanos españoles, de otros países europeos y a la población inmigrante; y no pueden ser objeto de ningún descuento. Sólo los medicamentos publicitarios, que pueden dispensarse sin receta médica, tiene la posibilidad de tener un descuento de hasta el 10%.

Este sistema de fijación de precios ha dado como resultado que España sea uno de los países de la Unión que tiene el precio de los medicamentos en euros más bajo después de Francia e Italia. Alemania, tiene un precio medio que es más del doble del de España, según los datos que a continuación se detallan correspondientes al año 2006.

País	Euros	Indice España = 100
Alemania	25,70	214,17
Bélgica	20,50	170,83
Países Bajos	20,10	167,50
Reino Unido	17,30	144,17
Portugal	12,80	106,67
España	12,00	100,00
Italia	11,40	95,00
Francia	9,80	81,67

Como conclusión de todo lo anterior, cabe afirmar al contrario de lo que señala la Comisión, inducida sin duda por el error respecto al régimen de precios español, que la planificación de las farmacias no interviene en competencia en materia de precios puesto que los medicamentos financiados (que suman el 90% de los dispensados) se dispensan al PVP fijo, establecido por el Gobierno. Tampoco la planificación puede influir para que se produzca una reducción de los precios, puesto que como se ha señalado éstos son establecidos por el Gobierno.

Sin embargo, **el sistema español permite que cualquier ciudadano - español, europeo y la población inmigrante - obtenga el**

medicamento en España a uno de los precios más bajos de la Unión Europea, lo que además repercute en interés del Sistema Nacional de Salud por el ahorro que supone para éste, ya que como se detalla más adelante, el Sistema Nacional de Salud financia a los trabajadores activos, el 60% del precio de los medicamentos dispensados. A los jubilados les financia la totalidad del precio de los medicamentos, lo que supone el 77 % del gasto en medicamentos.

Además de este beneficio que obtiene el ciudadano y el Sistema Nacional de Salud, apuntar que éste último obtiene, además, otro beneficio. Concretamente el que consigue de la aportación que realizan las oficinas de farmacia, resultado de aplicarles en la facturación mensual, correspondiente a las recetas de especialidades farmacéuticas dispensadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, la escala de deducciones que establece la disposición adicional del Real Decreto 165/97, de 7 de febrero, por el que se establece la regulación de los márgenes correspondientes a la dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano, introducida por el Real Decreto-Ley 5/2000, de 23 de junio y modificada por el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, y que repercute en la sostenibilidad del Sistema.

La aportación de los farmacéuticos derivada de la aplicación de la citada escala de deducciones, ha supuesto un ahorro para el Sistema Nacional de Salud del 3,5% de la facturación de especialidades sólo en el año 2005. Este ahorro para el sistema se ha traducido en una disminución del beneficio bruto de los farmacéuticos superior al 13% en el mismo año.

Debe además destacarse que la indicada escala tiene un carácter progresivo, lo que trae consigo una mayor aportación económica al Sistema Nacional de Salud por parte de las oficinas de farmacia de mayor tasa de facturación de medicamentos, liberando de realizar aportaciones a las oficinas de farmacia de menor capacidad económica, con lo que se introducen factores de equilibrio que contribuyen a la propia sostenibilidad del conjunto de la red de oficinas de farmacia y favorecen la optimización del desarrollo de las funciones que éstas tienen encomendadas.

3.2.- Ordenación de las oficinas de farmacia para garantizar la igualdad efectiva para los ciudadanos en el acceso, calidad de servicio y suministro de medicamentos, en función de las necesidades sanitarias de cada territorio.

Como se ha señalado anteriormente, La Constitución Española (1978) configuró al Estado español en 17 Comunidades Autónomas, más 2 Ciudades Autónomas, de muy diferente orografía y distintas necesidades sociales y sanitarias, lo que en consecuencia requiere para garantizar la salud pública de los ciudadanos, contemplar las distintas necesidades sanitarias de los diferentes territorios.

Por ello, las leyes estatales antes citadas, han establecido la obligación de que se garantice no sólo el acceso sino también calidad del servicio farmacéutico y el suministro de medicamentos de cada territorio, como imperativo necesario para lograr la igualdad efectiva para todos los ciudadanos, en el desarrollo de las leyes estatales que se realicen por las Comunidades Autónomas.

Cumpliendo con este mandato, las Comunidades Autónomas han establecido en su ámbito territorial los criterios de planificación de farmacias, en función de módulos geográficos, poblacionales y distancias teniendo en cuenta las distintas características propias de cada territorio.

Así, se ha establecido:

CATALUÑA: Áreas básicas.

- Áreas básicas urbanas: una Oficina de Farmacia por cada 4.000 habitantes por área básica.
- Áreas básicas de montaña, Áreas básicas rurales y semiurbanas: una Oficina de Farmacia por cada 2.500 habitantes por área.

PAÍS VASCO: Zonas farmacéuticas.

- El número de habitantes por Farmacia varía según la Zona de Salud:

Urbanas: 3.200 habitantes por Farmacia. Una nueva farmacia por cada fracción superior a 2.500 habitantes.
Semiurbanas: 2.800 habitantes por Farmacia. Una nueva farmacia por cada fracción superior a 2.500 habitantes.
Rurales: 2.500 habitantes por Farmacia.
- No se autorizarán, salvo casos excepcionales, Oficinas de Farmacia en municipios de menos de 800 habitantes.

EXTREMADURA: Zonas de salud.

- En las entidades locales menores, poblados y pedanías una Farmacia con 400 habitantes.
- El número de Oficinas de Farmacia en núcleos urbanos:
Tramos:
 - por 1.800 habitantes una.
 - por 1.801 a 3.600 otra.
 - de 3.601 a 5.400 y así sucesivamente.

CASTILLA - LA MANCHA: Encomienda al Consejo de Gobierno la Planificación, tomando como referencia las Zonas Básicas de Salud, si bien, se sienta la siguiente regla:

- En todos los núcleos de población una Farmacia al menos, siendo su número máximo una por cada 1.800 habitantes, pudiendo establecerse otra, cuando se supere el módulo de 1.500 habitantes.
- Núcleo de población es un conjunto independiente o aislado de 10 edificaciones formando calles o plazas.

MURCIA: Zonas farmacéuticas.

- Zonas urbanas de 2.800 habitantes por Farmacia.
- Zonas turísticas de 2.500 habitantes por Farmacia.
- Zonas rurales de 1.500 habitantes.

LA RIOJA: Zonas farmacéuticas.

- Zonas farmacéuticas urbanas y en aquellas no urbanas que incluyan, al menos, un municipio mayor de 5.000 habitantes, se establece un módulo de 2.800 habitantes por farmacia.

- En las zonas farmacéuticas no urbanas el módulo será de 2.000 habitantes/farmacia.
- Permite la autorización de oficina de farmacia en cualquier municipio de población superior a 400 habitantes que carezca de dicho servicio.
- Prevé la autorización de farmacias en núcleos peculiares y alejados que cuenten con 2.000 habitantes y a una distancia mínima de 500 metros.

COMUNIDAD VALENCIANA:

- En las zonas farmacéuticas generales se establece un módulo de 2.800 habitantes censados por oficina de farmacia
- En las zonas farmacéuticas turísticas 2.800 habitantes/farmacia y la fracción de 2.000 habitantes y se considerará un módulo turístico complementario de 3.500 habitantes estacionales o fracción superior a 2.500 habitantes.

BALEARES:

- 2.800 habitantes por farmacia.
- En núcleos de población con número de habitantes igual o superior a 750 habitantes, en Zonas Turísticas, se puede autorizar Farmacia si existe distancia igual o superior a 1.000 metros con la farmacia más próxima.

MADRID:

- URBANAS: 2.800 habitantes por Farmacia.
- RURALES: 2.000 habitantes por Farmacia.

ARAGON:

- URBANAS: 2.600 habitantes por Farmacia.
- NO URBANAS: Una farmacia por 2000 habitantes.

GALICIA: Zonas Farmacéuticas.

- URBANAS: 2.800 habitantes empadronados por farmacia.
- SEMIURBANAS: 2.500 habitantes por farmacia.
- RURALES: 2.000 habitantes por Farmacia.

Una vez alcanzadas dichas proporciones, la siguiente oficina de farmacia se establece en cualquiera de las tres zonas cuando se alcanzan 1.500 habitantes.

NAVARRA:

Establece una Planificación de farmacias de mínimos, cuyo número será el que resulte de dividir los habitantes de la población entre 2.800, si bien en las denominadas Zonas Básicas de Salud de especial atención farmacéutica, el mínimo es de 1 farmacia por cada 1.400 habitantes (y 150 metros de distancia).

- Si alguna Zona Básica queda desprovista de este número mínimo de farmacias no se autorizan nuevas farmacias hasta que se cumplan las previsiones de planificación.
- Una vez cubierta la Planificación de mínimos hay libre instalación de farmacias.
- Todas las poblaciones con más de 700 habitantes contarán con una oficina de farmacia y las poblaciones con menos de 700 habitantes también, cuando se establezca por Ley

Foral por circunstancias geográficas especiales e interés público.

CASTILLA Y LEÓN: Zonas farmacéuticas.

- Urbanas:
 - 2.500 habitantes por Farmacia. Una nueva Farmacia por cada fracción superior a 1.500 habitantes.
- Semiurbanas:
 - 2.000 habitantes por farmacia, pudiendo autorizarse farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.
- Rurales:
 - 1.800 habitantes por Farmacia pudiendo abrirse nueva Farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.
- La Junta de Castilla y León podrá acordar justificadamente la declaración de determinadas Zonas como especiales.

CANTABRIA:

- En todos los municipios podrá autorizarse una farmacia.
- El número de oficinas de farmacia será como máximo de una por cada 2.800 habitantes, pudiendo abrirse otra si se alcanza con el resto de la población una cifra igual o superior a 2.000 habitantes.

ASTURIAS: Zonas Farmacéuticas.

- Un módulo de 2.800 habitantes por farmacia.
- Se prevé que por acuerdo del Consejo de Gobierno, en circunstancias excepcionales se pueda autorizar farmacias sin sujeción a módulos de población.

CANARIAS:

- El Módulo de población general: 2.800 habitantes.
- En núcleos residenciales aislados o turísticos: 1.500 habitantes o 2.500 plazas alojativas.

ANDALUCÍA: Unidad Territorial Farmacéutica.

- El número de habitantes por farmacia es de 2.800, Una vez superada la proporción de habitantes por farmacia se podrá autorizar una nueva farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

Se podrá autorizar una farmacia, al menos, en cada

- a) Unidad Territorial Farmacéutica.
- b) Municipio.
- c) ELA o EATIM.
- d) Núcleos rurales de al menos 1.000 habitantes.
- e) Núcleos de expansión urbanos que tengan como mínimo 1.000 habitantes.
- f) En aeropuertos y otros centros de tráfico de viajeros y/o mercancías.

En cuanto a las distancias entre farmacias, también se han tomado en consideración las diferencias entre unos y otros territorios, como se desprende de lo siguiente:

El régimen de distancias entre Farmacias ha sido establecido en términos bastante similares, en algunas Comunidades Autónomas. Así, Cataluña, País Vasco, Extremadura, Murcia, La Rioja, Comunidad Valenciana, Baleares, Madrid, Aragón, Galicia, Asturias, Canarias (excepto Zonas Farmacéuticas especiales de tipo común), Andalucía, Cantabria, Castilla - La Mancha, Castilla

y León (en cuanto a Farmacias de Zonas Farmacéuticas urbanas y semiurbanas) con 250 metros entre Farmacias. En Navarra se ha establecido 150 metros entre Farmacias.

Sin perjuicio de los criterios generales, la ordenación española, ha previsto también la necesidad de peculiaridades, en beneficio del ciudadano.

Así, el País Vasco prevé excepciones a la regla general en función de la densidad de cada zona de salud, pudiéndose reducir la distancia hasta un mínimo de 150 metros, según la escala establecida al efecto. En Castilla y León entre Farmacias de Zonas rurales, las distancias se fijan en 150 metros. En Baleares y Canarias en 1.000 metros entre Farmacias en las Zonas Farmacéuticas especiales o turísticas de tipo común. Aragón, también prevé excepciones a 225 metros, así como la Comunidad de Castilla-La Mancha que establece 150 metros en los núcleos de población de menos de 5.000 habitantes. Cantabria prevé excepciones por razones de interés general o en caso de farmacia única. En Andalucía 500 metros en núcleos rurales y de expansión.

De esta ordenación y planificación de oficinas de farmacia resultan los siguientes datos:

- Se ha logrado una distribución homogénea de farmacias en todo el territorio del Estado, adecuada a las características propias geográficas y poblacionales de cada territorio y respetando por tanto el criterio de proporcionalidad.
- España con una población en el año 2005, de 44.108.530 habitantes tiene un ratio medio de 2.143 habitantes por farmacia, muy inferior al del resto de países de la Unión

Europea con población en número de habitantes incluso superior, salvo Grecia y Bélgica. Incluso se puede afirmar que en cinco comunidades autónomas, el ratio de habitantes por farmacia es inferior al de 1.998 del segundo país europeo en este valor, como es Bélgica.

En España existen 2.149 municipios de menos de mil habitantes y todos tienen farmacia. En este tipo de poblaciones hay un mayor número de personas mayores.

A mayor abundamiento, existen en España 1.114 municipios de menos de 500 habitantes. Los datos demográficos vienen a demostrar que en la mayoría existen oficinas de farmacia, pues en tan sólo 36 no existe este servicio sanitario.

Como conclusión de todo ello afirmar que, las restricciones a que alude la Comisión respecto del sistema español de ordenación y planificación de farmacias, no sólo resultan proporcionales y adecuadas al objetivo perseguido de garantizar de forma eficaz la salud pública farmacéutica de los ciudadanos en España, sino que resultan beneficiosas para el interés general, puesto que un 99% de la población tiene una oficina de farmacia donde habita. Esta farmacia además, garantiza al ciudadano el suministro de los medicamentos y la calidad del servicio en condiciones de igualdad, sea la oficina de farmacia urbana, rural, semiurbana o turística, lo que permite al ciudadano hacer uso con plena efectividad de su derecho de libre elección de oficina de farmacia que la Ley le garantiza.

año 2005

País	nº de habit./oficina de farmacia
Dinamarca	19.708
Suecia	10.358
Holanda	9.552
Austria	6.926
Finlandia	6.554
Luxemburgo	5.353
Reino Unido	4.846
Alemania	3.839
Portugal	3.809
Italia	3.348
Irlanda	3.015
Francia	2.676
España	2.143
Bélgica	1.998
Grecia	1.110

Cabe afirmar con total rotundidad en contra del criterio de la Comisión en su informe (Fundamento de derecho 2.2.2, página 6) que una planificación de farmacias como la prevista en el sistema español, resulta un medio adecuado para garantizar el acceso y suministro de medicamentos a los ciudadanos, puesto que la realidad de España es clara: Se ha conseguido que un 99% de la población tenga una oficina de farmacia en su localidad de residencia.

Los datos presentados vienen a demostrar que España encabeza con Grecia y Bélgica la lista de países europeos con más oficinas de farmacia por habitante, y además, es el país donde más farmacias se siguen abriendo. La calidad del servicio (no sólo la de suministro de medicamentos sino también las de las restantes funciones sanitarias que sin coste adicional realizan las oficinas de farmacia), requiere de unas mínimas condiciones de estabilidad económica. Un deterioro del sector, consecuencia de

una inadecuada planificación o de la ausencia de ésta, traería como resultado el deterioro en la calidad global del servicio.

Buena prueba de que el sistema español funciona es la alta valoración de los ciudadanos hacia estos establecimientos sanitarios. A diferencia de otros sectores en los que llega al 14%, las reclamaciones de los ciudadanos sólo alcanzan en lo que se refiere a farmacias al 0,22% de las reclamaciones.

Por ello no cabe admitir la simple afirmación, sin mayor razonamiento, que realiza la Comisión cuando señala en su informe *“que la existencia de varias farmacias en las cercanías sería, por el contrario, un medio de mejorar el suministro de medicamentos y, por consiguiente, de reforzar la protección de la salud”*.

Ante esta simple afirmación, cabe plantearse:

¿Qué prefiere o qué beneficia al ciudadano: una farmacia como mínimo en su localidad de residencia aunque cuente con una población baja incluso de menos de 400 habitantes o, por el contrario, carecer de farmacia en su localidad y contar con varias farmacias en localidades cercanas?, ¿Se refuerza la salud pública obligando a los pacientes a desplazarse a otras localidades para conseguir atención farmacéutica o se perjudica la salud pública y se encarece la prestación como consecuencia de los desplazamientos que, además en muchos casos, pueden llegar a retrasar los tratamientos, particularmente en casos de entornos geográficos no favorables –recuérdese que España es el segundo país más montañoso de la Unión Europea después de Austria- o de poblaciones envejecidas.

La respuesta es clara: El principio de libertad de establecimiento en los términos que pretende la Comisión, aplicado a la ordenación de las oficinas de farmacia en España, producirá una clara discriminación para los ciudadanos y, en particular para los 4 millones de inmigrantes (por el desarraigo social y cultural de estos ciudadanos, para los que es más necesaria la intervención del farmacéutico de oficina de farmacia en su lugar de residencia ya que presentan problemas de salud ya resueltos hace décadas en España), en el acceso a la farmacia y repercutirá negativamente en la garantía del interés general de la salud pública que hasta ahora se había conseguido.

Para terminar añadir únicamente que con el actual sistema de planificación, en el año 2005 en España se han abierto un total de 118 farmacias y en el año 2006, se encuentra hasta la fecha prevista la apertura de 35 oficinas de farmacia más, la mayoría de ellas para el medio rural. Además estas oficinas de farmacia no se van a ubicar en emplazamientos elegidos por el farmacéutico atendiendo a razones u objetivos de carácter económico o empresarias (algo a lo que abocará un sistema de libre establecimiento no planificado), sino precisamente en aquellas ubicaciones que la Administración Sanitaria, a través de su sistema de ordenación farmacéutico ha considerado que desde el punto de vista sanitario resultan convenientes para el usuario en base a razones que se sustentan en el interés público. Esto no sucede en los países donde la instalación de oficinas de farmacia se encuentra liberalizada.

Como se ha demostrado anteriormente, el modelo español garantiza la distribución homogénea de las farmacias, incluso en el medio rural, pues tres de cada cuatro nuevas aperturas se localizan en este ámbito. Por tanto, el modelo español no

requiere que las Administraciones Sanitarias incentiven adicionalmente a los farmacéuticos para que se instalen en el medio rural, ya que está implícito en la misma regulación de instalación de farmacias.

3.3.- Modulación por el Gobierno de su participación y, la de los ciudadanos en el pago de medicamentos.

La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley de la Seguridad Social y la recientemente aprobada Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establecen que el Gobierno es competente para regular los supuestos en que la prestación farmacéutica (que comprende los medicamentos y productos sanitarios financiados por la Seguridad Social) es gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos, por los medicamentos y productos sanitarios que les proporciona el Sistema Nacional de Salud.

En todas estas disposiciones se recoge exclusivamente la parte que, en lo que se refiere a medicamentos y productos sanitarios, financia el Sistema Nacional de Salud y la parte que debe abonar el usuario, y cuales son los medicamentos que se financian y cuales no, por estar excluidos de financiación.

Esto se traduce en la práctica en que los usuarios integrados en el Sistema Nacional de Salud –la práctica totalidad de los habitantes del territorio del Estado español-, acceden a la prestación farmacéutica, mediante la presentación de la tarjeta sanitaria y la receta médica oficial y abonan en el caso de los ciudadanos activos únicamente el 40 % del precio de venta al

público de los medicamentos y, en el caso de los jubilados no abonar cantidad alguna.

Como conclusión de lo anterior, señalar que el Estado está obligado a sufragar el 60% del precio de los medicamentos que se prescriben a los ciudadanos activos laboralmente y el 100 % del precio de los medicamentos que se prescriben a los jubilados. En el caso de determinadas enfermedades crónicas el usuario paga un máximo del 10% del PVP.

Cabe entonces plantearse la razón por la que, como antes hemos señalado, las Oficinas de Farmacia cobran sólo a los usuarios un tanto por ciento del Precio de Venta al Público de los medicamentos que dispensan con cargo al indicado Sistema Nacional de Salud, en lugar del Precio de venta al público establecido.

La contestación se ve claramente en el apartado siguiente. Precisamente y como consecuencia de los convenios suscritos entre las diferentes comunidades autónomas y las oficinas de farmacia a través de sus organizaciones farmacéuticas colegiales, para la dispensación, facturación y pago de los medicamentos dispensados al Sistema Nacional de Salud, la Farmacia está financiando a éste las cantidades que no han sido abonadas por los ciudadanos.

3.4.- Obligación de dispensación de los medicamentos por el farmacéutico en la oficina de farmacia (público y privado) y establecimiento de conciertos entre las organizaciones farmacéuticas colegiales y el Sistema Nacional de Salud.

La respuesta a la cuestión planteada en el punto anterior es que una vez que el Gobierno ha establecido los precios de los medicamentos, nada impediría que el ciudadano obtuviera la dispensación del medicamento, abonando el precio íntegro en la farmacia y, posteriormente el Estado le reembolsara la parte de precio correspondiente.

Sin embargo, en beneficio del ciudadano, en el Estado español a diferencia de otros países de la Unión esto no es así.

En España el Estado y las Administraciones Sanitarias de las Comunidades Autónomas han previsto un sistema de concertación con la Organización Farmacéutica Colegial, en base al cual, se establece la colaboración entre las farmacias y el Sistema Nacional de Salud, prevista por las Leyes de la Seguridad Social, Ley del Medicamento y Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En base a estos Conciertos, las farmacias además de cumplir con su obligación de dispensación asumen el compromiso de cobrar al usuario en el acto de la dispensación, no el PVP del medicamento completo, sino sólo la parte del precio del medicamento que le corresponde abonar al ciudadano. El resto, esto es, la parte del precio que sufraga el Estado, se abona por el Sistema Nacional de Salud a los farmacéuticos con posterioridad a la dispensación, previa presentación y facturación de las recetas dispensadas por cada uno de ellos. Con ello, las

farmacias vienen a financiar al Sistema Nacional de Salud algo más del 90% del gasto de los medicamentos dispensados (El 77% son pensionistas y del 23% restante –Régimen General- un sesenta por ciento, eso sin tener en cuenta los medicamentos de aportación reducida).

De esta forma, se ha establecido un sistema que permite compaginar obligaciones distintas de Organismos o Entidades diferentes, en interés general y claro del ciudadano que es el auténticamente beneficiado.

Este sistema sólo es factible por la colaboración de las farmacias con el Sistema Nacional de Salud ya que, asumen las desventajas y riesgos propios de cualquier financiación durante el período de tiempo que transcurre entre la dispensación del medicamento hasta su reembolso por parte del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, cabe afirmar que las farmacias españolas financian, en beneficio del ciudadano, al Sistema Nacional de Salud, por la demora en el pago de los medicamentos dispensados previa prescripción en receta médica.

3.5.- Otras funciones adicionales sanitarias desempeñadas por las oficinas de farmacia en relación directa con el ámbito de la salud pública.

Frente a los razonamientos de la Comisión Europea en su Dictamen Motivado, que particularmente inciden en la consideración de la oficina de farmacia como establecimiento suministrador de medicamentos a la población, ha de indicarse que las leyes españolas, tanto estatales como autonómicas, definen y establecen para la oficina de farmacia un perfil de

establecimiento sanitario que no ciñe sus funciones a la mera dispensación o suministro de medicamentos, con extensión de las mismas a la obligada prestación de servicios a la población, entre ellos la Atención Farmacéutica, la colaboración en el uso racional del medicamento o la directa colaboración con la Administración Sanitaria en el desarrollo y ejecución de programas de promoción y protección de la salud y prevención de la enfermedad, educación sanitaria o drogodependencias.

Estamos refiriéndonos a funciones, y a deberes y responsabilidades derivadas del ejercicio profesional en el ámbito de la salud pública que, como se ha señalado, configuran a la oficina de farmacia española como un establecimiento sanitario que realiza unos servicios que no se limitan al mero suministro de medicamentos (aunque éste último sea el único remunerado a través del margen profesional establecido por la dispensación).

Y precisamente es la planificación y ordenación farmacéutica vigente en España, la que garantiza una cobertura de población mínima para cada oficina de farmacia, lo que permite la realización de ese conjunto de servicios con la adicional ventaja que representa una cobertura geográfica óptima y muy cercana al ciudadano, la cual no es fruto del azar o de la libre elección de los operadores de un mercado, sino de las virtudes de un sistema planificado en el que priman aspectos de índole profesional y razones de interés público en beneficio del usuario; todo lo cual adquiere especial relevancia en un territorio como España, que presenta diferencias importantes de orden demográfico y de asentamiento poblacional, y especialmente en zonas deprimidas o de montaña y en otras concentraciones demográficas, como son las zonas turísticas.

Por todo ello, además de todo lo anterior añadir para finalizar, que la planificación de las oficinas de farmacia en España en los términos actuales, resulta proporcional al objetivo del interés público sanitario. En este sentido, resaltar que los ciudadanos obtienen un claro beneficio sanitario público, derivado de todas aquellas otras actividades y actuaciones profesionales que, además, de las relacionadas dispensación de medicamentos se realizan en todas las farmacias españolas y que, de forma más detallada se describen en el apartado siguiente.

Nos referimos en concreto, entre otras, al interés público obtenido en base a la participación y colaboración de las farmacias en las campañas, como las de prevención del SIDA o, de deshabituación de toxicómanos, mediante la dispensación de metadona, de las que resulta un claro beneficio para el ciudadano que participa en estos tratamientos derivado de la cercanía en el acceso y de la rápida comunicación con el farmacéutico de la farmacia próxima a su residencia.

En el mismo sentido, resaltar también la colaboración de la práctica totalidad de las 20.579 farmacias españolas en defensa del interés general público del Medio Ambiente mediante su participación en el Sistema de Gestión y Recogida de Envases de Medicamentos (SIGRE).

De esta forma se consigue en España, un doble objetivo, el de evitar un posible e indebido uso posterior de los medicamentos en los términos de la recomendación de la Organización Mundial de la Salud y, además contribuir a preservar el medio ambiente. Debe destacarse que se trata de un procedimiento en el que la

colaboración por las Oficinas de Farmacia se realiza de forma estrecha y gratuita con la Industria y la Distribución Farmacéutica.

También ha de destacarse la facilidad y rapidez para el ciudadano en el acceso a la obtención de información y seguimiento en los tratamientos farmacológicos para el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico; la detección inmediata de reacciones adversas y su notificación (farmacovigilancia); la colaboración en el control del gasto farmacéutico contribuyendo a evitar cualquier tipo de fraude para el Sistema Nacional Público de Salud, no sólo colaborando con la Administración en la utilización de las tarjetas sanitarias por los ciudadanos, sino también a través del sistema de facturación de farmacias que permite que en España, con 738 millones de recetas dispensadas al Sistema Nacional de Salud en 2005, pueda la Administración Sanitaria a los diez días de cerrarse la facturación: realizar un seguimiento permanente del médico, farmacéutico y paciente y conocer el volumen de prescripción mensual de cada médica; el de dispensación de las oficinas de farmacia y el total de dispensaciones de medicamentos al Sistema Nacional de salud; la elaboración de estudios de epidemiología para concretar y mejorar políticas sanitarias en beneficio del interés público y proporcionar una transparencia fiscal y económica que impide el fraude al Sistema.

Concluir por tanto, con la proporcionalidad derivada de la actual planificación de las oficinas de farmacias en España por razones del interés público sanitario obtenido: un 99 % de la población tiene una farmacia en su lugar de residencia que le garantiza el acceso a la prestación asistencial y a las actividades

y funciones de interés público sanitario que realizan las oficinas de farmacia en España.

Para concluir este apartado añadir que gracias a la aplicación conjunta de los cinco mecanismos descritos un Estado plural, integrado por 17 Autonomías y 2 ciudades autónomas, consigue garantizar:

1º.- Que todos los ciudadanos tanto en el ámbito privado como en el ámbito del Sistema Nacional de Salud puedan acceder y tienen garantizada la atención y la prestación farmacéutica de todos los medicamentos y productos sanitarios en condiciones de igualdad efectiva y con la misma calidad de servicio y suministro en todo el Estado.

2º.- Que todos los ciudadanos escojan libremente la oficina de farmacia (urbana, semiurbana, rural o turística) entre las 20.579 oficinas de farmacia repartidas por el territorio nacional. Un 99% de la población dispone al menos de una oficina de farmacia en su localidad de residencia (2.149 farmacias se encuentran situadas en poblaciones de menos de 1.000 habitantes).

3º.-Que los ciudadanos no tengan que adelantar la parte del precio del medicamento que les financia el Estado, además de tener un precio de los medicamentos de los más bajos de la Unión Europea.

4°.-Que los ciudadanos obtengan, de modo gratuito y sin coste alguno para ellos o para el propio Sistema Nacional de Salud, una serie de servicios adicionales al de dispensación de medicamentos, en materia de información y educación sanitarias y de protección y promoción de la salud.

Obviamente, el beneficio de interés general para la salud pública conseguido a través de la fijación del precio, la libertad de elección por el usuario de oficina de farmacia, del servicio de calidad que obtiene en base a la planificación de las oficinas de farmacia y de abonar sólo la parte del precio del medicamento que le corresponde en base a la concertación para la dispensación de los medicamentos financiados por la Seguridad Social (99% de la población cuenta con una oficina de farmacia en su localidad de residencia que le dispensa los medicamentos prescritos en el ámbito privado y público) resultaría burlado, si se estableciera una libertad de instalación de oficinas de farmacia o si se dejara sin efecto el actual sistema de concertación.

De nada sirve una perfecta planificación de farmacias si no pueden todas las farmacias abiertas atender la dispensación pública o privada de los medicamentos. De igual modo, de nada sirve una libertad de instalación de oficinas de farmacia estando todas ellas concertadas, si el usuario carece

de farmacia en el municipio, localidad o zona donde habita.

El perjuicio en cualquiera de los casos lo tendrá el usuario. En el primer supuesto porque dejaría de poder elegir libremente farmacia y se vería forzado a dirigirse a aquella farmacia de su población o de fuera que tuviera suscrito concierto con el sistema Nacional de salud.

De igual modo, en una liberalización de instalación de farmacias aún cuando todas ellas tengan concierto con el Sistema Nacional de Salud se producirían perjuicios para aquellos usuarios que, como consecuencia de la desplanificación, se vieran afectados por una deficiente calidad del servicio a causa de la existencia de oficinas de farmacia con muy bajo nivel de rendimientos que tornase inviable el mantenimiento de stocks adecuados de medicamentos, o la imposibilidad de seguir prestando otras funciones de salud sin coste adicional, o bien se vieran afectados por el cierre de las oficinas de farmacia de su zona, localidad o entorno, por traslado, hacia zonas más rentables económicamente. (A este respecto, debe destacarse una realidad económica: unas 2000 farmacias tienen un beneficio bruto de menos de 4.000 euros mensuales).

La actual planificación de oficinas de farmacia ha posibilitado que España cuente con 20.579 oficinas

de farmacia en 2005 (de las cuales 2.149 se encuentran instaladas en poblaciones de menos de 1.000 habitantes), a las que deberán sumarse otras 35 que hasta la fecha tienen prevista su apertura en el presente año 2006. Como vemos por tanto, el número de farmacias sigue creciendo.

Se puede por tanto afirmar que con el sistema español descrito se ha conseguido primar el interés sanitario sobre los intereses económicos de los farmacéuticos, evitándose las consecuencias indeseables que, en caso contrario se producirían, ya que localidades o zonas rurales con menos de 500 habitantes que actualmente carecen de atención médica y que, sin embargo cuentan con oficina de farmacia en su localidad, se verían privados de farmacia. Ello originaría la consiguiente desatención en extrarradios y núcleos de población rural o de montaña y obligaría a los usuarios a desplazarse a centros poblacionales u otras zonas o localidades, para obtener atención farmacéutica.

Con el sistema de planificación español se favorece, en suma, la idoneidad de la ubicación del establecimiento en favor del usuario y por razones de interés público (y no a favor de los intereses empresariales o económicos del propietario del establecimiento), evitándose la concentración de establecimientos en zonas de rentabilidad comercial, y dejando potencialmente desasistidas otras zonas;

algo a lo que indudablemente daría lugar el libre establecimiento sin normativa reguladora.

De esta forma, el objetivo perseguido y logrado en España por razón de interés general público para garantizar de forma efectiva la salud pública y el acceso de los ciudadanos a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad y con la misma calidad del servicio, es evidente que se quebraría, puesto que de nada sirve una libertad de establecimiento de farmacias, si no llega el servicio a todas las poblaciones ni tener muchas farmacias abiertas si todas no están concertadas. El perjudicado final en todo caso el ciudadano y, en consecuencia, la salud pública.

4.- ADECUACION AL OBJETIVO DE PROTECCION DE LA SALUD PUBLICA Y PROPORCIONALIDAD DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA EN MATERIA DE PROPIEDAD Y AUTORIZACIÓN DE APERTURA DE OFICINAS DE FARMACIA.

4.1.- Propiedad de las oficinas de farmacia.

Como complemento a los mecanismos anteriormente descritos de protección de la salud pública y, haciendo uso del margen de apreciación del que goza el Estado español a la hora de regular un servicio sanitario de interés público como la farmacia, ha dispuesto en su legislación que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público (artículo 103-4 de la Ley 14/1986).

También exige la presencia física y actuación profesional del farmacéutico en la farmacia durante su horario ordinario de funcionamiento (artículo 5 de la Ley 16/1997 y leyes de Ordenación de las Comunidades Autónomas). Ello justifica que un mismo profesional no pueda ser titular de más de una farmacia.

Esta limitación, lejos de constituir una restricción a la libertad de establecimiento, arbitraria y contraria al artículo 43 del Tratado CE, está plenamente legitimada, en los propios términos que la Comisión ha reconocido (sentencia del TJCE en el caso Wouters, de 19 de febrero de 2002. J. C. J. Wouters, J. W. Savelbergh y Price Waterhouse Belastingadviseurs BV contra Algemene Raad van de Nederlandse Orde van Advocaten, C-309/99), al señalar que dichas restricciones pueden ser consideradas como necesarias para el adecuado ejercicio de una profesión.

En los mismo términos lo ha reconocido también el Tribunal de Justicia, al establecer que un Estado miembro puede, en el marco de la competencia que conserva para ordenar su sistema de Seguridad Social, establecer normas que requieran una determinada estructura empresarial con la finalidad de garantizar un servicio sanitario de calidad. Dichas normas según el Tribunal, no son incompatibles con el artículo 43 del Tratado de la CE. (TJCE, sentencia de 17 de Junio de 1997, asunto Sodemare, C 70/95, en el que el TJCE encuentra compatible con el Tratado una ley italiana que obliga a que las casas de retiro para ancianos estén constituidas como sociedades sin ánimo de lucro).

Pues bien, de acuerdo con lo anterior, y en contra del criterio de la Comisión que entiende que la reserva de la propiedad de las farmacias en España es similar e incluso idéntica a la cuestión examinada en la Sentencia C-140, de 21 de abril de 2005, sobre apertura y explotación de ópticas, cabe señalar que la limitación existente en España se encuentra adecuada al objetivo perseguido, que no es otro que garantizar la calidad y eficacia de la labor asistencial que desde las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios de interés público presta el farmacéutico, en base a la Ley 16/1997, 33 de la Ley 16/2003 y a la Ley 29/2006, de Garantías de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y ello por lo siguiente.

La titularidad y propiedad de una sola farmacia por farmacéutico supone una garantía sanitaria para los ciudadanos: independencia, que no se consigue únicamente con la presencia física de un farmacéutico.

La titularidad y propiedad farmacéutica de las farmacias es una GARANTÍA SANITARIA PARA LOS CIUDADANOS, pues la dispensación de los medicamentos y su capacidad de consejo, no están condicionados por otros intereses que no sean los estrictamente sanitarios. Es un mecanismo eficiente que garantiza la independencia de las actuaciones del farmacéutico y la no existencia de conflictos de intereses con otros profesionales sanitarios prescriptores o con los laboratorios farmacéuticos.

De esta manera, los ciudadanos tienen la seguridad de recibir ASESORAMIENTOS INDEPENDIENTES, percibiendo que los consejos sanitarios que reciben no están condicionados a los resultados económicos de la actividad farmacéutica.

La separación de la titularidad – propiedad de las oficinas de farmacia no garantiza un mejor servicio al ciudadano. Así, en los países donde se ha producido un cambio de legislación DESVINCULANDO LA PROPIEDAD DE LA TITULARIDAD DE LA FARMACIA se observan los siguientes efectos:

- Las cadenas de farmacias obligan a la industria farmacéutica a concederles un suplemento si venden sus productos, lo que ha ENCARECIDO LOS MEDICAMENTOS. En virtud de su sistema de Farmacia, España es el país europeo, después de Francia, con el precio de los medicamentos más bajo.
- No existen controles sobre los propietarios de las farmacias. Algunas pertenecen a compañías que SE DESCONOCE A SUS DUEÑOS. En países donde la legislación

ha intentado introducir diferentes formas societarias para regular la propiedad, se aprecia que existe un menor control fiscal sobre los propietarios de las farmacias.

- Algunos propietarios establecen SUELDOS A SUS EMPLEADOS EN RELACIÓN CON LAS VENTAS QUE GENEREN, lo que perjudica notoriamente el uso racional de los medicamentos.
- La propiedad/titularidad del farmacéutico, de una sola farmacia, permite garantizar la total independencia, responsabilidad personal, administrativa, civil y penal del farmacéutico en las actuaciones que se realizan en su farmacia.

Además de lo anterior, cabe destacar que de la normativa citada, resulta que son funciones que han de prestarse en las oficinas de farmacia las siguientes:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población, en los que no existan oficinas de farmacia.

4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes, velando por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperando con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad.
6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

- 10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

Debe destacarse que de la simple lectura de las funciones que tiene encomendadas el farmacéutico de oficina de farmacia, resulta que éstas no se limitan a la dispensación de medicamentos sino que la labor de dispensación va acompañada de otro conjunto de actuaciones profesionales complementarias, que son necesarias para que los ciudadanos reciban los medicamentos, según sus requerimientos individuales y durante el tiempo adecuado pero con garantía de su uso racional.

Por ello, para que el servicio farmacéutico se pueda desarrollar con calidad, en beneficio de la salud pública, se requiere de la existencia de un equilibrio entre el ÓPTIMO NIVEL DE COBERTURA DE LAS OFICINAS DE FARMACIA Y UN MÍNIMO NIVEL DE RENTABILIDAD ECONÓMICA.

La realidad del servicio farmacéutico en España pone de manifiesto que el conjunto de actividades asistenciales que se desarrollan desde las farmacias como complemento de la dispensación, se realizan sin recibir por ello el farmacéutico remuneración alguna. Sin embargo, para poderlas realizar el farmacéutico se ve obligado a realizar una serie de inversiones técnicas y de personal que, en el futuro puede verse imposibilitada de realizar si se modifica el actual modelo y, en consecuencia variar el nivel de rentabilidad de su farmacia.

Pero es que, además de lo anterior, debe destacarse también que la prestación del servicio asistencial a los ciudadanos se realiza en las oficinas de farmacia de forma permanente e ininterrumpida a través de la ordenación de los servicios de urgencia en todo el país, en los que participan las oficinas de farmacia y, que este servicio se realiza también sin percepción a cambio de cantidad alguna.

Con la desregulación de la propiedad/titularidad de la oficina de farmacia, se podrían producir situaciones indeseables para el modelo de salud pública elegido por el Estado español.

Entre ellas, se citan a título de ejemplo las siguientes:

Imposibilidad de asegurar la prevalencia del objetivo de uso racional de los medicamentos, sobre el de máxima rentabilidad de la farmacia.

La aparición de la figura del "inversor/propietario de farmacia, no titulado" podría, sin duda dar lugar a situaciones en las que los criterios de rentabilidad primarían sobre los que deben inspirar de forma prioritaria la instalación y gestión de las oficinas de farmacia que no son otros que garantizar el uso racional de los medicamentos a la población, siendo su incentivo prioritario, la rentabilidad, se limitará a cubrir los daños eventuales con un seguro.

Por ejemplo, la posibilidad de vinculación de los salarios de los empleados farmacéuticos a la cifra de negocio de la oficina de farmacia, sin duda conduciría a un incremento de la facturación

de la farmacia pero a costa de perjudicar el uso racional de los medicamentos; también sin duda, se vería reducida, si no anulada por parte del propietario la inversión en formación y reciclaje de los empleados farmacéuticos en Campañas, Cursos de Formación, etc., con la consiguiente reducción del nivel de calidad del servicio prestado. Una profusión indiscriminada de farmacias por encima de los niveles actuales, impide disponer del stock adecuado para el servicio al ciudadano.

Además de lo anterior, la desaparición de las restricciones a la propiedad que pretende la Comisión conllevaría asimismo un cambio sustancial en el régimen existente de responsabilidad civil derivada de la dispensación del servicio farmacéutico. En efecto, la ausencia de toda restricción en el acceso a la propiedad de las farmacias generaría naturalmente una propensión a cubrir la responsabilidad únicamente mediante el establecimiento de un seguro de responsabilidad civil profesional o empresarial, en detrimento de la responsabilidad personal que tiene el farmacéutico propietario, lo que conduciría a una drástica disminución de los niveles de cuidados puestos por el profesional en el ejercicio de su profesión.

En efecto, si el propietario titular del establecimiento cubre su eventual responsabilidad con un seguro de responsabilidad civil y, lógicamente al no ser farmacéutico no se haya sujeto a la obligación de permanecer en la oficina de farmacia siendo su objetivo prioritario la rentabilidad, se limitará a cubrir los posibles daños eventuales que pudieran surgir con un seguro.

La consecuencia es que habría un doble coste social:

- El coste de los daños directos a la salud o integridad del paciente, que pudieran causarse al primar el beneficio económico sobre el interés sanitario, que nunca puede ser debidamente compensado en dinero (el seguro sería siempre infracompensatorio del daño real).
- El riesgo de "azar moral" que se produce en daño de la compañía de seguros - y de la colectividad en general - dado que la cobertura de la responsabilidad por un tercero desincentiva al actor para tomar precauciones y cuidados que disminuyan la posibilidad de siniestros.

Por el contrario, en la actual situación al imponerse la obligación de presencia del titular/propietario farmacéutico no es previsible la producción de un riesgo de azar moral, porque, hallándose presente en la farmacia el propio farmacéutico responsable de la actividad profesional no tiene mejor opción que el desempeño de su actividad, lo cual probablemente repercute en la bajada de las primas del seguro.

De nuevo son consideraciones relativas a la calidad de un servicio esencial lo que justifica la necesidad de que el propietario de la farmacia sea un titulado en farmacia. Una vez más decimos que en el servicio asistencial farmacéutico lo esencial es la existencia de incentivos poderosos para poner en su ejercicio preventivamente la máxima diligencia y el máximo cuidado.

Sólo el farmacéutico titulado está en condiciones profesionales de prestar este servicio, y sólo el propietario farmacéutico del

establecimiento tiene los incentivos suficientes para prestar en forma óptima todas las actividades profesionales de forma permanente a la sociedad mediante turnos de guardia, porque es el propietario el que retiene la renta residual, los beneficios netos, el premio del buen servicio, que pagan los clientes que observan y comprueban la calidad del trato.

El titulado farmacéutico empleado por cuenta ajena, por el contrario, se encontrará con que su trabajo es retribuido antes de beneficios y está asegurado por un seguro empresarial, por lo que no tendrá los suficientes incentivos para mejorar la prestación de este servicio sanitario en la forma que actualmente se viene prestando de colaboración permanente con las Administraciones Sanitarias.

Por último señalar que, en España las oficinas de farmacia vienen realizando además de las funciones de índole profesional ya señaladas, una serie de servicios de valor añadido en beneficio del Sistema Sanitario Público y de protección de la salud pública, que implican un serio esfuerzo para los profesionales.

Este esfuerzo no sólo es de carácter profesional sino también económico. Por ello teniendo en cuenta que la rentabilidad media de las farmacias en España es una de las más bajas de Europa, el esfuerzo que se viene realizando para contribuir a un servicio de alta calidad, podría verse afectado por una desregulación de la propiedad y/o de la planificación de las oficinas de farmacia. En concreto podrían verse afectados los siguientes servicios:

- Sistema de facturación de recetas. Un servicio soportado por los farmacéuticos, con un coste estimado del 1% de la facturación de recetas al Sistema Nacional de la Salud que se sitúa en 10.365 millones de euros.

La facturación de recetas supone que los farmacéuticos envíen a los diferentes Colegios las recetas dispensadas y debidamente ordenadas. Los Colegios digitalizan las recetas y son remitidas a los diferentes servicios autonómicos de salud. A los 10 días las autoridades sanitarias disponen de la información necesaria para realizar el control sanitario y económico permanente sobre el consumo de los medicamentos, conociendo con exactitud el gasto en medicamentos dispensados al Sistema Nacional de Salud a los 10-15 días.

Además, a los diez días de cerrarse la facturación mensual, las administraciones sanitarias pueden:

- o Realizar un seguimiento permanente del farmacéutico, del médico que receta el medicamento y del paciente que lo consume.
- o Conocer puntualmente la dispensación mensual de las oficinas de farmacia, el volumen de prescripciones de cada médico, la estructura de ventas de cada laboratorio y las ventas de los medicamentos al Sistema Nacional de Salud, entre otros.
- o Elaborar estudios de epidemiología esenciales para concretar políticas sanitarias, estatales o autonómicas.
- o Proporcionar transparencia fiscal y económica.

- Seguir el casi imposible fraude al Sistema.

Como conclusión de lo anterior, se afirma que no existe otro sistema en el que la totalidad de las recetas – 738 millones de recetas – tengan este seguimiento que, como se ha visto, se realiza a costa de la economía del farmacéutico.

- Base de Datos del Conocimiento Sanitario (BOT PLUS). Esta base de datos, elaborada por el Consejo General y a cargo de los profesiones farmacéuticos, permite disponer de una información uniforme sobre los medicamentos comercializados en España. Se ha desarrollado, bajo el concepto de "navegación", en las más de trescientas tablas codificadas sobre: medicamentos, principios activos, enfermedades, sinonimias, epidemiología (frecuencia y distribución geográfica), origen de las enfermedades (etiología), sintomatología y problemas relacionados con los medicamentos (PRM), entre otras.
- Servicio de información inmediata de alertas sanitarias y/o retirada de medicamentos no aptos para la dispensación. Además a través de la red de Centros de Información de Medicamentos que han creado los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, los profesionales pueden acceder de manera rápida y fácil a especificaciones de los medicamentos y productos dispensados en las oficinas de farmacia, incrementando las garantías de asesoramiento a los ciudadanos.
- Campañas sanitarias. La Organización Farmacéutica Colegial - por tanto, a cargo de los farmacéuticos - lleva a

cabo campañas de educación sanitaria para la población en áreas como Nutrición, Prevención y Control de Tabaquismo, de las drogodependencias y del SIDA, Dispensación de Estatinas, de antihipertensivos, Plantas Medicinales, Protección Solar, etc. Se han realizado un total de 33 campañas en los últimos 3 años.

- Plan Nacional de Formación Continuada: más de 26.000 farmacéuticos figuran inscritos y abonan los correspondientes gastos de inscripción, a los trece cursos de Formación Continuada promovidos en el Consejo General desde el año 1995. A estos cursos se sumen los organizados por los diferentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos, también a cargo de los propios farmacéuticos.
- Gestión y recogida de residuos farmacéuticos. La práctica totalidad de las 20.579 farmacias españolas participan en el Sistema de Gestión y Recogida de Envases de Medicamentos (SIGRE) con objeto de evitar un posible indebido uso posterior – recomendación de la Organización Mundial de la Salud – y preservar el medio ambiente. Es un procedimiento en el que colaboran estrechamente la Industria, la Distribución Farmacéutica y las Oficinas de Farmacia. Estas últimas lo hacen gratuitamente. Según los datos de julio de 2006, el Sistema Integrado de Gestión de Residuos del sector farmacéutico ha recogido por cantidades de 1.990 Tm de medicamentos y sus envases.
- Atención Farmacéutica (*Pharmaceutical Care*). La Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, publicada en el BOE de 27 de julio de 2006,

incorpora la Atención Farmacéutica como actividad profesional a desarrollar en la oficina de farmacia, en dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico del paciente. Desde la Profesión Farmacéutica se ha puesto en marcha, a cargo de los farmacéuticos, un plan estratégico para extender y generalizar dicha práctica en las oficinas de farmacia.

- Intranet Farmacéutica Corporativa. La Organización Farmacéutica cuenta con una Red Privada Virtual, segura, fiable y rápida, que sirve de soporte para la puesta en marcha y desarrollo de servicios de valor añadido para la Profesión como: receta electrónica, atención farmacéutica, formación continuada,
- Consejo farmacéutico. Cada año las farmacias ofrecen 182 millones de actuaciones sanitarias ajenas a la dispensación de recetas del Sistema Nacional de Salud – 738 millones de recetas – y del servicio sanitario privado, con un incremento del 20% desde el año 1997. Esto supone un ahorro anual de 1.740 millones de euros para el Sistema Sanitario, público y privado (naturalmente más para el público), al no tener que actuar el médico innecesariamente. Debe destacarse que el consejo farmacéutico es gratuito para el paciente y siempre se realiza a cargo del titular de la oficina de farmacia.
- El farmacéutico español dispone de estructuras informatizadas que permiten que desde cualquier farmacia se pueda llevar a cabo el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, lo que redundará en la disminución del

porcentaje de ingreso de pacientes en los servicios de urgencia.

4.2. Procedimientos de autorización de apertura de farmacias.

La autorización de apertura de las oficinas de farmacia se organiza mediante la tramitación de un procedimiento puede derivarse la autorización de la oficina de farmacia previa comprobación de que se cumplen los requisitos legales de planificación, con la consiguiente apertura de un concurso que se resolverá a favor del candidato o candidatos que acrediten mayores méritos sobre la base de ciertos criterios de idoneidad.

En este punto, cabe subrayar que, como anteriormente se ha señalado, de conformidad con los artículos 16 y 33 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, las oficinas de farmacia son las encargadas de realizar la "prestación farmacéutica" al indicado Sistema, que comprende la dispensación de medicamentos y productos sanitarios así como *"el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad"* actuaciones éstas que alcanzan, incluso, la colaboración con el resto de profesionales sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud y su participación en la resolución de nuevas demandas sociales, como la asistencia farmacéutica domiciliaria.

Estas responsabilidades recaen en profesionales que además de los necesarios conocimientos y formación universitaria en materias como: Farmacología y Farmacoterapia, Biofarmacia, Farmacocinética, Bioquímica Clínica, Botánica y Zoología, Física, Química General e Inorgánica, Química Orgánica, Química Analítica, Química Farmacéutica (incluyendo el análisis de medicamentos), Bioquímica General y Aplicada, Anatomía y Fisiología, Microbiología, Inmunología, Tecnología Farmacéutica, Toxicología de los medicamentos, Farmacognosia y Legislación, acreditan una formación continuada permanente y una práctica profesional en actividades relacionadas con el medicamento y la atención farmacéutica.

La valoración de estos méritos redunda exclusivamente en el beneficio del ciudadano y en la plena observancia del deber de protección de la salud, puesto que se autorizan las oficinas de farmacia a aquellos profesionales farmacéuticos que mantienen una formación adecuada y actualizada a la actividad que van a desarrollar, lo que garantiza la calidad del servicio y el cumplimiento de las funciones de interés general encomendadas.

En este sentido, destacar, además que el artículo 3 de la Ley 16/1997 dispone que corresponderá a las Comunidades Autónomas la tramitación y resolución de los expedientes de apertura de las farmacias. Con carácter general, estos procedimientos de autorización atienden, en primer lugar, al cumplimiento de los requisitos de orden poblacional y de planificación sanitaria y, a la hora de adjudicar las oficinas de farmacia al control de la concurrencia de diversos criterios basados en el expediente académico de los licenciados en farmacia, en su formación de postgrado y/o eventualmente en su

experiencia profesional. En la actualidad, alguna Comunidad Autónoma ha optado por convocar, como primer paso del procedimiento, exámenes para que aquellos farmacéuticos que hayan solicitado la titularidad de una oficina de farmacia, puedan demostrar, en igualdad de condiciones, su competencia profesional. Asimismo, es frecuente que las Comunidades Autónomas dispongan que el titular de farmacia que desee acceder a una nueva oficina, libere con carácter previo la farmacia de su propiedad para que la Administración pueda sacarla de nuevo a concurso.

No obstante la transferencia de competencias realizada en este ámbito a favor de las Comunidades Autónomas, la legislación española –el artículo 3 de la Ley 16/1997- exige, que la tramitación y resolución de los expedientes de apertura de las farmacias, *"se ajustarán a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en las normas autonómicas de procedimiento"*, debiendo respetar los principios de publicidad y transparencia.

En consecuencia, las Comunidades Autónomas vienen obligadas, por virtud de la normativa nacional, a prever en cualquier caso procedimientos de autorización de apertura de oficinas de farmacia de un modo transparente, reglado y equitativo.

5.- DETERIORO EN EL OBJETIVO DE PROTECCION DE LA SALUD PUBLICA DE LOS CIUDADANOS CONSECUENCIA DEL MODELO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA.

Hace seis años, el Gobierno navarro aprobó Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.

Uno de los cambios más importantes introducidos en la normativa Navarra, el Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, ha sido la modificación de la distancia mínima entre oficinas de farmacia que se reduce hasta los 150 metros.

Como consecuencia de lo anterior, en sólo 18 meses, desde julio de 2001, hasta diciembre de 2002, se abrieron en Navarra 192 farmacias, un 62% más de las que había en el año 2000. En cinco años, se han abierto en Navarra 238 farmacias. Este importante crecimiento ha supuesto una importante disminución del número de habitantes por farmacia. Si en el año 2000 había 1.760 habitantes por farmacia, en 2005 se ha reducido hasta 1.085 habitantes, 1.060 habitantes menos que la media del SNS.

Como consecuencia del incremento del número de farmacias en Navarra, la venta media por farmacia se ha reducido de forma muy importante, en concreto, desde el año 1999, la venta por farmacia se ha reducido un 7%, mientras que en el mismo período, la venta media por farmacia en el SNS ha crecido un 55,6%.

Esta disminución de las ventas, ha supuesto una reducción del beneficio medio por farmacia en Navarra entre 1999 y 2005 del 12,4%, frente al crecimiento de los beneficios medios por farmacia en el SNS y que ha sido del 32%. Del mismo modo, la reducción de las ventas derivada del aumento del número de farmacias ha dado lugar a la disminución de la aportación derivada de la aplicación de la escala de deducciones prevista en el RDL 5/2000 y modificada por el RD 2402/2004, sobre la facturación de especialidades al SNS, lo que supone que un mayor coste por receta para el Sistema Navarro de Salud.

De la valoración de la situación de las farmacias navarras resulta que existe una diferencia notable entre la CALIDAD DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA de esta Comunidad respecto a la del resto de CCAA.

Los hechos que más evidencian esta situación son los siguientes:

- Los farmacéuticos están haciendo grandes esfuerzos para mantener un stock adecuado y de personal suficiente para garantizar que el suministro de medicamentos en sus establecimientos sea el adecuado para atender correctamente la dispensación de los medicamentos que se prescriben y poder realizar además aquellas otras actuaciones que requiere una atención farmacéutica de calidad.

Los recursos humanos de que disponen las farmacias autorizadas tras de la entrada en vigor de la Ley, se han visto reducidos a un único profesional farmacéutico –el titular- por establecimiento, en la mayoría de los casos.

Esto hace prácticamente imposible la formación continuada, así como realizar Atención Farmacéutica, ya que el mismo farmacéutico debe atender al paciente y realizar los pedidos, coger el teléfono, realizar la limpieza del local etc.

La caída de la facturación media está originando una situación de precariedad de un gran número de farmacias, cuyos stocks son tan reducidos que difícilmente pueden ofrecer los servicios necesarios. Como consecuencia, un paciente necesita frecuentemente recorrer alguna o algunas farmacias más a fin de adquirir un medicamento o, por el contrario, retrasar el inicio del tratamiento prescrito o la interrupción del mismo cuando se trata de una patología crónica.

- Desde la entrada en vigor de la Ley 12/2000, ocho farmacias ubicadas en pueblos pequeños de Navarra (Barillas, Bearin, Eneriz, Erice de Iza, Labayen, Navascués, Pueyo y Zubieta) han cerrado, dejando a los vecinos de esos pueblos sin servicio farmacéutico. Las farmacias han sido trasladadas a ubicaciones más rentables, pasando los farmacéuticos a desarrollar su actuación profesional en lugares en los que el servicio estaba ya debidamente atendido, abandonando su localización de origen, con el perjuicio evidente que esta situación ha provocado para los ciudadanos de dichas localidades que se ven obligados a trasladarse desde su localidad a otras cercanas para obtener la prestación farmacéutica que antes tenían en sus pueblos.

- La nueva ordenación de la farmacia Navarra está afectando a la viabilidad de empresas de distribución, como consecuencia de haber duplicado sus gastos. La distribución de medicamentos se sitúa en las mismas cantidades, si bien los farmacéuticos han reducido los importes de los pedidos, para ajustarse a la demanda diaria de la farmacia, sin cargar su stock. Por tanto, se está incrementando el número de servicios que los almacenes deben hacer a las oficinas de farmacia.
- Los laboratorios, por su parte, han dejado de visitar muchas farmacias con capacidad de compra reducida, lo que también perjudica el suministro de estas farmacias.
- La aportación derivada de la aplicación de la escala de deducciones (RDL 5/2000) se ha visto sustancialmente reducida en las farmacias navarras, como consecuencia de la disminución de la facturación de las farmacias. Este RDL introdujo en su momento un sistema, por el cual a las farmacias que superen una determinada facturación al Sistema Nacional de Salud por las dispensaciones de medicamentos, se les realiza una deducción en su facturación, como contribución a la sostenibilidad económica del citado Sistema.

Las aportaciones aprobadas por el citado RDL son las siguientes:

Ventas totales a PVP IVA hasta Euros	Deducción - Euros	Resto hasta Euros
31.627,66	0	42.628,59
42.628,59	880,07	57.067,30
57.067,30	2.237,31	117.572,39
117.572,39	8.832,37	203.517,12
203.517,12	20.434,91	288.774,29
288.774,29	32.797,20	En adelante

Como consecuencia, el Servicio Navarro de Salud está viendo disminuir los efectos de una herramienta de contención del gasto en medicamento aprobada por el Gobierno de la Nación, como consecuencia de una mayor profusión de oficinas de farmacia.

- En virtud de la labor que viene realizando el COF de Navarra en la facturación de recetas dispensadas a través de las farmacias navarras, se ha podido detectar la existencia de recetas falsificadas. Si la facturación individual estuviera en marcha, como consecuencia del Acuerdo Marco de Concertación, estas recetas falsificadas no se hubieran descubierto.

6.- OBSERVACIONES ECONÓMICAS RELACIONADAS CON EL DICTAMEN MOTIVADO DE LA COMISIÓN EUROPEA.

La distribución minorista de medicamentos en España está sometida, al igual que en otros países desarrollados, a una serie de regulaciones específicas que tienen la doble finalidad de asegurar la cobertura de las necesidades farmacéuticas de la población, y de prevenir los riesgos sanitarios que pudieran derivarse de una conservación o dispensación inadecuadas de las medicinas.

Actualmente hay en España más de 20.579 farmacias distribuidas por todo el territorio nacional, que ofrecen una calidad de servicio, sino mejor, como mínimo equivalente a la de cualquier farmacia europea. La prestación farmacéutica en España está garantizada a través de un modelo de Farmacia que permite que el ciudadano tenga garantías plenas en el acceso al MEDICAMENTO, en condiciones óptimas de calidad, equidad social y accesibilidad

A pesar de ello, la Comisión Europea, en su Dictamen Motivado de fecha 28 de junio de 2006, insta al Reino de España a adoptar las medidas adecuadas para eliminar las restricciones de la legislación española en materia de establecimiento de oficinas de farmacias, con el argumento de que tales restricciones son contrarias al artículo 43 del Tratado CE relativo a la libertad de establecimiento.

A continuación se analiza, desde un punto de vista económico, los efectos de la desregulación del sistema de planificación, establecimiento y propiedad de las oficinas de farmacia y la compatibilidad de los resultados previstos por la Comisión Europea.

6.1.- La Distribucion Minorista Del Medicamento En Europa

En Europa, la distribución minorista de medicamentos se apoya, básicamente, en las oficinas de farmacia. Por ello, cuanto mayor es su número y más homogénea es su implantación territorial, mejor es la cobertura de las necesidades farmacéuticas de la población.

La red farmacéutica española es una de las mayores de Europa. A finales de 2005, último año sobre el que existen datos comparativos, había en España, 4,7 farmacias por cada diez mil habitantes, frente a 3,7 en Francia, 2,1 en el Reino Unido o 1 en Holanda y Suecia, o 0,5 en Dinamarca. En 2005, la media nacional se sitúa en una oficina de farmacia por cada 2.143 habitantes y el 99% de la población en España dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia.

PAISES	Nº Habitantes	Nº Farmacias	Habitantes por farmacia
Dinamarca	5.400.000	274	19.708
Suecia	9.011.392	870	10.358
Holanda	16.305.526	1.707	9.552
Austria	8.200.000	1.184	6.926
Finlandia	5.237.000	799	6.554
Luxemburgo	455.000	85	5.353
Reino Unido	59.834.300	12.346	4.846
Alemania	82.450.000	21.476	3.839
Portugal	10.566.212	2.774	3.809
Italia	58.100.000	17.352	3.348
Irlanda	4.100.000	1.360	3.015
Francia	60.500.000	22.610	2.676
España	44.108.530	20.579	2.143
Bélgica	10.400.000	5.205	1.998
Grecia	11.100.000	10.000	1.110
MEDIA	25.717.864	7.908	3.252

El mínimo de 2.800 habitantes por farmacia con un máximo de 4.000 habitantes, establecido en la ley 16/97, no se da en ningún país europeo y es que además, en España, cada Comunidad Autónoma ha adecuado dicha regulación básica a su situación autonómica, dando lugar a una media de habitantes por farmacia notablemente inferior al modulo mínimo general. Así, de las 17 Comunidades Autónomas españolas, todas excepto Canarias, tienen una media de población por oficina de farmacia inferior a los 2.800 habitantes.

6.2.- Los Precios De Los Medicamentos

El funcionamiento de la farmacia española se ajusta al modelo europeo que está basado en la uniformidad de los precios del medicamento. Si el precio del medicamento es único y todas las

farmacias ofrecen un servicio similar, el usuario optará lógicamente por la farmacia más cercana a su domicilio, sin que tenga interés en desplazarse a otra más lejana, excepto cuando no consiga el producto solicitado. En tales condiciones, cada farmacia genera a su alrededor un entorno espacial, en el que cuenta con la ventaja comparativa frente a las demás farmacias de minimizar el desplazamiento del usuario.

La única forma de romper el modelo expuesto, que funciona bajo el concepto de dispensación, que es consustancial y correlativa al de uso racional del medicamento defendido por la Organización Mundial de la Salud, y no de venta, que es el criterio propio de cualquier actividad comercial, es, precisamente, permitir los descuentos en los precios de venta de los medicamentos, porque en tal caso, el usuario sí que podría estar interesado en desplazarse a otra farmacia más lejana de la habitual.

Precisamente, la Comisión Europea, en su Dictamen motivado reconoce expresamente este hecho como uno de los argumentos a favor del libre establecimiento de farmacias *"... en el plano económico, una competencia reforzada y el aumento de la oferta representan condiciones propicias para determinar una disminución general de los precios. Al tratarse de medicamentos a los que el régimen español autoriza al farmacéutico a aplicar una reducción del 10%, una competencia reforzada podría provocar una reducción de los precios, y esto beneficia en particular a los pacientes. Además, una competencia semejante mejoraría la calidad de la oferta y de los servicios de una farmacia"*.

La propuesta de la Comisión sobre libertad de establecimiento, es complementaria a la de libertad de aplicar descuentos, sin la cual cae por su propio peso. Lo que la Comisión parece olvidar es que, la posibilidad de establecer descuentos sobre los medicamentos, efectivamente un 10% como máximo, se limita única y exclusivamente a las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias – EFPs -(Artículo 1.2. del Real Decreto 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).

En 2005, las ventas de EFPs en España ascendieron a un total de 548,6 millones de euros lo que supone el 4% de las ventas totales de medicamentos. Carece de total fundamento económico afirmar que una reducción del 10% de los precios de las EFPs, unido al incremento del número de farmacias derivado de la libertad de establecimiento, *podría provocar una reducción de los precios*, y mucho menos de los precios de las especialidades de prescripción que están fijados por el Estado.

Por otro lado, con un precio medio unitario de 4,48 euros de las especialidades publicitarias, frente a los 12,52 euros por unidad de las especialidades de prescripción, no parece razonable deducir que un ahorro medio de 45 céntimos de euro como máximo, suponga un beneficio tal para los pacientes como para que les pueda interesar desplazarse a otra farmacia, todo ello en el supuesto de que una farmacia aplicara el descuento máximo permitido del 10% frente a otra que no aplique descuento alguno. Obvia decir que entre dos farmacias que apliquen descuentos, el ahorro adicional conseguido por el paciente sería equivalente al

diferencial en puntos de los descuentos aplicados por cada una de las farmacias.

Pero si se permitieran los descuentos sobre las especialidades de prescripción, sería obligado admitir la publicidad de los mismos, a fin de que el público los conociera, y aceptar que su objeto último, es, en definitiva, la promoción de la venta del medicamento. En definitiva, se trata de una propuesta que está en radical contradicción con el concepto de uso racional del medicamento y que vulnera frontalmente el artículo 78.4 de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, del 26 de julio de 2006, que dice: *Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.*

La ruptura de la uniformidad de los precios de los medicamentos en todo el territorio, plantea problemas sociales y políticos muy serios, porque la población rural difícilmente podría acceder a los posibles descuentos, que difícilmente se producirían en las zonas rurales. A la larga, el efecto de esta medida, sería similar al de una redistribución de la renta en sentido inverso al que dicta el más elemental sentido común, ya que iría de la población de las zonas rurales a la población de las zonas urbanas. Tal vez, por este motivo, prácticamente todos los países europeos, incluso los más deregulados han considerado necesario que los precios de los medicamentos sean los mismos en todo su territorio, sin libertad de aplicar descuentos.

A más ahondar en esta cuestión, la Comisión dice en su Dictamen que la competencia que resultaría del aumento de la oferta por

el incremento del número de farmacias junto con la libertad de establecer descuentos *"mejoraría la calidad de la oferta y de los servicios de una farmacia"*. A modo contrario, se puede deducir que la competencia que resultaría del aumento de la oferta por el incremento del número de farmacias sin la posibilidad de establecer descuentos empeoraría la calidad de la oferta y de los servicios de una farmacia lo que supone que el incremento del número de farmacias es, en este caso, ineficiente.

Precisamente en este sentido se manifestó en 1995, el Tribunal de Defensa de la Competencia español que reconocía en su informe *La competencia en España. Balance y nuevas propuestas 1995* que *"..., la libre apertura de oficinas de farmacia sin libertad de aplicar descuentos sobre los precios máximos se traduciría, sin duda, en una ineficiente proliferación de establecimientos"*. En estas condiciones, la apertura indiscriminada de farmacias se traduciría inevitablemente en un deterioro de la calidad del servicio farmacéutico y a la larga en presiones cada vez mayores para conseguir aumentar los márgenes comerciales, tal y como demuestra la experiencia histórica.

En definitiva, si no se acepta la posibilidad de establecer descuentos sobre los precios máximos de los medicamentos, no procede la relativa a la libertad de establecimiento por las razones antes apuntadas.

6.3.- Requerimientos Básicos de funcionamiento de una oficina de farmacia en España.

La oficina de farmacia necesita una infraestructura imprescindible para ejercer el conjunto de funciones y servicios encomendados por la legislación sanitaria, que garantice, tanto el desarrollo de la actividad profesional, como la obtención de los recursos financieros suficientes para afrontar los gastos corrientes de funcionamiento y la adquisición y posterior mantenimiento de las inversiones necesarias:

- Stock adecuado de medicamentos, cuya media es de unas 9.000 unidades, lo que supone una inversión de, aproximadamente, 76.900 €.
- Local comercial, que puede estar adquirido en propiedad o en alquiler. En el primero de los casos, supondría una inversión de unos 300.000-420.000 €. Si el local es alquilado, el coste anual es equivalente a un 5-7% del precio de adquisición del local.
- Instalaciones, mobiliario, informatización y otros equipos, que requieren una inversión de entre 80.000-90.000 €, lo que supone un coste de mantenimiento anual del orden del 5% de la inversión total.
- Personal suficiente para garantizar la adecuada prestación del servicio, lo que supone un coste medio anual de 42.500 € como mínimo, sin incluir factores como antigüedad, incentivos, ..., y sin incluir la remuneración del titular. Sólo en farmacias están trabajando actualmente más de 69.000

personas, de las cuales 38.153 son farmacéuticos y 30.800 son personal no farmacéutico como auxiliares diplomados, aprendices, administrativos, etc. Estas cifras de empleo son muy superiores a las de otros sectores de actividad y a la mayoría de sectores industrializados. Además, es importante señalar que cada vez se contratan más farmacéuticos adjuntos, lo que contribuye a una mejora sustancial en la calidad del servicio. Actualmente hay unos 15.200 farmacéuticos adjuntos trabajando en oficinas de farmacia.

El elevado coste que supone establecer y mantener una oficina de farmacia obliga al farmacéutico, en la gran mayoría de los casos, a recurrir a financiación ajena a costa de su garantía personal. Desde un punto de vista estrictamente económico, los beneficios empresariales, no sólo de la farmacia, sino de cualquier establecimiento mercantil, deben ser suficientes para garantizar como mínimo, además de la remuneración del titular, la recuperación de la inversión realizada y su coste de financiación.

6.4.- El Impacto Esperado de la Desregulación En España

En su Dictamen, la Comisión Europea reconoce que la eliminación de las restricciones a la libre apertura de establecimientos daría lugar a un aumento del número de farmacias. El hecho de que entren o no más oficinas de farmacia en el mercado depende de cuáles sean sus expectativas de obtener beneficios. Siempre que esta relación sea positiva y no existan barreras de entrada significativas, continuarán entrando nuevas oficinas de farmacias en el mercado.

El impacto derivado de la desregulación en España, es fácilmente predecible a la vista de lo ocurrido en Navarra y basta con extrapolar los efectos que ya sabemos se están produciendo en esta Comunidad Autónoma al resto de España.

En un sistema de precios intervenido, a medida que aumente el número de farmacias, la venta media por farmacia se irá reduciendo con la consiguiente caída de los beneficios. Sin embargo, mientras que los beneficios sigan siendo positivos, el número de farmacias seguirá aumentando atraídas por la expectativa del negocio. Al entrar más farmacias, presionarán aún más a la baja sobre la venta media por farmacia. Una vez que baja el ingreso al nivel del coste medio mínimo, el beneficio económico tiende a cero a largo plazo.

Es en este momento, cuando desaparecen los beneficios, cuando cesará la entrada de nuevas farmacias en el mercado. Si los ingresos descienden por debajo del coste total medio, la oficina de farmacia incurrirá en una pérdida económica y estará obligada a cerrarla puesto que no todas las oficinas de farmacia pueden mantener un ritmo competitivo, con lo que ello supone en pérdida de empleo para el sector y su impacto sobre la economía de las farmacias que dependen de ellas, así como la pérdida de la totalidad de sus inversiones para muchos farmacéuticos propietarios, que tienen en la farmacia su único medio de vida, y es que unas 2.000 farmacias en España obtienen unos beneficios brutos mensuales de unos 4.000 euros, con los que deben pagar, además de la remuneración del propio farmacéutico, todos los gastos generales de mantenimiento y funcionamiento normal de la farmacia.

La pérdida de oficinas de farmacia a largo plazo podría tener un impacto significativo sobre otros establecimientos minoristas locales. El cierre de una farmacia local, puede significar la desaparición de otras tiendas locales. Se estima que cada oficina de correos que cierra, produce una caída de un 15% en el mercado de las tiendas locales en las áreas rurales. Si el impacto del cierre de una oficina de farmacia es de la misma magnitud, el impacto sobre las tiendas de la localidad podría ser devastador. Cuando decrece el número de los establecimientos minoristas locales por debajo de un nivel crítico, la cantidad de dinero en circulación en la economía local decrece de tal forma que es imposible que la población haga la compra completa en la localidad, y se tenga que marchar a cualquier otro lugar.

El impacto económico y social de esto es muy importante, siendo las más afectadas aquellas personas menos capacitadas para acceder a otras alternativas, especialmente los ancianos, los padres/madres solteros/as, y los que no tengan medios de transporte privado. Si las farmacias cierran, la población local está también en peligro de quedarse sin ningún establecimiento sanitario. Esto acelerará el declive de estas localidades.

En definitiva, además de servir de reclamo para que la población compre en su localidad, ayudando por lo tanto a mantener una economía próspera y diversificada, en la que los ingresos de la población local se gastan en las tiendas locales, las oficinas de farmacia también proporcionan empleo a la población.

7.- INFORME DEL INSTITUTO AUSTRIACO DE SALUD (OBIG).

Seguidamente se efectúa un resumen del informe realizado, en el año 2005, por el Instituto Austriaco de la Salud (OBIG) para la Agrupación Farmacéutica Europea, por entender que es de especial interés su contenido, para el objeto del presente documento, máxime teniendo en cuenta que las conclusiones que seguidamente se detallan han sido emitidas por una entidad independiente y objetiva de reconocido prestigio a nivel europeo.

Debe destacarse también la importancia del informe OBIG, puesto que se requirió con carácter imparcial al encontrarse representados en la Agrupación Farmacéutica de la UE, países donde la Farmacia tiene muy varias ordenaciones y sistemas de regulación.

Sobre la base del análisis de la situación en los países de caso práctico (Irlanda, Holanda y Noruega), y la comparación de estos países con los tres del grupo de control (Austria, Finlandia y España), podemos llegar a las siguientes conclusiones.

7.1.- Consecuencias de la desregulación de la propiedad de las farmacias

La libertad total de la propiedad de las farmacias da lugar a una integración vertical en el sector de la Farmacia. La propiedad de las farmacias cambia de farmacéuticos a otros actores dentro del sistema de distribución farmacéutico, que muy a menudo parecen

ser, además de farmacéuticos, mayoristas. Esto puede plantear una restricción a la libertad profesional de los farmacéuticos, ya que como empleados tienen que seguir los objetivos de sus directivos, lo que puede incluir objetivos de facturación, y reglas estrictas en cuanto a los pedidos, procesado y "promoción" de los productos seleccionados. Además, la integración vertical en el sector de la Farmacia puede también causar otros problemas.

En primer lugar, la integración vertical puede convertirse en una amenaza si da lugar a un conflicto de intereses. Para evitar esto, la mayoría de los países han definido que la propiedad de las farmacias no está autorizada a los médicos o a los fabricantes de productos farmacéuticos. En segundo lugar, la penetración de grandes compañías en el sector de farmacia puede hacer muy difícil que los farmacéuticos independientes compren farmacias, ya que las compañías están deseando y son capaces de pagar grandes sumas de dinero por las farmacias.

Además, un cambio en la regulación de propiedad puede causar una separación entre la propiedad y la responsabilidad profesional, lo que puede crear una falta de certeza en relación a la responsabilidad en caso de mala conducta o negligencia en una farmacia. Es necesaria una clara legislación para evitar que se produzca esta situación.

Al permitir la propiedad múltiple de las farmacias, se provoca la formación de cadenas de farmacias. Las farmacias de estas cadenas son propiedad del dueño de la cadena, y supervisadas por uno o más farmacéuticos. Algunas cadenas de farmacias dan a los farmacéuticos supervisores, la oportunidad de tener en propiedad una parte de la farmacia.

La integración horizontal puede disminuir la libertad profesional de los farmacéuticos, y dar lugar a una alta fluctuación de personal. La independencia del profesional y la presencia continua del farmacéutico en la oficina de farmacia es un factor importante para crear una relación estrecha y personal con los pacientes y que resultara en un seguimiento completo del tratamiento prescrito, esto atañe una mayor seguridad para el paciente,

En combinación con la integración vertical, la integración horizontal puede convertirse en una amenaza si (uno de) actores de la distribución farmacéutica llega a crecer mucho, y adquiere mucho poder de mercado, dando lugar a situaciones de oligopolio o monopolio. Esto necesita ser prevenido, poniendo límites al crecimiento de las cadenas de farmacia. Por ejemplo, en Noruega el número de farmacias de una cadena está restringido al 40% de todas las farmacias noruegas.

7.2 Consecuencias de la desregulación en el establecimiento de farmacias

La supresión de criterios para el establecimiento de nuevas farmacias, conlleva el aumento de las nuevas oficinas de farmacia y así, da lugar a un incremento de la densidad de farmacias. El grado de incremento depende de la situación antes de la liberalización. El crecimiento del número de farmacias será mayor si la dotación de farmacias solía ser precaria, como puede verse en Noruega.

En un sector liberalizado de la farmacia, sin los criterios de establecimiento para las farmacias y con una mayor

competencia, el aumento del número de las oficinas de farmacia no implica la mejora en la accesibilidad de las farmacias para todos los habitantes, ya que las nuevas farmacias tienden a establecerse en las áreas urbanas a expensas de las áreas rurales menos densamente pobladas, y algunas farmacias existentes eligen dejar las zonas rurales y mudarse a áreas urbanas. De esta forma la desregulación puede dar lugar a una dotación relativamente mala de servicios de farmacia en áreas rurales, comparados con las grandes ciudades.

Uno puede darse cuenta de que el número creciente de éstas puede tener también impactos negativos. Por ejemplo, un crecimiento excesivo en el número de farmacias en una región, puede dañar la viabilidad económica de las farmacias individualmente, lo que puede dar lugar por el contrario a una escasez de suministro de productos farmacéuticos en las farmacias, teniendo los clientes que visitar múltiples farmacias con objeto de obtener dispensadas sus recetas. Además la calidad de los servicios prestados puede verse afectada de una manera negativa

Además, debido al crecimiento del número de farmacias, en combinación con un aumento de la competencia en el sector, el número de farmacéuticos y otro personal de farmacia por farmacia disminuirán, ya que el personal de farmacia disponible necesita repartirse entre más farmacias, y los propietarios de cadenas de farmacias tratan de mantener los costes de personal lo más bajo posible. Un personal escaso por farmacia puede dar lugar a un incremento de la carga de trabajo del personal de farmacia, especialmente de los farmacéuticos, y posiblemente también a una calidad más baja de los servicios prestados. Se

observa que la satisfacción global por el trabajo que siente el staff de farmacia se está perdiendo en algunos países sin regulación, ya que experimenta una carga de trabajo mucho mayor, y de alguna forma ha sido recortada su anterior libertad total de elección de productos para dispensar y vender.

Así, parece ser que la regulación lleva a una mayor entrega a la practica profesional y que en los países desregulados se da mas relevancia a la obtención de objetivos, llevando a una reducción del personal (costoso) de la farmacia y de los servicios, lo que sucede en mayor o menor medida en todos los países analizados.

7.3 Resultados de la desregulación

Aparte de estas posibles consecuencias de la desregulación en el sector de farmacia, el análisis de los países no regulados ha demostrado también que la desregulación no siempre da lugar a lo que se pretendía. Aparentemente, la liberalización del sector de farmacia no da lugar necesariamente a una competencia mayor, como se puede ver en Noruega, donde actualmente solo hay tres grandes cadenas de farmacia, propiedad de mayoristas, quienes juntos poseen más del 80% de todas las farmacias, no dejando prácticamente ninguna oportunidad a otras nuevas cadenas de farmacia para que entren en el mercado. Como se ha mencionado anteriormente, es necesario tomar precauciones con el fin de prevenir que suceda esto.

La desregulación no reduce necesariamente los precios de los medicamentos OTC, ya que éstas están más conectadas al marco legal que al sistema de farmacia. Por lo tanto, solo la liberalización del sector de farmacia no disminuirá los precios.

En general, la liberalización y el incremento de la competencia en el sector de farmacia no garantiza la contención de costes de la asistencia farmacéutica. Obviamente hay más factores, además de la estimulación financiera (inducida por el aumento de la competencia), de los farmacéuticos para dispensar medicamentos más baratos.

7.4 Conclusiones generales

Además de las posibles consecuencias y falsas expectativas de la desregulación, también se pueden esbozar conclusiones a un nivel más general.

Primero, es evidente que la evolución histórica, tradiciones, y cultura, tienen una gran influencia en la forma en la que se regulan los temas, y en cómo están organizados en un país, lo que se refleja en la asistencia sanitaria y en la política de farmacia. Varios Estados Miembros de la UE han visto iniciativas de desregulación con respecto a los servicios públicos en el transcurso de los últimos 10 a 15 años, debido, a menudo, a presión procedente de las partes europeas implicadas. La desregulación se centra en diversos sectores (como telecomunicaciones o suministro energético), de los cuales, los sectores de asistencia sanitaria y farmacéutico fueron "solamente" otras dos áreas desreguladas más.

Este proceso desregulador, por los antecedentes históricos de los sistemas, hace difícil enlazar algunos acontecimientos a iniciativas desreguladoras específicas. Por ejemplo, hay

indicaciones de que la liberalización y el incremento de la competencia en el sector de farmacia, da paso a que las farmacias se centren menos en servicios específicos personalizados, tales como preparaciones magistrales para sus clientes, y se concentren más en los productos más vendidos. Sin embargo, en los países no regulados que fueron analizados en este informe, estos servicios personalizados nunca han jugado un rol importante en el sector farmacéutico. Por lo tanto, las diferencias observadas con respecto a la preparación de fórmulas magistrales, es más posible que sean resultado de diferentes antecedentes históricos.

Basándonos en el análisis comparativo de los sectores examinados en los seis países, podemos afirmar que en relación a la accesibilidad de los servicios farmacéuticos, en los países regulados se actúa bastante mejor que en los países desregulados, ya que las oficinas de farmacia y otros dispensarios POM (medicamento con receta), no solo son suficientes en número, sino que están diseminados por todo el territorio.

La calidad de los servicios ofrecidos por los farmacéuticos parecía ser suficiente en todos los países analizados. Sin embargo, la valoración comparativa prueba que la calidad de los servicios farmacéuticos en los países donde el sector farmacéutico está regulado, es de alguna manera superior a los países con un sector farmacéutico liberalizado, en relación a la medida en que la dispensación de los productos farmacéuticos en las farmacias y especialmente en otros dispensarios de medicamentos, es supervisado por farmacéuticos, y en relación a la participación de las farmacias en tareas público sanitarias. Con relación al gasto farmacéutico en los seis países, el crecimiento en el gasto

farmacéutico fue más moderado y los precios de los OTC tienden a ser más estables en los países regulados

El análisis de la evolución de los países sin regulación, ha dejado claro que es necesario llevar a cabo reformas para estar bien preparados, con el fin de prever el impacto, y que las posibles consecuencias negativas puedan ser abordadas. Un buen ejemplo de esto es el acuerdo noruego que impide el cierre de farmacias en áreas rurales. En la preparación de toda reforma (iniciativas de desregulación o cualquier otra), deben ser analizadas minuciosamente las consecuencias, y los posibles efectos y lagunas jurídicas que puedan afectar a algunas de las partes implicadas. Además, debería de evaluarse si la situación en el país justifica la liberalización. Por ejemplo, por que la accesibilidad sea insuficiente o la falta de calidad pueden ser razones para liberalizar el sector farmacéutico, como ha podido observarse en Noruega. Por otro lado, la liberalización, por ejemplo, del mercado farmacéutico español no parece estar justificado en este momento

Además, una vez más ha quedado claro que la asistencia sanitaria es un bien especial, y necesita regulaciones, lo que se refleja en el hecho de que incluso en los países considerados como muy desreglados, existen regulaciones para las farmacias, por ejemplo, con respecto a la disponibilidad de los productos farmacéuticos, o las tareas y deberes de una oficina de farmacia. Incluso si se están llevando a cabo algunos cambios, es necesario un marco regulador, ya sea estatutario o no, para garantizar la buena calidad de la asistencia. En este contexto, nos gustaría hacer hincapié en el hecho de que las autoridades reguladoras y las organizaciones profesionales juegan un papel fundamental

garantizando la buena calidad de los servicios farmacéuticos y la profesionalidad de la experiencia farmacéutica

8.- CONCLUSIONES.

El presente informe demuestra que los aspectos que se cuestionan en el informe motivado por la Comisión Europea, referidos al sistema de planificación, propiedad y autorización de las oficinas de farmacia previsto en la legislación española, se encuentran plenamente conformes con las competencias que le corresponden al Estado español, pero además, resultan plenamente adecuadas y proporcionales a la finalidad y al objetivo perseguido de garantía eficaz del interés general y de la salud pública. Así,

1º).- Mediante la planificación farmacéutica en base a criterios geográficos y poblacionales y de distancias, se ha logrado una distribución homogénea de oficinas de farmacia en todo el territorio del Estado, acorde a las características propias de cada territorio (geográficas, sociales y sanitarias) en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica, lo que unido a la fijación del precio del medicamento financiado por el Estado, al deber de dispensación de las farmacias y a su concertación con el Sistema Nacional de Salud, permite afirmar que España ha conseguido:

- Que todos los ciudadanos tanto en el ámbito privado como en el ámbito del Sistema Nacional de Salud pueden acceder y tienen garantizada la atención farmacéutica y la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para restablecer su salud, en condiciones de

igualdad efectiva, y por tanto sin discriminaciones y con la misma calidad de servicio y suministro, en todo el Estado.

- Que todos los ciudadanos escogen libremente la oficina de farmacia (urbana, semiurbana, rural o turística) que les preste asistencia, entre las 20.579 farmacias repartidas por todo el territorio nacional (número que cada año sigue aumentando) y contando con que un 99% de la población dispone al menos de una farmacia en la localidad donde habita.
- El precio de los medicamentos es uno de los más bajos de la Unión Europea, lo que supone un beneficio para el usuario en la medida que facilita el acceso al medicamento y un beneficio también para el Sistema Nacional de Salud al repercutir directamente en un menor coste público.
- Que los ciudadanos obtienen los medicamentos, sin tener que pagar al farmacéutico la parte del precio del medicamento que financia el Sistema Nacional de Salud.
- Que todos los ciudadanos acceden de modo gratuito a una serie de servicios adicionales al de dispensación de medicamentos, en el ámbito de la información y educación sanitarias, y de la protección y promoción de la salud.

2º).- La propiedad/titularidad de las oficinas de farmacia por los farmacéuticos contribuye a garantizar la prevalencia del interés sanitario sobre el interés económico del farmacéutico, en todas las actividades profesionales que se realizan en las farmacias para garantizar el Uso Racional del Medicamento y de los Productos Sanitarios, en beneficio del ciudadano y, por tanto, en interés general del objetivo y finalidad que se persigue de promoción y protección de la salud, prevención de la

enfermedad y educación sanitaria de la población, esto es, de garantía de la salud pública.

3º).- Los procedimientos de autorización de apertura de oficinas de farmacia se llevan a efecto de un modo transparente, reglado equitativo y no discriminatorio, tomándose en consideración criterios de acreditación de una formación permanente y de una práctica profesional, en actividades relacionadas con el medicamento y la atención farmacéutica, lo que contribuye a garantizar la calidad del servicio en interés del ciudadano.

4º).- Por todo ello, la ordenación y planificación de farmacias de España, resulta proporcional y adecuada al objetivo perseguido de garantizar la salud pública y el interés general de los ciudadanos, habiendo ejercido el Estado español sus prerrogativas y competencias con plena responsabilidad y la necesaria proporcionalidad para el cumplimiento de dicho objetivo.

5º).- El funcionamiento de la farmacia española se ajusta al modelo europeo que está basado en la uniformidad de los precios del medicamento. Si el precio del medicamento es único y todas las farmacias ofrecen un servicio similar, el usuario optará lógicamente por la farmacia más cercana a su domicilio, sin que tenga interés en desplazarse a otra más lejana, excepto cuando no consiga el producto solicitado. En tales condiciones, cada farmacia genera a su alrededor un entorno espacial, en el que cuenta con la ventaja comparativa frente a las demás farmacias de minimizar el desplazamiento del usuario.

La única forma de romper el modelo expuesto, que funciona bajo el concepto de dispensación, que es consustancial y correlativa al de uso racional del medicamento defendido por la Organización Mundial de la Salud, y no de venta, que es el criterio propio de cualquier actividad comercial, es, precisamente, permitir los descuentos en los precios de venta de los medicamentos, porque en tal caso, el usuario sí que podría estar interesado en desplazarse a otra farmacia más lejana de la habitual.

En definitiva, si no se acepta la posibilidad de establecer descuentos sobre los precios máximos de los medicamentos, no procede la relativa a la libertad de establecimiento por las razones antes apuntadas.

Madrid, 31 de julio de 2006.

3.4. LA CUESTIÓN PREJUDICIAL DE ASTURIAS

3.4.1. AUTOS DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS



C-111/07-1

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA
Sala de lo Contencioso-Administrativo

001
OVIEDO
55700

Número de Identificación Único: 33044 33 3 2001 0101685
Procedimiento: PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000771 /2001
Sobre ADMINISTRACIÓN LOCAL
De D/ña. JOSE MANUEL BLANCO PEREZ Y OTRA
PROCURADOR D/Dña. MARGARITA ROZA MIER
Contra D/ña. PRINCIPADO

AUTO

ILMO. SR. PRESIDENTE
JESUS MARIA CHAMORRO GONZALEZ
ILMOS. SRES. MAGISTRADOS
MARIA JOSE MARGARETO GARCIA
FRANCISCO SALTO VILLEN

Inscrito en el registro del Tribunal de Justicia con el número <u>769704</u>
Luxemburgo, el <u>27 -02- 2007</u>
Fax / E-mail: _____
Presentado el: <u>26/2</u>
El Secretario, por orden <i>Manuela Ferreira</i> Maria Manuela Ferreira Administradora principal

En OVIEDO, a treinta de Noviembre de dos mil seis

HECHOS

PRIMERO.- En esta Sección 1ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Justicia de Asturias, se tramita el P.O. 1316/02002 en el que por la Procuradora Dª Margarita Roza Mier, en representación de D. José Manuel Blanco Pérez y de Dª. María del Pilar Chao Gómez, se impugna el Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, adoptado en su reunión de 10 de octubre de 2002, mediante el que se desestima el Recurso de Súplica interpuesto contra la Resolución de fecha 14 d junio de 2000, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, que convocaba concurso para la autorización de oficinas de farmacia en el Principado de Asturias.

SEGUNDO.- Habiéndose evacuado el trámite de conclusiones por dicha Procuradora, y habiendo quedado las actuaciones pendientes en Secretaría de señalamiento para votación y fallo cuando por turno les correspondiera, presentó la citada Procuradora escrito en el que, al amparo de lo dispuesto en el art. 234 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea, solicitaba que por esta Sala y sección se formulara cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia, en vista del Dictamen motivado de la Comisión Europea, de fecha 28 de junio de 2006, dirigido al Reino de España, en virtud del artículo



226 del Tratado, debido a determinadas restricciones en materia de establecimiento de oficinas de farmacia.

De dicha solicitud se dieron los traslados correspondientes con el resultado que obra en autos.

RAZONAMIENTOS JURIDICOS

PRIMERO.- La Resolución que se impugna, de 14 de junio de 2002, establece las bases de la convocatoria para la autorización de las nuevas oficinas de farmacia de las zonas relacionadas en el Anexo I de la Resolución, acordando la acumulación de una única convocatoria de los concursos correspondientes a cada una de las nuevas oficinas de farmacia cuya apertura procede autorizar; y tal Resolución administrativa se ampara en lo dispuesto en el art. 2 del Decreto 72/2001, de 19 de julio del Principado de Asturias, regulador de las Oficinas de Farmacia y Botiquines, dictado en desarrollo de la que establece el artículo 103.3 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y el art. 85 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

SEGUNDO.- En aplicación de la citada normativa, las bases del Concurso han establecido el número de nuevas farmacias atendiendo a la densidad demográfica, dispersión de población, distancia entre oficinas de farmacia, módulos de población mínimo, entre otros parámetros, que son los criterios previstos en el art. 2 de la Ley 16/1997.

De otro lado, para la puntuación de los solicitantes se establece el baremo de méritos para el acceso a la titularidad de oficinas de farmacia, que consta en el Anexo III de la Resolución impugnada, en cuyo apartado 1 (Experiencia Profesional) se establece un incremento del 20% sobre la puntuación correspondiente, cuando el ejercicio de farmacéutico se ha realizado en el Principado de Asturias.

Al establecerse el número de nuevas farmacias en virtud de los indicados parámetros del artículo 2 de la Ley 16/1997, y establecer las bases el incremento porcentual de puntuación por experiencia profesional en esta comunidad Autónoma, al ser esta una de las alegaciones de la parte recurrente, la sentencia que se dicte depende de que la normativa que se ha dejado citada y base del concurso también citada sea, o no, contraria a lo dispuesto en el art. 43 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea, de 25 de marzo de 1957, y como quiera que la Comisión, en su Dictamen, ha concluido que la limitación del número de farmacias en función del número de habitantes y de las distancias mínimas entre farmacia, son contrarias al art. 43 del Tratado; y también ha concluido que el criterio de la experiencia profesional en la Comunidad Autónoma en cuestión a efectos de la concesión de una autorización de apertura de una farmacia, también es contrario al precitado artículo del Tratado, es por lo que esta Sala acuerda

PARTE DISPOSITIVA

1º) Suspender el procedimiento hasta la resolución del incidente prejudicial.

2º) Plantear al Tribunal de Justicia, al amparo del art. 234 del Tratado la siguiente cuestión:

- a) ¿El artículo 2 del Decreto 72/2001 y la Sección Primero del Capítulo II del mencionado Decreto, dictado en desarrollo de lo dispuesto en el art. 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y del art. 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, pueden considerarse contrarias al art. 43 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea?
- b) ¿El Anexo III de la Resolución de la Consejería de Salud y Servicio Sanitarios del Gobierno del Principado de Asturias, puede considerarse contraria al art. 43 del Tratado?

Así lo acordaron los señores al margen, y rubrica el Ilmo. Sr. Presidente, doy fe.



4. 2 0+ ES
KCF
C-72/07-1

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA
Sala de lo Contencioso-Administrativo
001
OVIEDO
55700

Número de Identificación Único: 33044 33 3 2002 0104705
Procedimiento: PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0001316 /2002
Sobre ADMINISTRACION AUTONOMICA
De D/ña. JOSE MANUEL BLANCO PEREZ Y OTRA
PROCURADOR D/Dña. MARGARITA ROZA MIER
Contra: CONSEJERIA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS
LETRADO COMUNIDAD

AUTO

ILMO. SR. PRESIDENTE
JESUS MARIA CHAMORRO GONZALEZ
ILMOS. SRES. MAGISTRADOS
MARÍA JOSÉ MARGARETO GARCIA
FRANCISCO SALTO VILLEN

Inscrito en el registro del Tribunal de Justicia con el número <u>768780</u>
Luxemburgo, el 12-02-2007
Fax / E-mail: _____
Presentado el: <u>9/2</u>
El Secretario, por orden <u>Manuela Ferreira</u> Maria Manuela Ferreira Administradora principal

En OVIEDO, a treinta de Noviembre de dos mil seis

HECHOS

PRIMERO.- En esta Sección 1ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Justicia de Asturias, se tramita el P.O. 1316/02002 en el que por la Procuradora Dª Margarita Roza Mier, en representación de D. José Manuel Blanco Pérez y de Dª. María del Pilar Chao Gómez, se impugna el Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, adoptado en su reunión de 10 de octubre de 2002, mediante el que se desestima el Recurso de Súplica interpuesto contra la Resolución de fecha 14 d junio de 2000, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, que convocaba concurso para la autorización de oficinas de farmacia en el Principado de Asturias.

SEGUNDO.- Habiéndose evacuado el trámite de conclusiones por dicha Procuradora, y habiendo quedado las actuaciones pendientes en Secretaría de señalamiento para votación y fallo cuando por turno les corresponda, presentó la citada Procuradora escrito en el que, al amparo de lo dispuesto en el art. 234 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea, solicitaba que por esta Sala y sección se formulara cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia, en vista del Dictamen motivado de la Comisión Europea, de fecha 28 de junio de 2006, dirigido al Reino de España, en virtud del artículo

226 del Tratado, debido a determinadas restricciones en materia de establecimiento de oficinas de farmacia. De dicha solicitud se dieron los traslados correspondientes con el resultado que obra en autos.

RAZONAMIENTOS JURIDICOS

PRIMERO.- La Resolución que se impugna, de 14 de junio de 2002, establece las bases de la convocatoria para la autorización de las nuevas oficinas de farmacia de las zonas relacionadas en el Anexo I de la Resolución, acordando la acumulación de una única convocatoria de los concursos correspondientes a cada una de las nuevas oficinas de farmacia cuya apertura procede autorizar; y tal Resolución administrativa se ampara en lo dispuesto en el art. 2 del Decreto 72/2001, de 19 de julio del Principado de Asturias, regulador de las Oficinas de Farmacia y Botiquines, dictado en desarrollo de la que establece el artículo 103.3 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y el art. 85 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

SEGUNDO.- En aplicación de la citada normativa, las bases del Concurso han establecido el número de nuevas farmacias atendiendo a la densidad demográfica, dispersión de población, distancia entre oficinas de farmacia, módulos de población mínimo, entre otros parámetros, que son los criterios previstos en el art. 2 de la Ley 16/1997.

De otro lado, para la puntuación de los solicitantes se establece el baremo de méritos para el acceso a la titularidad de oficinas de farmacia, que consta en el Anexo III de la Resolución impugnada, en cuyo apartado 1 (Experiencia Profesional) se establece un incremento del 20% sobre la puntuación correspondiente, cuando el ejercicio de farmacéutico se ha realizado en el Principado de Asturias.

Al establecerse el número de nuevas farmacias en virtud de los indicados parámetros del artículo 2 de la Ley 16/1997, y establecer las bases el incremento porcentual de puntuación por experiencia profesional en esta comunidad Autónoma, al ser esta una de las alegaciones de la parte recurrente, la sentencia que se dicte depende de que la normativa que se ha dejado citada y basé del concurso también citada sea, o no, contraria a lo dispuesto en el art. 43 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea, de 25 de marzo de 1957, y como quiera que la Comisión, en su Dictamen, ha concluido que la limitación del número de farmacias en función del número de habitantes y de las distancias mínimas entre farmacia, son contrarias al art. 43 del Tratado; y también ha concluido que el criterio de la experiencia profesional en la Comunidad Autónoma en cuestión a efectos de la concesión de una autorización de apertura de una farmacia, también es contrario al precitado artículo del Tratado, es por lo que esta Sala acuerda

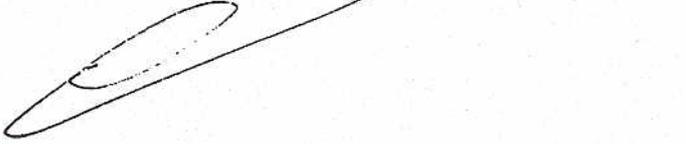
PARTE DISPOSITIVA

1º) Suspender el procedimiento hasta la resolución del incidente prejudicial.

2º) Plantear al Tribunal de Justicia, al amparo del art. 234 del Tratado la siguiente cuestión:

- a) ¿El artículo 2 del Decreto 72/2001 y la Sección Primero del Capítulo II del mencionado Decreto, dictado en desarrollo de lo dispuesto en el art. 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y del art. 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, pueden considerarse contrarias al art. 43 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea?.
- b) ¿El Anexo III de la Resolución de la Consejería de Salud y Servicio Sanitarios del Gobierno del Principado de Asturias, puede considerarse contraria al art. 43 del Tratado?

Así lo acordaron los señores al margen, y rubrica el Ilmo. Sr. Presidente, doy fe.





985216897

C-111/07-3

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS
SALA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

Número de Identificación Único: 33044 33 3 2001 0101685

Procedimiento: PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000771 /2001

Sobre ADMINISTRACION LOCAL

De D/ña. JOSE MANUEL BLANCO PEREZ Y OTRA

PROCURADOR D/Dña. MARGARITA ROZA MIER

Contra PRINCIPADO

AUTO

Ilmos. Sres.

Presidente:

D. Jesús María Chamorro González

Magistrados:

Dña. María José Margareto García

D. Francisco Salto Villén

Inscrito en el registro del Tribunal de Justicia con el número <u>769827</u>
Luxemburgo, el <u>28-02-2007</u>
Fax / E-mail: <u>28/2</u>
Presentado el:

El Secretario,
por orden
Maria Manuela Ferreira
Maria Manuela Ferreira
Administradora principal

En Oviedo, a veintinueve de enero de dos mil siete.

HECHOS

PRIMERO.- Con fecha 30 de noviembre de 2006, se dictó por esta Sala, auto resolviendo incidente prejudicial en el Procedimiento Ordinario N° 771-01.

RAZONAMIENTOS JURIDICOS

PRIMERO.- Que del juego de los artículos 267 de la Ley Orgánica del Poder Judicial y 363 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se deduce la clara posibilidad que tienen los Jueces y Tribunales de aclarar y corregir los errores materiales de las sentencias una vez que éstas han sido dictadas. Sin embargo, y como es de fácil comprensión, esta facultad está sujeta a unos claros y estrictos límites. En efecto la aclaración se centra en aquellos puntos que se entiendan oscuros, o aquellas omisiones del fallo derivadas lógicamente del cuerpo de la resolución. Por su parte la corrección de errores materiales presupone un error de transcripción o aritmético que pueda ser corregido sin necesidad de nueva discusión jurídica. Como el propio Tribunal Constitucional ha manifestado en su sentencia 142/1992 de 13 de octubre, “es consolidada la doctrina de este Tribunal sobre la intangibilidad de las resoluciones judiciales firmes que en conexión con el principio de seguridad jurídica garantiza a los que son o han sido partes en un proceso, que las resoluciones judiciales dictadas en el mismo que hayan alcanzado firmeza no serán alteradas o modificadas al margen de los cauces legales previstos (sentencias del Tribunal Constitucional 159/1987, 119/1988, 231/1991) así como que la invariabilidad de las sentencias integra el derecho a la tutela Judicial efectiva (S.T.C. 119/1988). En cuanto a errores materiales, son aquellos cuya corrección no implica un juicio valorativo, ni exige operaciones de calificación jurídica o nuevas y distintas apreciaciones de prueba, ni supone resolver cuestiones discutibles por evidenciarse el error directamente al deducirse con toda certeza, del propio texto de la sentencia, sin necesidad de hipótesis, deducciones o interpretaciones (S.T.C. 231/1991).

SEGUNDO.- Aplicando la doctrina anteriormente expuesta al caso que decidimos, es cierto que ha habido un error material el auto dictado por esta Sala con fecha 30 de noviembre de 2006 en los autos de P.O 771/01, error informático que consistió en la transcripción de un auto que sobre una cuestión similar se había planteado en el P.O. 1316-02, y que debía de tener un contenido distinto al del auto que ahora se corrige.



985216897

Consideramos que el contenido de los Antecedentes de Hecho, de los Fundamentos Jurídicos y de la Parte Dispositiva debe ser el que a continuación se transcribe:

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En esta Sección 1ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Justicia de Asturias, se tramita el P.O. 771/01 en el que por la Procuradora Dª Margarita Roza Mier, en representación de D. José Manuel Blanco Pérez y de Dª. María del Pilar Chao Gómez, se impugna la resolución presunta del Recurso de Alzada frente al Decreto 72/2001, de 19 de julio, reguladora de las Oficinas de Farmacia y Botiquines del Principado de Asturias, el Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, y en especial los artículos 2, 4, los arts. 6 y siguientes, el art. 10 y el anexo referente al baremo, adoptado en su reunión de 10 de octubre de 2002, mediante.

SEGUNDO.- Habiéndose evacuado el trámite de conclusiones por dicha Procuradora, y habiendo quedado las actuaciones pendientes en Secretaría de señalamiento para votación y fallo cuando por turno les correspondiera, presentó la citada Procuradora escrito en el que, al amparo de lo dispuesto en el art. 234 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea, solicitaba que por esta Sala y sección se formulara cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia, en vista del Dictamen motivado de la Comisión Europea, de fecha 28 de junio de 2006, dirigido al Reino de España, en virtud del artículo 226 del Tratado, debido a determinadas restricciones en materia de establecimiento de oficinas de farmacia.

De dicha solicitud se dieron los traslados correspondientes con el resultado que obra en autos.

RAZONAMIENTOS JURIDICOS

PRIMERO.- En los presentes autos es objeto de impugnación el Decreto 72/01 de 19 de julio, regulador de las Oficinas de Farmacia y Botiquines del Principado de Asturias. El mencionado Decreto se dicta en desarrollo de lo que establece el art. 103.3 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y el art. 85 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

SEGUNDO.- El mencionado Decreto regula en sus Capítulos I y II la planificación farmacéutica y los procedimientos para la autorización, designación de local y apertura de nuevas Oficinas de farmacia. Se parte del principio de que en cada zona farmacéutica habrá un número determinado de oficinas de farmacia, en virtud de determinados criterios, fundamentalmente el de la población que corresponda a cada módulo.

Al establecerse esta limitación y estas condiciones partiendo de los principios de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las Oficinas de farmacia, considera esta Sala que la normativa referenciada y en concreto los arts. del Decreto de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias que regulan la apertura de nuevas Oficinas de farmacia, pueden ser contrarios a lo dispuesto en el art. 43 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea, de 25 de marzo de 1957, y como quiera que la Comisión, en su Dictamen, ha concluido que la limitación del número de farmacias en función del número de habitantes y de las distancias mínimas entre farmacia, son contrarias al art. 43 del Tratado; y también ha concluido que el criterio de la experiencia profesional en la Comunidad Autónoma en cuestión a efectos de la concesión de una autorización de apertura de una farmacia, también es contrario al precitado artículo del Tratado, es por lo que esta Sala acuerda,



985216897

PARTE DISPOSITIVA

1º) Suspender el procedimiento hasta la resolución del incidente prejudicial.

2º) Plantear al Tribunal de Justicia, al amparo del art. 234 del Tratado la siguiente cuestión:

- a) Los artículos 2,3,4 y 5 del Decreto 72/2001, de 19 de julio, regulador de las Oficinas de Farmacia y Botiquines, y la Sección Primera del Capítulo II del mencionado Decreto, dictado en desarrollo de lo dispuesto en el art. 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y del art. 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, pueden considerarse contrarias al art. 43 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea.

Así lo acordaron los señores al margen, y rubrica el Ilmo. Sr. Presidente, doy fe.

PARTE DISPOSITIVA

DEBEMOS ACLARAR Y ACLARAMOS EL AUTO DE FECHA 30 DE NOVIEMBRE DE 2006, DICTADO POR ESTE ÓRGANO JUDICIAL RESOLVIENDO INCIDENTE PREJUDICIAL EN EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO Nº 771/01, EN LOS TÉRMINOS EXPUESTOS EN EL RAZONAMIENTO JURIDICO SEGUNDO DE ESTA RESOLUCIÓN, SIN HACER IMPOSICION DE COSTAS.

Lo que firman sus componentes en el lugar y fecha expresados.

3.4.2. AUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS
SODNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHIÚBAI EORPACH
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRUJŲ TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRSÁGA
IL-QORTI TAL-GIUSTIZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
TRYBUNAL SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS
CURTEA DE JUSTITIE A COMUNITĂȚILOR EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

AUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 13 de junio de 2007 *

«Procedimiento prejudicial – Inadmisibilidad»

En los asuntos acumulados C-72/07 y C-111/07,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 234 CE, por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, mediante autos de 30 de noviembre de 2006 y de 29 de enero de 2007, recibidos en el Tribunal de Justicia el 9 y el 28 de febrero de 2007, en los procedimientos entre

José Manuel Blanco Pérez,

María del Pilar Chao Gómez

y

Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (asunto C-72/07),

Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) (asunto C-72/07),

Principado de Asturias (asunto C-111/07),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. E. Juhász, Presidente de Sala, y los Sres. G. Arestis y J. Malenovský (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. R. Grass;

oído el Abogado General;

* Lengua de procedimiento: español.

dicta el siguiente

Auto

- 1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación del artículo 43 CE.
- 2 Dichas peticiones se presentaron en el marco de sendos litigios entre el Sr. Blanco Pérez y la Sra. Chao Gómez (en lo sucesivo, «demandantes en los asuntos principales»), y la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, por una parte, y el Principado de Asturias, por otra parte, relativos a las bases de la convocatoria para la autorización de las nuevas oficinas de farmacia en el Principado de Asturias.

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

- 3 El Tribunal Superior de Justicia de Asturias presenta los litigios de que conoce en los siguientes términos.

Asunto C-72/07

- 4 Los demandantes en el asunto principal presentaron un recurso ante este órgano jurisdiccional en el que impugnan la resolución del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias de 10 de octubre de 2002. Ésta desestima su recurso de súplica interpuesto contra la resolución de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios de 14 de junio de 2002, que convocaba un concurso para la autorización de oficinas de farmacia en el Principado de Asturias (en lo sucesivo, «resolución impugnada»).
- 5 Los demandantes presentaron un escrito en el que solicitan que, al amparo de lo dispuesto en el artículo 234 CE, el órgano jurisdiccional remitente formule una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia, en vista del dictamen motivado que la Comisión de las Comunidades Europeas dirigió al Reino de España el 28 de junio de 2006, conforme al artículo 226 CE, debido a determinadas restricciones en materia de establecimiento de oficinas de farmacia.
- 6 La resolución impugnada establece las bases de la convocatoria para la autorización de las nuevas oficinas de farmacia en las zonas relacionadas en el anexo I de esta resolución, y acuerda la acumulación en una única convocatoria de los concursos correspondientes a cada una de las nuevas oficinas de farmacia cuya apertura procede autorizar. Dicha resolución se ampara en lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 72/2001, de 19 de julio, regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias, dictado en desarrollo del artículo 103.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y del artículo

88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (en lo sucesivo, «Decreto 72/2001»).

- 7 En aplicación de la citada normativa, las bases del concurso fijaron el número de nuevas farmacias atendiendo, en particular, a los siguientes parámetros: densidad demográfica, dispersión de la población, distancia entre oficinas de farmacia, y módulos de población mínima. Estos parámetros están previstos en el artículo 2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.
- 8 De otro lado, para la puntuación de los solicitantes se establece un baremo de méritos con vistas a la asignación de las oficinas de farmacia. Este baremo figura en el anexo III de la resolución impugnada, cuyo apartado 1, titulado «Experiencia profesional», establece un incremento del 20 % de la puntuación correspondiente cuando el ejercicio de la profesión de farmacéutico haya tenido lugar en el Principado de Asturias.
- 9 Habida cuenta de que el número de farmacias se fija en virtud de los parámetros indicados en el artículo 2 de la Ley 16/1997, que las bases establecen un incremento porcentual de puntuación por experiencia profesional en esta Comunidad Autónoma, y que ésta es una de las alegaciones de los demandantes en el asunto principal, la sentencia que se dicte depende, según el órgano jurisdiccional remitente, de que la normativa y las bases del concurso citadas sean, o no, contrarias a lo dispuesto en el artículo 43 CE.

Asunto C-111/07

- 10 El órgano jurisdiccional remitente conoce de un recurso mediante el que los demandantes en el asunto principal impugnan la resolución presunta del recurso de alzada presentado contra el Decreto 72/2001, y en especial, contra los artículos 2, 4, 6 y 10 y el anexo del Decreto relativo al baremo de méritos.
- 11 Los capítulos I y II de este Decreto regulan la planificación farmacéutica y los procedimientos para la autorización, designación de local y apertura de nuevas oficinas de farmacia. Se basan en el principio de que en cada zona farmacéutica habrá un número determinado de oficinas de farmacia, en virtud de determinados criterios, fundamentalmente, el criterio de la población que corresponda a cada módulo.
- 12 El órgano jurisdiccional remitente estima que la normativa mencionada y, en concreto, los artículos evocados de dicho Decreto pueden ser contrarios al artículo 43 CE.
- 13 En estas circunstancias, el Tribunal Superior de Justicia de Asturias decidió suspender los procedimientos y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

– En el asunto C-72/07:

- «1) ¿El artículo 2 del Decreto 72/2001 y la Sección Primera del Capítulo II del mencionado Decreto [...], pueden considerarse contrarios al artículo 43 del Tratado [CE]?
- 2) ¿El anexo III de la resolución de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Gobierno del Principado de Asturias, puede considerarse contrario al artículo 43 del Tratado [CE]?»

– En el asunto C-111/07:

«¿Los artículos 2, 3, 4 y 5 del Decreto 72/2001 [...] y la Sección Primera del Capítulo II del mencionado Decreto [...], pueden considerarse contrarios al artículo 43 del Tratado [CE]?»

Sobre la acumulación

- 14 Por haber conexión entre el objeto de los asuntos C-72/07 y C-111/07, procede acumularlos a efectos del presente auto, conforme al artículo 43 del Reglamento de Procedimiento.

Sobre la admisibilidad

- 15 Es preciso recordar que, según jurisprudencia reiterada, el procedimiento establecido en el artículo 234 CE es un instrumento de cooperación entre el Tribunal de Justicia y los órganos jurisdiccionales nacionales, a través del cual el primero aporta a los segundos los elementos de interpretación del Derecho comunitario que precisan para la solución del litigio que deben dirimir (véanse, en particular, la sentencia de 16 de julio de 1992, Meilicke, C-83/91, Rec. p. I-4871, apartado 22; y los autos de 9 de agosto de 1994, La Pyramide, C-378/93, Rec. p. I-3999, apartado 10, y de 25 de mayo de 1998, Nour, C-361/97, Rec. p. I-3101, apartado 10).
- 16 En el marco de esta cooperación, corresponde al órgano jurisdiccional nacional que conoce del litigio, el único que posee un conocimiento directo de los hechos que lo originaron y que debe asumir la responsabilidad de la decisión jurisdiccional que debe adoptarse, apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia, como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas versan sobre la interpretación del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse (véanse, en particular, las sentencias de 15 de diciembre de 1995, Bosman, C-415/93, Rec. p. I-4921, apartado 59, y de 10 de noviembre de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-316/04, Rec. p. I-9759, apartado 29).

- 17 No obstante, el Tribunal de Justicia ha declarado en repetidas ocasiones que la necesidad de llegar a una interpretación del Derecho comunitario que sea útil para el órgano jurisdiccional nacional exige que éste defina el contexto fáctico y normativo en el que se inscriben las cuestiones que plantea o que, al menos, explique los supuestos de hecho en los que se basan tales cuestiones (véanse, en particular, la sentencia de 26 de enero de 1993, Telemarsicabruzzo y otros, C-320/90 a C-322/90, Rec. p. I-393, apartado 6; y los autos de 7 de abril de 1995, Grau Gomis y otros, C-167/94, Rec. p. I-1023, apartado 8, y de 28 de junio de 2000, Laguillaumie, C-116/00, Rec. p. I-4979, apartado 15).
- 18 Además, es importante que el órgano jurisdiccional nacional indique las razones precisas que le han conducido a plantearse la interpretación de determinadas disposiciones de Derecho comunitario y a estimar necesario plantear cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia (véase el auto Laguillaumie, antes citado, apartado 16). Así, el Tribunal de Justicia ha declarado que es indispensable que el órgano jurisdiccional nacional dé un mínimo de explicaciones sobre las razones de la elección de las disposiciones comunitarias cuya interpretación solicita y sobre la relación que establece entre estas disposiciones y la legislación nacional aplicable al litigio (véanse los autos, antes citados, Grau Gomis y otros, apartado 9, y Laguillaumie, apartado 16).
- 19 Procede subrayar, a este respecto, que la información que proporcionan los autos de remisión sirve no sólo para que el Tribunal de Justicia pueda dar respuestas útiles, sino también para que los Gobiernos de los Estados miembros y las demás partes interesadas tengan la posibilidad de presentar observaciones conforme al artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia. Incumbe al Tribunal de Justicia velar por que sea salvaguardada esta posibilidad, teniendo en cuenta que, con arreglo a la citada disposición, a las partes interesadas sólo se les notifican los autos de remisión (véanse la sentencia de 1 de abril de 1982, Holdijk y otros, 141/81 a 143/81, Rec. p. 1299, apartado 6, y los autos, antes citados, Grau Gomis y otros, apartado 10, y Laguillaumie, apartado 14).
- 20 Pues bien, en el presente asunto, es necesario constatar que los autos de remisión no cumplen estas exigencias.
- 21 En primer lugar, estos autos no definen el marco fáctico en el que se insertan las peticiones de decisión prejudicial. Tampoco explicitan los supuestos de hecho en que se basan las cuestiones planteadas. En efecto, el órgano jurisdiccional remitente se ha limitado a indicar que conoce de unos recursos interpuestos contra una resolución que desestima un recurso de súplica interpuesto contra una resolución que convocaba un concurso para la autorización de oficinas de farmacia en el Principado de Asturias, y contra la resolución presunta de un recurso de alzada interpuesto contra el Decreto 72/2001.
- 22 En segundo lugar, dicho órgano jurisdiccional no aporta una información suficientemente detallada sobre el marco jurídico nacional para que las partes

interesadas tengan la posibilidad de presentar observaciones y que el Tribunal de Justicia pueda dar respuestas útiles. En particular, no precisa el contenido concreto de las disposiciones a las que se refieren las cuestiones prejudiciales.

- 23 Por último, el órgano jurisdiccional remitente no da ninguna explicación sobre las razones de la elección del artículo 43 CE, cuya interpretación solicita, ni sobre la relación que establece entre esta disposición y la situación de hecho de los demandantes en los asuntos principales o la legislación nacional aplicable. Así, concretamente, no indica si la situación de éstos puede entrar en el ámbito de aplicación de esta disposición. Pues bien, la mera mención del dictamen motivado de la Comisión, anteriormente citado, no permite paliar estas carencias.
- 24 Por consiguiente, procede declarar, en esta fase del procedimiento, con arreglo a los artículos 92, apartado 1, y 103, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, que las peticiones de decisión prejudicial son manifiestamente inadmisibles.

Costas

- 25 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Octava) resuelve:

Las peticiones de decisión prejudicial planteadas por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, mediante autos de 30 de noviembre de 2006 y de 29 de enero de 2007, son manifiestamente inadmisibles.

Dictado en Luxemburgo, a 13 de junio de 2007.

El Secretario

El Presidente de la Sala Octava

R. Grass

E. Juhász

I - 6

