

# Ordenación farmacéutica: competencias y funciones de las Comunidades Autónomas

Miriam Cueto Pérez  
Doctora en Derecho  
Universidad de Oviedo

Sumario: 1. INTRODUCCIÓN. 2. EL MARCO CONSTITUCIONAL EN MATERIA SANITARIA: LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA. 2.1. Competencias del Estado y competencias de las CC.AA. 2.2. Encuadre de la materia «ordenación farmacéutica». 3. LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN LOS ESTATUTOS DE AUTONOMÍA. 4. DESARROLLO NORMATIVO DE LA MATERIA. 4.1. La Ley General de Sanidad. 4.2. La Ley del Medicamento. 4.3. La Ley de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.

## I. INTRODUCCIÓN

La Constitución de 1978 establece el derecho a la protección de la salud de todos los ciudadanos y la obligación por parte de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (art. 43). Dentro de estas prestaciones y servicios necesarios se encuentra la atención farmacéutica, entendida como la obligación de los poderes públicos de facilitar el acceso de la población a los medicamentos y demás productos sanitarios, en las condiciones y con los requisitos y controles que establezca la normativa vigente, pero teniendo en cuenta que ese acceso debe poder hacerse de forma inmediata, en todo momento y en cualquier parte del territorio. La distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas (CC.AA.) en materia de sanidad se establece principalmente en los artículos 149.1.16 y 148.1.21, sin embargo, son varios los títulos competenciales que tienen una incidencia directa en materia sanitaria, en primer lugar, la Seguridad Social (art. 41 y 149.1.17), ya que la mayor parte de la asistencia sanitaria se sigue prestando en el marco de la misma, también, el medio ambiente (art. 148.1.9), el consumo (art. 51) o la seguridad pública (art. 149.1.29). La sanidad ha dado lugar a numerosos conflictos, como prueba el amplio número de pronunciamientos del Tribunal Constitucional (TC) sobre la materia <sup>1</sup>. Si hablamos solamente de ordenación farmacéutica las posibles du-

<sup>1</sup> STC 252/88, de 20 de diciembre, STC 192/90, de 25 de noviembre y STC 329/1994, de 15 de diciembre (sanidad exterior); STC 33/82, de 8 de junio, STC 71/82, de 30 de noviembre, STC 32/83, de 28 de abril, STC 42/83, de 20 de mayo, STC 91/85, de 23 de julio, STC 102/85, 4 de octubre, STC 182/88, de 13 de octubre, STC 54/90, de 28 de marzo, STC 203/93, de 17 de junio, STC 67/96, de 18 de

das son aún mayores por varios motivos. La primera dificultad que nos encontramos a la hora de delimitar la atribución de competencias en ordenación farmacéutica<sup>2</sup> es que la Constitución no hace referencia expresa a dicha materia; a la hora de establecer el reparto de competencias entre el Estado y las CC.AA. resultó imposible citar expresamente en el texto constitucional todos los posibles títulos competenciales, entre ellos la materia a la que ahora nos referimos, por lo que habrá que determinar si ésta se incluye dentro de los contenidos de alguno de los títulos competenciales recogidos o si por el contrario es un título independiente. En segundo lugar, estamos ante una materia cuyos contornos no son fáciles de establecer, por su conexión con materias próximas, como los productos farmacéuticos. Por último, algunos Estatutos han hecho referencia a la misma como título competencial independiente de la sanidad, lo cual ha incrementado las dudas sobre si sólo esas CC.AA. son competentes en la materia o podrían serlo todas si consideramos que la ordenación farmacéutica está incluida en el título competencial sobre sanidad.

El desarrollo legislativo de la ordenación farmacéutica tampoco ha sido muy prolijo durante muchos años. Junto a algunas normas reglamentarias anteriores a la Constitución, las únicas referencias estaban contenidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (LM), que constituían hasta el momento la normativa básica en ordenación farmacéutica, en espera de una regulación en una Ley de ordenación farmacéutica. La Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia (LSOF), viene a completar el vacío existente en la materia, pero sólo de forma parcial, pues han sido muchas las cuestiones que no han sido incluidas en esta norma, a la que se atribuye casi en su totalidad carácter básico, sin embargo, en el tema que ahora nos ocupa, sí ha contribuido a una mejor delimitación en cuanto a las competencias y funciones que corresponden a las CC.AA. en la materia, sin perjuicio de que esa atribución nos parezca más o menos correcta, como luego veremos.

## II. EL MARCO CONSTITUCIONAL EN MATERIA SANITARIA: LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

### 2.1. Competencias del Estado y competencias de las CC.AA.

El artículo 149.1.16 CE establece la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación

---

abril (bases de la sanidad, coordinación y productos farmacéuticos).

<sup>2</sup> E. PENACHO MARTÍNEZ, Participación en la mesa redonda: «Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica», recogida en el libro *I Jornadas de ordenación farmacéutica y Ley del Medicamento*, Murcia, 1992, págs. 199 y ss.

sobre productos farmacéuticos. Por su parte, el artículo 149.1.17 recoge la competencia exclusiva del Estado sobre la legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las CC.AA.<sup>3</sup> La competencia exclusiva del Estado, sobre las bases y coordinación general de la sanidad, admite en su desarrollo y ejecución la participación de las CC.AA. Por lo tanto, esta materia no queda agotada a nivel estatal, sólo sus contenidos básicos, fuera de ellos las CC.AA. han podido asumir competencias a través de los Estatutos de Autonomía. A la hora de hablar de competencias en materia de sanidad es necesario tener en cuenta la existencia de un doble nivel competencial en materia de Seguridad Social; por un lado, el que corresponde a las CC.AA. que han logrado las transferencias de los servicios sanitarios del INSALUD<sup>4</sup>, por otro, el que corresponde al resto de CC.AA. que no disponen de competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social de conformidad con su Estatuto y que están pendientes del traspaso de la gestión de los servicios sanitarios del INSALUD<sup>5</sup>.

La doctrina ha entendido que cuando el Estado reserva como competencia exclusiva las bases, las CC.AA. que tienen como techo competencial el artículo 149 pueden asumir estatutariamente la legislación de desarrollo y ejecución en la materia, siempre que ésta pueda ser incluida en alguna de las materias contempladas por el artículo 148<sup>6</sup>; no hay que entender, por lo tanto, que cualquier materia incluida en el 149 le está vedada automáticamente a las CC.AA. de segundo grado<sup>7</sup>. Las CC.AA. podrán en todo caso asumir las competencias que

<sup>3</sup> El título competencial Seguridad Social está estrechamente relacionado con la sanidad al referirse a los entes que gestionan y ejecutan los servicios sanitarios.

<sup>4</sup> En estos momentos Cataluña, País Vasco, Galicia, Andalucía, Navarra, Valencia, Canarias y Aragón.

<sup>5</sup> Vid. nuestro trabajo anterior «Competencias de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad», *Actualidad Administrativa*, n.º 46, 1996, págs. 985 y ss. y la bibliografía que allí se cita.

<sup>6</sup> F. TOMÁS Y VALIENTE, *El reparto competencial en la jurisprudencia del TC*, Tecnos, 1984, págs. 108 y ss.; L. COSCULLUELA MONTANER, «La determinación constitucional de las competencias de las CC.AA.», *RAP*, 89, 1979, págs. 13 y ss.; F. GARRIDO FALLA, «El desarrollo legislativo de las normas básicas y leyes marco estatales por las CC.AA.», *RAP*, n.º 94, 1981, págs. 13 y ss.; A. BLASCO ESTEVE, «Sobre el concepto de competencias exclusivas», *REDA*, n.º 29, 1981, págs. 307 y ss. En relación con la sanidad T. QUINTANA LÓPEZ, *Derecho veterinario: epizootias y sanidad animal*, Marcial Pons, 1993, pág. 45; F. RUBIO LLORENTE, «Intervención en la Mesa Redonda sobre Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica», en *Primeras Jornadas de Ordenación farmacéutica y Ley del Medicamento*, Murcia, 1992, págs. 187 y ss.

<sup>7</sup> A. GUTIÉRREZ LLAMAS, *La distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas*, Bosch, 1994. Esta postura se fundamenta en la consideración del desarrollo legislativo de las materias incluidas en el artículo 149 CE como una especie de materia en sí misma, sobre la que no habrían podido asumir competencias, al menos en un primer momento, las CC.AA. que accedieron a la autonomía por vía del artículo 143. Así, este autor señala: «...la competencia autonómica de desarrollo legislativo de las bases estatales sólo podía ser asumida, en principio, por las CC.AA. que accedieron a la au-

están en la lista contenida en el artículo 148, en principio, con carácter ilimitado; respecto a las materias allí contempladas, el alcance y la extensión de la competencia de las CC.AA. (el art. 148 no establece ningún límite a esa competencia, las CC.AA. podrían asumirla con carácter exclusivo, sólo el desarrollo legislativo o simplemente la ejecución en sus Estatutos) vendrá dada por la lectura del artículo 149, con el resultado de que en aquellas materias en las que el Estado se haya atribuido competencia exclusiva las CC.AA. no podrán entrar.

La competencia exclusiva del Estado, sin embargo, varía en lo que se refiere a su alcance en función de las materias. Así, en materia de sanidad existen competencias compartidas en distinto grado: sobre la sanidad exterior, la competencia es exclusiva del Estado, sobre sanidad interior, las bases son del Estado y el desarrollo legislativo puede corresponder a las CC.AA., si así lo han asumido en sus Estatutos, la coordinación, asimismo, es del Estado, finalmente, en materia de productos farmacéuticos la legislación corresponde al Estado, por lo que en esta materia no cabe desarrollo legislativo por parte de las CC.AA. y éstas deben restringir su actuación a la ejecución. En cuanto al título competencial sanidad no cabe establecer diferencias entre las CC.AA. de primer grado y las de segundo grado, al menos desde el texto constitucional, ya que al haber sido redactado el artículo 148.1.21 en unos términos muy generales (otorga a las CC.AA. la posibilidad de asumir competencias en materia de sanidad e higiene), todas aquellas materias que no vulneren el contenido del artículo 149.1.16 podrán ser asumidas por todas las CC.AA. que hayan recogido en su Estatuto competencias de desarrollo legislativo en esta materia. Las diferencias se producirán al tener en cuenta el título competencial Seguridad Social (art. 149.1.17), porque en este caso las CC.AA. que accedieron a la autonomía por vía del artículo 143, al no estar esta materia incluida en las del 148, en principio, no pudieron asumir competencias en la misma. Hechas estas afirmaciones, podemos concluir, aunque de forma parcial, que las CC.AA. a la luz de lo dispuesto en la Constitución estuvieron desde el primer momento capacitadas para asumir competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad interior y de ejecución en materia de productos farmacéuticos.

## 2.2. Encuadre de la materia «ordenación farmacéutica»

La cuestión sobre cuáles son las materias que tienen cabida dentro del título competencial de la sanidad nos enfrenta directamente con el concepto y el en-

---

*tonomía por el artículo 151... Esto es así porque las restantes CC.AA., —que accedieron a la autonomía por vía del artículo 143 y concordantes— tenían, en principio limitado el ámbito competencial asumible vía Estatuto de Autonomía, a la lista del artículo 148.1, que no incluye competencias de desarrollo legislativo de las "bases" estatales».*

cuadre del contenido de la ordenación farmacéutica. Lo primero que podemos plantearnos es si la ordenación farmacéutica está incluida en las bases de la sanidad o si se incluye dentro de la legislación sobre productos farmacéuticos o si forma parte de ambos títulos competenciales o de ninguno de ellos. El alcance de esta materia no ha sido suficientemente delimitado ni por la doctrina, ni por la jurisprudencia. El profesor MARTÍN MATEO vincula la ordenación farmacéutica con una fase específica del ciclo farmacéutico, como es la de dispensación del medicamento a sus destinatarios finales, en relación con otras intervenciones relacionadas con la inspección; comprendería la ordenación de los establecimientos sanitarios destinados a este fin, oficinas de farmacia, farmacias hospitalarias y botiquines, contemplando la regulación de su ubicación física, las características de instalación y equipamiento, y el régimen de relaciones con el público. También se extendería al régimen de acceso, a la titularidad, facultades dominicales sobre el establecimiento y contenido de las funciones de dispensación esenciales y complementarias. A esto habría que añadir la regulación de los servicios farmacéuticos de los centros de Atención Primaria, los depósitos de medicamentos, la regulación de la presencia y actuación profesional, el régimen sancionador, así como las funciones y servicios que se prestan en todos los centros donde se distribuya o se dispensen productos farmacéuticos<sup>8</sup>. Los autores que con posterioridad han tratado la materia han mantenido en términos generales esta delimitación<sup>9</sup>, aunque repetimos que los contornos de la misma están rodeados de una cierta oscuridad<sup>10</sup>. Este concepto lleva a considerar la independencia del título competencial ordenación farmacéutica del de productos farmacéuticos, sobre el que el Estado tiene atribuida una competencia más amplia, pues no sólo le corresponden las bases como en sanidad interior, sino que la competencia se extiende a toda la legislación, agotando las facultades normativas de la materia y, por lo tanto, incluyendo tanto normas de rango legal como el desarrollo reglamentario de las mismas; a las CC.AA. en materia de productos farmacéuticos sólo les corres-

<sup>8</sup> R. MARTÍN MATEO, «Ordenación farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios», *Jornadas Técnicas sobre Sanidad y Seguridad Social*, Generalitat de Catalunya, 1984, pág. 127 y en *Comentarios al Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma Valenciana*, Ministerio de Administración Territorial, IEAL, 1985, pág. 284.

<sup>9</sup> J. M. FERNÁNDEZ PASTRANA, *El servicio público de la sanidad: el marco constitucional*, Civitas, 1984, págs. 130 y ss.; M. BASSOLS COMA, «Competencias transferidas a las CC.AA.», *Derecho farmacéutico de las CC.AA.*, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1987, pág. 61.; M. BEATO ESPEJO, «El sistema sanitario español: su configuración en la LGS», *RAP*, 119, 1989, pág. 413; J. L. BELTRÁN AGUIRRE, «Las competencias autonómicas sobre ordenación farmacéutica y la Ley del Medicamento», *Revista Jurídica de Navarra*, n.º 11, 1991, págs. 68-69; J. A. RAZQUÍN LIZARRAGA, «Las competencias de las CC.AA. y de la Comunidad Foral de Navarra sobre Ordenación farmacéutica», *Revista Jurídica de Navarra*, n.º 20, 1995, págs. 80 y ss.; J. GONZÁLEZ PÉREZ, *La reforma de la ordenación farmacéutica*, Civitas, 1996.

<sup>10</sup> M. BASSOLS COMA, «Competencias transferidas a las CC.AA....», *op. cit.*, págs. 58 y ss.

ponden competencias ejecutivas. El TC, en las escasas ocasiones que se ha pronunciado directamente sobre esta cuestión, ha mantenido también este concepto de ordenación farmacéutica; así, en la STC 71/82 el TC delimita esta competencia frente a la de productos farmacéuticos, entendiendo que en ningún caso comprende el desarrollo reglamentario sobre productos farmacéuticos y en su sentencia 32/83, el TC señala: «*La competencia comunitaria de ordenación farmacéutica (...) ha de entenderse referida a los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos*». El Consejo de Estado, por su parte, en el Dictamen 888/95, de 26 de junio, establece que la ordenación farmacéutica incluye por su propio concepto tanto los aspectos materiales o sustantivos, como los formales o de procedimiento, relativos a las oficinas de farmacia.

La Constitución tampoco hace ninguna referencia a esta materia ni en el artículo 149, ni en el artículo 148, pues entre otras cosas, como ya hemos señalado, hubiese resultado imposible que el constituyente hubiese podido incluir títulos competenciales específicos en cada materia, por lo que, atendiendo a esta realidad y una vez establecida la independencia de la ordenación farmacéutica de los productos farmacéuticos, tenemos dos alternativas:

a) Entender que la ordenación farmacéutica está incluida dentro de la materia sanidad, con lo cual las bases corresponderían al Estado y el desarrollo normativo y la ejecución de la materia podría ser asumida por todas las CC.AA.

b) Entender que la ordenación farmacéutica es una materia con sustantividad propia, que no vendría incluida necesariamente dentro de la sanidad y que, por lo tanto, el Estado sólo podría ostentar su competencia exclusiva en relación a aquellas CC.AA. que no la hubiesen incluido en sus Estatutos, además, en un primer momento, tan sólo podrían asumir competencias sobre esta materia aquellas CC.AA. que accedieron a la autonomía por vía del 151 o que igualaron sus competencias con éstas a través de otras vías, al no haber sido incluida entre las materias recogidas en el artículo 148.

La doctrina no ha mantenido una postura unánime sobre este punto, mientras unos defienden la independencia y la sustantividad de la materia ordenación farmacéutica frente a la sanidad <sup>11</sup>, otros la incluyen dentro de la misma, aceptando la competencia exclusiva del Estado para establecer las bases <sup>12</sup>. La vinculación

<sup>11</sup> F. RUBIO LLORENTE, «Intervención en la Mesa Redonda sobre Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica», en *Primeras Jornadas de Ordenación farmacéutica...*, op. cit., pág. 192; R. MARTÍN MATEO, «La ordenación de las oficinas de farmacia», *Derecho y Salud*, vol. 3/2, 1995, pág. 154.

<sup>12</sup> J. L. BELTRÁN AGUIRRE, «Intervención en la Mesa Redonda sobre Delimitación de competencias en

de esta materia con la sanidad resulta, a nuestro juicio, innegable; la ordenación, entendida como planificación y regulación de la prestación del servicio farmacéutico a la población, forma parte del deber que el artículo 43 de la CE atribuye a los poderes públicos de establecer las prestaciones y servicios necesarios para tutelar y organizar la salud pública. La cuestión que cabe plantearse es por qué si el constituyente hizo una referencia específica a los productos farmacéuticos, que también indudablemente presentan una relación directa con la materia sanitaria, no hizo lo mismo en el caso de la ordenación farmacéutica. La respuesta viene dada por el deseo del constituyente de asumir, dada la importancia y las características propias de la regulación de los productos farmacéuticos, un mayor ámbito competencial, de ahí que optase por la especificación, mientras que en materia de ordenación farmacéutica pretendía sólo mantener en su ámbito competencial las bases.

Existe sobre este punto un importante Dictamen del Consejo de Estado, 531/1995, de 29 de junio, en el que una vez analizadas las referencias a la materia que se pueden extraer del texto constitucional afirma:

«Las oficinas de farmacia, como establecimientos de dispensación de medicamentos, constituyen un instrumento más de la política sanitaria y su ordenación cae en la de la sanidad».

Dicho esto entendemos que todas las CC.AA. que han asumido competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia sanitaria, pueden establecer respetando las bases estatales y en los términos que les indica esta legislación, sus propias regulaciones en materia de ordenación farmacéutica<sup>13</sup>. La teoría de las materias conexas nos permite llegar a esta conclusión, las CC.AA. que hayan asumido competencias de desarrollo legislativo y ejecución

---

materia de ordenación farmacéutica» en *Primeras Jornadas de Ordenación farmacéutica...*, *op. cit.*, pág. 220, posteriormente reitera su postura en su trabajo «Las competencias autonómicas sobre ordenación farmacéutica y la Ley del Medicamento», *op. cit.*, págs. 69 y ss.; J. A. RAZQUÍN LIZARRAGA, «Las competencias de las CC.AA. y de la Comunidad Foral de Navarra sobre Ordenación farmacéutica», *op. cit.*, pág. 83; el mismo autor, más recientemente en «La apertura de oficinas de farmacia: el RDL 11/96, de 17 de junio», *Actualidad Aranzadi*, n.º 262, 1996, págs. 1 y ss.; M. BASSOLS COMA, «Competencias transferidas a las CC.AA...», *op. cit.*, págs. 57 y ss.; F. J. FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, *El régimen jurídico del establecimiento de oficinas de farmacia*, Universidad de Oviedo, 1994, (inédito); F. VILLALBA PÉREZ, *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, 1996, págs. 235 y ss.

<sup>13</sup> En este sentido, J. A. RAZQUÍN LIZARRAGA, «Las competencias de las CC.AA. y de la Comunidad Foral de Navarra sobre Ordenación farmacéutica», *op. cit.*, págs. 84 y ss. En contra, E. PENACHO MARTÍNEZ, «Intervención en la Mesa Redonda sobre Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica», en *Primeras Jornadas de Ordenación farmacéutica...*, *op. cit.*, pág. 215. Para este autor sólo tendrían esta capacidad las CC.AA. que han asumido competencia exclusiva en la materia, pues aunque entiende que la ordenación farmacéutica se encuentra dentro de la sanidad, del hecho de que algunas CC.AA. hayan asumido como competencia exclusiva, la ordenación farmacéutica, deduce que el resto de CC.AA. no tienen competencias en la materia.

en materia de sanidad tendrían a la vez competencia sobre aquellas que estén conectadas o subsumidas en dicha materia, dentro de las que sin duda se incluiría la ordenación farmacéutica<sup>14</sup>. A esta conclusión llega igualmente el Consejo de Estado en el Dictamen anteriormente citado al reconocer abiertamente la competencia de la Comunidad de Murcia en materia de ordenación farmacéutica, siempre que respete lo dispuesto en el artículo 149.1.1.º CE, y a esta conclusión han llegado igualmente las CC.AA. de Extremadura, Castilla-La Mancha y la propia Región de Murcia que han dictado sus propias leyes de ordenación farmacéutica a pesar de que en el articulado de sus Estatutos no aparece ninguna referencia a la ordenación farmacéutica (Ley 2/1996, de 25 de junio, de la Comunidad Autónoma de Extremadura y Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha y Ley 3/1997, de 28 de mayo, de la Región de Murcia)<sup>15</sup>.

Asimismo, el TS ha confirmado esta interpretación en numerosas sentencias<sup>16</sup>, entre otras, STS de 25 de enero de 1988<sup>17</sup>, 19 de abril de 1989<sup>18</sup> y 12 de marzo de 1990<sup>19</sup>, considerando que las oficinas de farmacia, en cuanto establecimientos sanitarios, caen bajo la competencia autonómica relativa a centros sanitarios, que se encuadra en la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad.

### III. LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN LOS ESTATUTOS DE AUTONOMÍA

A la hora de redactarse los Estatutos de Autonomía quedaron de manifiesto dos niveles competenciales distintos en materia de sanidad, uno el que correspondía a las CC.AA. que accedieron a la autonomía por vía del artículo 151

<sup>14</sup> J. L. BELTRÁN AGUIRRE, «Intervención en la Mesa Redonda sobre Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica», en *Primeras Jornadas de Ordenación farmacéutica...*, *op. cit.*, pág. 221.

<sup>15</sup> Las Leyes de Extremadura y Castilla-La Mancha han sido objeto de sendos recursos de inconstitucionalidad, sin que en ninguno de ellos se plantee el tema de la competencia de estas CC.AA. para el desarrollo legislativo sobre la materia de ordenación farmacéutica, sino tan sólo si cierto contenido invade las bases estatales en materia sanitaria, en concreto los recursos se centran en una serie de disposiciones que limitan las facultades de transmisión de las oficinas de farmacia y establecen la caducidad de las mismas.

<sup>16</sup> Esta posición jurisprudencial ha sido comentada por J. A. RAZQUÍN LIZARRAGA, «Las competencias de las CC.AA. y de la Comunidad Foral de Navarra sobre Ordenación farmacéutica», *op. cit.*, págs. 87 y ss.

<sup>17</sup> Arz. 426.

<sup>18</sup> Arz. 3210.

<sup>19</sup> Arz. 2522.



CE, y otro, el de las restantes que siguieron la vía del artículo 143 CE. En principio, a tenor del artículo 148.1.21, todas las CC.AA. podían asumir competencias en materia de sanidad e higiene, sin embargo, las competencias asumidas son heterogéneas, y muestran cuáles son las Comunidades que van a tener un mayor ámbito competencial en materia sanitaria. En todos los Estatutos se ha establecido desde el primer momento la competencia para llevar a cabo el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Dos Estatutos, el de Aragón y el de las Islas Baleares, recogen la competencia exclusiva en la materia, si bien esta expresión tiene que ser entendida en relación con lo dispuesto en el artículo 149.1.16 CE, por lo que hay que concluir que, en todo caso, las competencias son de desarrollo legislativo y ejecución. La competencia de desarrollo legislativo y ejecución en relación con la organización y administración de los servicios sanitarios fue contemplada por los Estatutos del País Vasco, Cataluña, Galicia, Andalucía, Comunidad Valenciana, Navarra y Extremadura, esta última de forma menos explícita pues se refiere al desarrollo legislativo y ejecución en materia de centros sanitarios y hospitalarios públicos (art. 8.5 EA). Hay que señalar que aquellos Estatutos que han contemplado competencias en cuanto a la organización y administración de los servicios sanitarios han reservado en favor del Estado la alta inspección. Esta competencia no había sido recogida en el artículo 149.1.16 de la CE, sin embargo, se ha configurado como una atribución al Estado consistente en la vigilancia y supervisión del funcionamiento del sistema sanitario en cada Comunidad Autónoma, así como del cumplimiento de la legislación básica en la materia o el seguimiento de las directrices para la coordinación que dicte el Estado. No se trata de la coordinación o inspección de los servicios o establecimientos de las CC.AA., tampoco de los sujetos que prestan esos servicios, todo ello sería parte de la inspección ordinaria<sup>20</sup>, sino que la alta inspección se ejercita directamente sobre las propias CC.AA. y forma parte de las relaciones ordinarias entre éstas y el Estado<sup>21</sup>.

El resto de las Comunidades ostentan competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social (Extremadura también ostenta esta competencia). La coordinación hospitalaria había sido asumida como competencia por las CC.AA. de segundo grado desde un primer momento (salvo Cantabria y Madrid), y en torno a ella se habían planteado algunas dudas. Como ya hemos señalado, estas CC.AA. no cuentan con ninguna competencia en materia de Seguridad Social, por lo que se cuestionó si no habría sido un exceso estatuta-

<sup>20</sup> J. M. FERNÁNDEZ PASTRANA, «La seguridad Social y el Estado de las Autonomías», *Documentación Administrativa*, n.º 197, págs. 116-117, y también en *El servicio público...*, *op. cit.*; pág. 128.

<sup>21</sup> S. MUÑOZ MACHADO, «La organización de los sistemas de salud», en la obra colectiva *I Congreso Derecho y Salud*, Comunidad de Madrid, 1992; pág. 64.

rio que asumieran competencias sobre la coordinación de centros hospitalarios pertenecientes a la Seguridad Social. Una visión amplia del artículo 148.1.21 nos permite eludir este tipo de cuestiones, la coordinación hospitalaria entraría dentro de la materia sanitaria aunque los centros coordinados perteneciesen a la Seguridad Social <sup>22</sup>.

En cuanto a la ordenación farmacéutica hay que señalar que los Estatutos del País Vasco, Cataluña y Valencia asumieron competencias exclusivas, aunque todos ellos incluyen la coletilla «*sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 CE*». Galicia ha asumido el desarrollo legislativo y la ejecución sobre establecimientos farmacéuticos y Navarra tiene reservada la ejecución. Las demás Comunidades no recogieron competencias sobre ordenación farmacéutica, si bien las CC.AA. de Castilla y León, Castilla-La Mancha y Baleares hicieron referencia a esta materia como posible competencia a asumir, en el momento en que transcurrieran cinco años mediante reforma de su Estatuto o mediante la correspondiente Ley Orgánica de transferencia o delegación. La competencia de ejecución en materia de productos farmacéuticos fue asumida en un primer momento por el País Vasco, Cataluña, Galicia, Andalucía, Navarra y la Comunidad Valenciana, si bien tras la reforma de los Estatutos de 1994 todas las Comunidades han pasado a asumir esta competencia.

Tras constatar la realidad de los Estatutos varias son las cuestiones que tienen que ser comentadas. En primer lugar, es necesario señalar que, del hecho de que tres CC.AA. hayan asumido competencias exclusivas en la materia, no puede derivarse una competencia mayor ni distinta de la que puede deducirse del contenido de los artículos 149 y 148 CE. Las CC.AA. a la hora de redactar sus Estatutos contaron con amplias facultades, al menos en cuestiones léxicas y gramaticales que, sin embargo, deben ser valoradas en su justa medida. Tres CC.AA. optaron en su momento por dar una sustantividad propia a la materia y recoger la ordenación farmacéutica como una materia específica dentro del contenido de sus Estatutos. Dentro de la sanidad cuentan igualmente con una cierta independencia en la materia la coordinación hospitalaria o la organización y administración de los servicios sanitarios o los productos farmacéuticos; las materias incluidas en el ámbito sanitario no terminan ahí, desde luego, junto a éstas se pudieron incluir con igual legitimidad dentro de los Estatutos muchas otras, como la sanidad animal o los productos sanitarios. Sin embargo, esa pretendida sustantividad de la materia ordenación farmacéutica se ve claramente limitada, en cuanto que en los tres Estatutos se aclara que dichas competen-

<sup>22</sup> Si alguna duda había sobre este punto ésta deberá entenderse disipada a tenor de lo establecido en la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de ampliación de competencias de las CC.AA. que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, que establece expresamente que la coordinación hospitalaria podrá realizarse también sobre los centros de la Seguridad Social, atribuyendo esta competencia a todas las CC.AA.

cias lo serán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16, por lo que inmediatamente la exclusividad de la competencia se viene abajo. Si la materia ordenación farmacéutica se considerase como materia independiente y ajena a la materia sanidad, la referencia al artículo 149.1.16 carecería de cualquier razón de ser. Las CC.AA. que accedieron a la autonomía por vía del artículo 151 pueden asumir, sin ningún límite, todas las competencias que el Estado no haya asumido para sí en el artículo 149, por lo tanto, si la ordenación farmacéutica perteneciese a alguna de estas materias, la competencia de las CC.AA. podría ser exclusiva, sin tener en cuenta cualquier otro contenido del artículo 149. No es éste el caso; la ordenación farmacéutica forma parte de la materia sanidad interior y de ello se deriva que el grado competencial que puedan asumir las CC.AA. esté en función de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 y, por lo tanto, que la competencia en materia de ordenación farmacéutica se limite al desarrollo legislativo de las bases establecidas por el Estado y a la ejecución.

La Comunidad Autónoma que mejor ha reflejado el alcance de esta competencia en su Estatuto ha sido Galicia, que si bien también optó por incluir la materia en su Estatuto de forma autónoma, no se refirió a ordenación farmacéutica, sino a establecimientos farmacéuticos, atribuyéndose el desarrollo legislativo y la ejecución. Navarra, por su parte, se limitó a asumir la competencia de ejecución, aludiendo también a establecimientos farmacéuticos<sup>23</sup>. Lo que cabe preguntarse es si aquellas CC.AA. que sólo asumieron competencias de desarrollo normativo y ejecución en materia de sanidad, tienen mermadas su competencia en relación con las que contemplaron de forma específica la materia ordenación farmacéutica, a nuestro juicio y de acuerdo con la argumentación que aquí venimos defendiendo, la respuesta ha de ser negativa. Si la ordenación farmacéutica la consideramos incluida en la materia sanidad es obvio que todas las CC.AA. que hayan asumido competencias de desarrollo normativo y ejecución en materia sanitaria, gozarán también de estas competencias en materia de ordenación farmacéutica, y en cualquier otra que se incluya dentro de dicho título competencial.

La segunda cuestión que cabe analizar y que también se ha incluido entre los argumentos de apoyo a la idea de que la ordenación farmacéutica es una materia independiente se deriva del hecho de que tres Estatutos, Castilla y León, Castilla-La Mancha y Baleares, hayan diferido esta competencia hasta el transcurso de los cinco años que establece el artículo 148.2, con lo que parece que entienden que estamos ante una de las materias en las que no podían entrar las

<sup>23</sup> Desde el punto de vista del contenido competencial las expresiones ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos pueden ser consideradas como sinónimas, ya que aluden a una realidad común del ordenamiento jurídico. En este sentido, J. L. BELTRÁN AGUIRRE, «Intervención en la Mesa Redonda sobre Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica», en *Primeras Jornadas de Ordenación farmacéutica...*, op. cit., pág. 220.

Comunidades Autónomas de segundo grado. No acertamos a comprender las razones que han llevado a estas CC.AA. a hacer semejante afirmación, si bien podemos entender que en los momentos en que se redactaron los Estatutos, los modelos a seguir fueron los Estatutos del País Vasco y Cataluña y, tal vez, del hecho de que éstos recogiesen la ordenación farmacéutica como materia independiente de la sanidad y declarasen su competencia exclusiva en la materia, estas CC.AA. dedujeron que debía de tratarse de una competencia ajena al artículo 148.1.21, que sólo podrían asumir cuando se les permitiese ampliar sus competencias en el marco de lo no contemplado por el artículo 149. Lo que no cabe, en ningún caso, es entender que, por la interpretación que estas CC.AA. hayan dado a la cuestión, el resto, que no han declarado sus competencias en materia de ordenación farmacéutica, carecen de ellas, ya que los Estatutos de Autonomía no pueden ser interpretados en función de los otros, sino en función de su contenido y del marco establecido por la Constitución a la hora de llevar a cabo el reparto competencial. Además, respecto a este argumento cabe señalar que ha perdido cualquier valor, desde el momento que una de estas tres Comunidades, Castilla-La Mancha, sin modificación de su Estatuto ha publicado su propia Ley de ordenación de los servicios farmacéuticos, desmarcándose claramente de la interpretación anterior.

Las recientes modificaciones de los Estatutos de Canarias (LO 4/1996, de 30 de diciembre) y Aragón (LO 5/1996, de 30 de diciembre) han recogido competencias sobre ordenación farmacéutica para estas Comunidades; así, en el artículo 30.31 del Estatuto canario se recoge la competencia exclusiva de la Comunidad respecto a la ordenación de los establecimientos farmacéuticos y en el artículo 35.41 del Estatuto aragonés se recoge la competencia exclusiva sobre ordenación farmacéutica, sin perjuicio de lo dispuesto en el número dieciséis del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución. Respecto al Estatuto canario hay que señalar que la competencia exclusiva sobre la ordenación de los establecimientos farmacéuticos ha de entenderse referida a la competencia para la planificación de los mismos, cuestión que corresponde a las CC.AA., si bien siguiendo los criterios que con carácter básico establezca el Estado, ya que en todo caso la competencia sobre sanidad e higiene y coordinación hospitalaria sigue siendo de desarrollo legislativo y ejecución de acuerdo con el artículo 32.10. En cuanto al Estatuto aragonés hay que señalar respecto a la atribución de la competencia exclusiva sobre la ordenación farmacéutica lo mismo que ya se ha dicho en relación con los Estatutos de Cataluña, País Vasco y Valencia, estamos ante un exceso en la redacción del mismo, ya que el concepto de competencia exclusiva lleva consigo el rechazo de cualquier intervención por parte de Administraciones distintas a aquellas a las que se atribuye dicha competencia y el hecho de que se aluda al artículo 149.1.16 implica que hay que respetar la competencia que en el mismo se atribuya al Estado, por lo tanto, no estamos ante una verdadera competencia exclusiva, sino compartida.

En relación con este Estatuto hay que señalar también que se ha perdido la oportunidad de subsanar otro exceso en la redacción que ya se contenía anteriormente y que ya hemos señalado, se trata de que de nuevo se ha recogido la competencia de la Comunidad sobre sanidad e higiene con carácter exclusivo, de acuerdo con el artículo 31.40 del Estatuto. Esta redacción va sin duda más allá de lo que permite la Constitución y contradice el artículo 149.1.16, ya que si para la ordenación farmacéutica sí se hacía referencia a este precepto, como no podía ser menos, en relación con la sanidad e higiene ni se nombra, con lo cual parece que estamos ante una materia sobre la que el Estado carecería de cualquier competencia, afirmación que para nada responde a lo señalado en la Constitución, tal y como ha interpretado de forma reiterada el TC. En este sentido es de lamentar que estas reformas no hayan sido más precisas, ya que si se quiere especificar la competencia sobre ordenación farmacéutica lo correcto hubiese sido establecer la misma con el mismo alcance que corresponde a la sanidad, es decir, dejar en manos de las CC.AA. el desarrollo legislativo y la ejecución.

Las competencias autonómicas en materia sanitaria se han visto completadas por numerosos Decretos de traspasos que se han venido sucediendo en favor de todas las CC.AA. Estos Decretos confirman la inclusión de la ordenación farmacéutica en materia sanitaria, ya que los mismos llevan a cabo la transferencia de servicios en materia de sanidad y atribuyen a las CC.AA. la competencia sobre el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, entre los que se encuentran incluidos las oficinas de farmacia<sup>24</sup>.

#### IV. DESARROLLO NORMATIVO DE LA MATERIA

De acuerdo con lo dicho hasta aquí corresponde al Estado establecer las bases de la ordenación farmacéutica, en virtud del artículo 149.1.16, al entender que esta materia queda comprendida dentro de la sanidad interior. Tres son las normas estatales que hasta el momento, si bien de forma parcial, se han ocupado de esta materia delimitando las competencias del Estado y de las CC.AA.: la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia. Con anterioridad a la Constitución se había dictado el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, que ha constituido hasta la fecha la norma más importante sobre ordenación farmacéutica, ya que

<sup>24</sup> J. A. RAZQUÍN LIZARRAGA, «Las competencias de las CC.AA. y de la Comunidad Foral de Navarra sobre Ordenación farmacéutica», *op. cit.*, pág. 87.

en ella se regulaba la planificación de las oficinas de farmacia, los supuestos en los que cabía la autorización de las mismas, el régimen de la autorización y el procedimiento, así como los traslados y las transmisiones de las oficinas de farmacia. Esta norma fue desarrollada por dos Órdenes ministeriales, una de 21 de noviembre de 1979 y otra de 17 de enero de 1980. Hasta la LGS se mantuvo igualmente la vigencia de la Base XVI de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944, en la que se hacía referencia a la ordenación de las oficinas de farmacia conforme al régimen de limitación vigente desde el Decreto de 24 de enero de 1941. Sobre la constitucionalidad de este precepto de la Ley de 1944 hubo de pronunciarse el TC tempranamente, ante una cuestión de constitucionalidad que planteaba si dicha disposición al limitar el establecimiento de las oficinas de farmacia entraba en colisión con los artículos de la Constitución 14 (principio de igualdad), 35 (derecho a la libre elección de profesión u oficio) y 38 (principio de libertad de empresa). El TC en su sentencia 83/84, de 24 de julio <sup>25</sup>, establece que no existe violación alguna de estos preceptos por la norma preconstitucional cuestionada, sin embargo, en cuanto que esta norma habilita al Gobierno para establecer libremente por vía reglamentaria la regulación del establecimiento y limitación de las oficinas de farmacia, el TC considera que se está llevando a cabo una deslegalización de la materia que no es posible de acuerdo con el artículo 36 CE, que exige que sea una Ley la que regule el ejercicio de las profesiones tituladas. Tras esta conclusión el TC declara derogada la norma por la Constitución, dejando constancia, sin embargo, de que las normas reglamentarias dictadas al amparo de la misma siguen siendo válidas y prohibiendo además que se dicten nuevos reglamentos limitadores de la oficinas de farmacia.

La competencia para la tramitación de los procedimientos y resolución de los procedimientos administrativos relativos a oficinas de farmacia correspondía, de acuerdo con los artículos 9.1 y 9.2 del Real Decreto 909/1978, a los Colegios de Farmacéuticos y a la Dirección General de Farmacia, respectivamente, si bien ésta por medio de la Resolución de 30 de noviembre de 1978 delegó también en los Colegios la competencia para resolver los procedimientos. Esta situación se transformó mediante la transferencia a las CC.AA. de las competencias ejecutivas sobre las autorizaciones de oficinas de farmacia a través de Reales Decretos de traspasos de competencias en materia de centros sanitarios. Las CC.AA. asumieron desde el momento la competencia tanto para tramitar como para resolver las autorizaciones de oficinas de farmacia, siendo libres para mantener su competencia o para delegar en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos la decisión de los procedimientos. La mayor parte de ellas optaron por la delegación de dicha competencia, muchas veces por la propia falta de me-

<sup>25</sup> Vid. el comentario a esta sentencia de M. BASSOLS COMA, «Competencias transferidas a las CC.AA...», *op. cit.*, págs. 95 y ss.

dios materiales y personales que eran precisos para la tramitación de estos expedientes, sumamente complejos y largos en el tiempo, pero estableciendo un régimen de recursos administrativos ante la propia Administración sanitaria (País Vasco). Otras optaron por dejar sin efecto la delegación que había hecho la Resolución de 30 de noviembre de 1978, pasando a ser competencia de las Consejerías de Sanidad la concesión de las autorizaciones relativas a oficinas de farmacia, aunque la tramitación de los procedimientos se siguió realizando por los Colegios profesionales (Principado de Asturias). En tercer lugar, hubo un grupo de CC.AA. que mantuvieron vigente en su Comunidad, la delegación llevada a cabo en su día por la Administración del Estado (Andalucía)<sup>26</sup>. Esta competencia para otorgar las autorizaciones de nuevas oficinas de farmacia, así como para los traslados, transmisiones, cierres o modificaciones de local entraría dentro de las competencias de ejecución de las CC.AA. en materia de sanidad.

#### 4.1. La Ley General de Sanidad

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, surge ante la necesidad de desarrollar y concretar el derecho a la protección de la salud que establece el artículo 43 CE, así como ante la necesidad de instaurar un sistema sanitario coherente y adaptado a las necesidades sanitarias presentes. La LGS tiene el carácter de norma básica en materia sanitaria, si bien algunos de sus preceptos (arts. 31. 1 b) y c) y 57 a 69 tienen el carácter de Derecho supletorio en las Comunidades que hayan dictado normas aplicables sobre la misma materia (art. 2.1).

Las CC.AA. juegan un papel trascendental dentro del Sistema Nacional de Salud, sin embargo, la LGS no establece cuáles son las competencias atribuidas a las CC.AA., para determinar las mismas habremos de acudir a la Constitución y a los Estatutos de cada una de ellas. La Ley simplemente se remite a los mismos y a las competencias que el Estado les transfiera o delegue, señalando que aquellas decisiones y actuaciones públicas que la propia Ley prevea y que no hayan sido expresamente reservadas al Estado se entenderán atribuidas a las CC.AA. (art. 41). Esta decisión nos parece correcta, lo contrario llevaría a que una ley ordinaria estableciese el reparto competencial, cometido que de ningún modo le corresponde<sup>27</sup>. La LGS establece las bases sanitarias a las que deberán atenerse los desarrollos legislativos que lleven a cabo las CC.AA. (art. 2.2), fijando junto a ellas los otros conceptos que aparecen en el artículo 149.1.16 CE: la sanidad exterior, la coordinación sanitaria y la legislación so-

<sup>26</sup> F. VILLALBA PÉREZ, *La profesión farmacéutica*, op. cit., pág. 244.

<sup>27</sup> S. MUÑOZ MACHADO, «La organización de los sistemas...», op. cit., pág. 67. Señala este autor cómo una ley ordinaria no es el instrumento idóneo para interferir en estas operaciones (pormenorizar el reparto de competencias entre el Estado y las CC.AA.).

bre productos farmacéuticos. También se hace referencia a la competencia de alta inspección que, como hemos visto, ha sido atribuida al Estado por algunos Estatutos.

En cuanto a la ordenación farmacéutica, la LGS tampoco se refiere a la misma como materia autónoma y, en general, se puede decir que la regulación que establece no constituye una contribución importante en cuanto a la clarificación de las relaciones competenciales sobre la misma<sup>28</sup>. En el artículo 18, a la hora de establecer las actuaciones de las Administraciones Públicas a través de sus Servicios de Salud, se refiere en su apartado 4 a *la prestación de los productos terapéuticos precisos* y en el apartado 11 a *el control sanitario de los productos farmacéuticos*. El Título V de la Ley se refiere genéricamente a productos farmacéuticos, en los artículos 95 a 103, si bien sólo el último de estos preceptos se dedica a la ordenación farmacéutica regulando la custodia, conservación y dispensación de medicamentos, y atribuyendo estas actividades:

- a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las Estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

Los apartados 2, 3 y 4 de este precepto se dedican a las oficinas de farmacia, considerándolas establecimientos sanitarios a efectos del título IV de la Ley (de las actividades sanitarias privadas), señalando que estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias, y que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público. De acuerdo con el artículo 29 de la Ley, los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular (los de titularidad privada también), precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse. La referencia a futuras legislaciones en cuanto a la planificación de las oficinas de farmacia, implica que la LGS no entra a establecer esta planificación, directamente incluida en la ordenación farmacéutica, distinguiendo entre legislación sobre medicamentos y legislación sobre farmacias. La legislación sobre medicamentos ha sido establecida por la Ley del Me-

<sup>28</sup> M. BASSOLS COMA, «Competencias transferidas a las CC.AA...», *op. cit.*, pág. 80. También en este sentido E. PENACHO MARTÍNEZ, «Intervención en la Mesa Redonda sobre Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica», en *Primeras Jornadas de Ordenación farmacéutica...*, *op. cit.*, pág. 206.



dicamento y la legislación sobre farmacias se ha llevado a cabo, aunque de forma incompleta, por la Ley de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.

#### 4.2. La Ley del Medicamento

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, da un paso más a la hora de concretar y delimitar el alcance de la ordenación farmacéutica. En su artículo 2, bajo la rúbrica legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica, el legislador ha querido delimitar las distintas materias que tiene como objeto la Ley. La mayor parte de los preceptos se ocupan de la materia productos farmacéuticos, por lo tanto, dan cumplimiento a la competencia exclusiva estatal para legislar en esta materia, sin que quepa desarrollo normativo por parte de las CC.AA. Otros se han dictado al amparo del artículo 149.1.1 y 17 CE que establece la competencia exclusiva del Estado sobre regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles y el régimen económico de la Seguridad Social. Otro grupo de preceptos, entre ellos, el artículo 88, que regula las oficinas de farmacia, han sido dictados al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16 CE y constituyen normativa básica en materia de sanidad.

Es necesario subrayar que la LM incluye dentro del ejercicio de su competencia sobre productos farmacéuticos una serie de preceptos que, a nuestro juicio, estarían más bien en relación con la materia ordenación farmacéutica y deberían, por ello, constituir parte de las bases sanitarias. Nos referimos a los artículos 3 y 4, y al Título noveno de la Ley que establece el régimen sancionador. El primero de ellos regula la obligación de suministro y dispensación, y señala que las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, debiendo respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad, afirmación que nos acerca la actividad farmacéutica a la calificación de servicio. En el apartado 5 de este artículo se reitera lo señalado en la LGS, y se atribuye la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano, a las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria. Por su parte, el artículo 4 regula, lo que viene siendo una constante en materia de ordenación farmacéutica desde el Real Decreto de 18 de abril de 1860 que aprueba las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión farmacéutica, el régimen de incompatibilidades de los titulares de oficinas de farmacia. Estos preceptos, junto al régimen sancionador, en principio no podrían ser desarrollados normativamente por las CC.AA.<sup>29</sup>, a las

<sup>29</sup> Hasta el momento se han dictado cinco leyes autonómicas de Ordenación Farmacéutica, la de Catalu-

que tan sólo les quedaría la ejecución, sin embargo, su encuadre dentro de la legislación sobre productos farmacéuticos nos parece más que dudoso, ya que las materias reguladas afectan directamente a la fase de dispensación de medicamentos, que como ya hemos señalado quedaría dentro del concepto de ordenación farmacéutica.

El artículo 88 constituye un precepto básico en ordenación farmacéutica que habrán de respetar todas las CC.AA. que procedan a desarrollar la legislación sobre esta materia. Este precepto establece:

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

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

Además, este precepto señala la incorporación de farmacéuticos adicionales en las oficinas de farmacia en función del volumen de actividad profesional (apartado 2), la posibilidad de crear botiquines por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia y con carácter excepcional (apartado 3) y la obligación de las Administraciones de velar por la formación, titulación y formación de los farmacéuticos y de los auxiliares y ayudantes de farmacia (apartado 4).

De la redacción de este precepto se han deducido diversas interpretaciones. En primer lugar, se ha señalado que este precepto no tiene como destinatarias a

---

ña, Ley 31/1991, de 13 de diciembre, la del País Vasco, Ley 11/1994, de 17 de junio, la de Extremadura, Ley 2/1996, de 25 de junio, la de Castilla-La Mancha, Ley 3/1996, de 19 de diciembre y la de la Región de Murcia, Ley 3/1997, de 28 de mayo. En todas ellas aparece regulado el régimen de incompatibilidades y su régimen sancionador, si bien sin hacer ninguna innovación respecto a lo establecido en la LM.

todas las CC.AA. sino sólo aquellas con competencias en materia de ordenación farmacéutica, que el legislador ha considerado que unas CC.AA. tienen competencias en la materia y otras no, lo que significa que si se defiende la independencia de la ordenación farmacéutica de la sanidad, sólo tendrían competencias, Cataluña, País Vasco y Valencia, y ahora Canarias y Aragón, que son las que la han recogido de forma expresa en sus Estatutos<sup>30</sup>. A nuestro juicio, nada impide, sin embargo, que las CC.AA. con competencias de desarrollo legislativo en sanidad, consideren que tienen competencias en la materia<sup>31</sup>, argumento que se reforzaría al establecer la propia LM que el artículo 88 tiene carácter básico en cuanto que entra a regular las bases sobre la sanidad de acuerdo con el artículo 149.1.16 de la CE.

En segundo lugar, la ordenación farmacéutica exige que se realice una planificación general de las oficinas de farmacia, pero la propia Ley no establece los criterios de esa planificación dejando en manos de las CC.AA. la realización de la misma. De acuerdo con la LGS la planificación debería ser establecida en la legislación sobre medicamentos y farmacias, la LM dejó, sin embargo, pendiente la concreción de estos criterios de planificación para la futura Ley de Farmacias, cuestión que, como veremos a continuación, ésta no entra a regular con carácter básico, dejando que cada Comunidad Autónoma pueda llevar a cabo su propia planificación.

Cuando la LM se refiere a las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes hace alusión a un futuro desarrollo reglamentario con carácter básico, desarrollo reglamentario que no se ha producido, y que ha llevado a que las CC.AA. que han dictado sus propias Leyes de Ordenación farmacéutica hayan establecido su propia normativa al respecto. Lo mismo ocurre cuando se refiere a la contratación de farmacéuticos adicionales en función del volumen de actividad, ya que también alude al desarrollo reglamentario de la cuestión, sin que éste se haya producido ni a nivel estatal, ni prácticamente de CC.AA., ya que sólo el País Vasco ha materializado esta posibilidad en el Decreto 129/1997, de 3 de junio, estando pendiente de desarrollo reglamentario en la mayor parte de las CC.AA., aunque sí se ha recogido la posibilidad en las leyes de ordenación farmacéutica dictadas hasta la fecha; por último, en relación con la creación de botiquines, sigue vigente la Orden de 20 de febrero de

<sup>30</sup> F. RUBIO LLORENTE y E. PENACHO MARTÍNEZ, «Intervención en la Mesa Redonda sobre Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica», en *Primeras Jornadas de Ordenación farmacéutica...*, op. cit., págs. 194-209 y ss.

<sup>31</sup> J. L. BELTRÁN AGUIRRE, «Intervención en la Mesa Redonda sobre Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica», en *Primeras Jornadas de Ordenación farmacéutica...*, op. cit., pág. 223.

1962 y la de 12 de julio de 1967, salvo en aquellas CC.AA. que han establecido su propia regulación.

#### 4.3. La Ley de regulación de servicios de las oficinas de farmacia

Ni la LGS, ni posteriormente la LM abordaron de forma global y adecuada el tema de la ordenación farmacéutica, en espera de una Ley sobre atención farmacéutica que diese un tratamiento adecuado a esta materia. Tras unos años de espera, en 1996 se consideró que había llegado el momento adecuado para entrar a regular esta cuestión, siempre complicada por los intereses que hay en juego, sobre todo en relación con la ordenación de las oficinas de farmacia. La publicación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, trató de afrontar por primera vez tras la promulgación de la Constitución, dejando a salvo los preceptos que hemos comentado de la LGS y de la LM, la ordenación farmacéutica en España, cuya regulación resultaba ya inaplazable por más tiempo. Con la intención de abordar la materia de forma más pausada en una futura Ley de Farmacias se dictaron, con carácter urgente <sup>32</sup>, una serie de medidas que trataron de dar una respuesta inmediata a una demanda social que se ha venido reiterando en los últimos tiempos. El régimen vigente hasta la fecha se había caracterizado por una excesiva rigidez a la hora de permitir la apertura de nuevas oficinas de farmacia, dando lugar a numerosas dudas interpretativas, como muestra la abundante jurisprudencia que sobre la materia ha venido dictando la Sala Tercera del TS. De acuerdo con la Exposición de Motivos de esta norma eran objetivos de la misma: la adopción de medidas de ordenación, flexibilización y mejora del régimen del servicio farmacéutico, en especial la apertura de farmacias y el aumento de expectativas de trabajo en el sector. La limitación del alcance de la norma era evidente, pues la ordenación farmacéutica no se limita a la regulación de las oficinas de farmacia, sino también a la atención farmacéutica que se presta en los servicios farmacéuticos de atención primaria u hospitalarios, o por medio de depósitos de medicamentos o botiquines. Este RDL no fue bien recibido por parte de las CC.AA., por entender que desconocía y vulneraba las competencias de las mismas en la materia <sup>33</sup>, llegando incluso alguna de ellas a interponer recurso de inconstitucionalidad ante el TC, como fue el caso de Andalucía <sup>34</sup>, ya que el DL en su totalidad tenía carácter básico al amparo del

<sup>32</sup> Este Decreto-Ley suscitó en su día abundantes críticas en cuanto a la idoneidad de acudir a un Decreto-Ley para este tipo de regulación ya que no parecía que viniese avalado por razones de urgencia y extraordinaria necesidad.

<sup>33</sup> J. A. RAZQUÍN LIZARRAGA, «La apertura de oficinas de farmacia: el Real Decreto-Ley 11/96, de 17 de junio», *op. cit.*, pág. 1.

<sup>34</sup> Esta CA interpuso en su día recurso de inconstitucionalidad contra el art. 1.3, que establece los mó-

artículo 149.1.16 CE de acuerdo con su Disposición Final Primera. La consideración del DL como básico al amparo del artículo 149.1.16 confirmaba que el legislador había optado por entender que la ordenación farmacéutica era parte integrante de la materia sanidad.

En cuanto a su contenido, es cierto que el DL planteaba algún problema de compatibilidad entre las Leyes de Ordenación farmacéutica dictadas por parte de algunas CC.AA.<sup>35</sup>, pero ello era en todo punto lógico si se tiene en cuenta que esas leyes autonómicas se dictaron con anterioridad a que el legislador estatal hubiese fijado las bases. A propósito de esto, queremos recordar el alcance del concepto de bases o legislación básica en nuestro ordenamiento. La necesidad por parte de las CC.AA. de hacer efectivas sus competencias de desarrollo normativo tras la promulgación de los Estatutos de Autonomía, obligó necesariamente a entender que no era preciso que el Estado dictase de forma previa esas bases, normas básicas o legislación básica para que las CC.AA. pudiesen ejercitar sus competencias normativas, pues defender lo contrario hubiese supuesto dejar en manos del Estado la decisión sobre cuándo podrían las CC.AA. llevar a cabo el desarrollo normativo, cuestión que de ningún modo era aceptable en la nueva estructura estatal que había diseñado la Constitución. Circunstancias coyunturales llevaron a la adopción, por parte del TC, de un concepto material de bases (STC 32/81, de 28 de julio; STC 1/82, de 28 de enero; 54/82, y 24/85, 21 de febrero)<sup>36</sup> y a entender que de la legislación preconstitucional las CC.AA. podrían inferir las bases que habrían de respetar para llevar a cabo sus propios desarrollos normativos<sup>37</sup>. Por otro lado, el TC en reiteradas ocasiones ha señalado que las bases dictadas por el Estado en una determinada materia tienen afán de continuidad y de estabilidad, lógicamente no parece oportuno por razones de seguridad jurídica que aquel núcleo común en el que se han de fijar las CC.AA. para delimitar sus propias competencias sea algo que se transforme con excesiva frecuencia, pero ello no puede ser en-

---

dulos poblacionales en las zonas urbanas y contra la Disposición Final Primera, en cuanto que establece el carácter de norma básica del Decreto-Ley en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la CE.

<sup>35</sup> Ejemplo de ello eran los módulos poblacionales que se contemplaban en las leyes autonómicas, la planificación de zonas farmacéuticas, la iniciación del procedimiento de apertura de nueva oficina, que, en el caso del País Vasco, sólo cabe que se haga de oficio por el propio Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco o el sometimiento de los procedimientos a los principios de concurrencia competitiva, mérito y capacidad que no encajaban, al menos en parte, con el modelo existente en Cataluña.

<sup>36</sup> Esta interpretación alteró el orden lógico de las cosas que hubiese sido la existencia de una legislación estatal básica previa y un desarrollo posterior por parte de las CC.AA., S. MUÑOZ MACHADO, *Derecho Público de las CC.AA.*, op. cit., pág. 430; también en *Cinco estudios sobre el poder y la técnica de legislar*, Civitas, 1986, págs. 72 y ss.

<sup>37</sup> J. TORNOS MAS, «Legislación básica en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional», *Revista Vasca de Administración pública*, n.º 31, 1991, págs. 275 y ss. A. GUTIÉRREZ LLAMAS, *La distribución de competencias entre el Estado y CC.AA.*, Bosch, 1994, págs. 37 y ss.

tendido como una limitación a los poderes legislativos del Estado; lo básico, como ha afirmado el profesor TORNOS MAS, es cambiante y, por lo tanto, condiciona los contenidos de las leyes de desarrollo que deberán adaptarse y adecuarse a los nuevos contenidos<sup>38</sup>. Dicho esto, hay que afirmar que el hecho de que las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica hubiesen tenido que sufrir alguna modificación tras la publicación de las bases estatales era algo perfectamente asumible y que, en todo caso, vendría exigido por el funcionamiento de la distribución competencial que ha diseñado la CE; lo contrario llevaría a negar la capacidad del legislador estatal de dictar las bases que considere oportunas en una materia, en aquellos casos en los que las CC.AA. de forma previa hubiesen podido dictar normas de desarrollo. Son las normas de desarrollo las que han de adaptarse a las bases y no las bases las que han de adaptarse a las normas de desarrollo. Desde este planteamiento lo que habría que despejar es cualquier duda sobre los contenidos de la norma en cuestión, valorando si exceden o no de lo que se puede considerar como básico, es decir, si dichas bases impiden a las CC.AA. un margen considerable de contenidos para llevar a cabo su desarrollo. Creemos que esto no era así en el DL 11/1996 pues el ámbito de actuación que se dejaba a las CC.AA. era considerablemente amplio. La cuestión que más polémica suscitó fue la redacción del artículo 1.3 en el que se establecían unos mínimos en cuanto a los módulos poblacionales o a las distancias, pero que dejaba la opción a las CC.AA. de establecer excepciones a los mismos atendiendo a las peculiaridades propias de su territorio; otro escollo fue el artículo 2.3 en el que se optaba por un modelo de procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia, sujeto a los principios de concurrencia competitiva, transparencia, mérito y capacidad, que, a nuestro juicio, tenía un perfecto encaje dentro de la competencia estatal para establecer las bases en la materia, ya que en todo caso eran las CC.AA. las que establecían el procedimiento.

Unos meses más tarde este DL, tramitado como proyecto de Ley, ha dado lugar a la LSOF, que deja sin vigor al anterior. Esta norma, lejos de aportar una normativa básica en cuanto a la regulación del servicio farmacéutico a la población, se limita al igual que en el DL a las oficinas de farmacia, y su contenido básico es aún más reducido, ya que a todos aquellos contenidos del DL que chocaban con las regulaciones autonómicas existentes les ha sido suprimido su carácter básico, con lo cual estamos ante una Ley que se dedica a establecer una serie de principios generales, que deja en manos de las CC.AA. prácticamente la entera regulación de la ordenación farmacéutica. Más que mejorar la situación anterior, esta norma la ha complicado más; las CC.AA. que ya tenían Ley (Cataluña, País Vasco, Extremadura y Castilla-La Mancha) no han tenido que hacer frente a la cuestión, pero el resto de CC.AA. se han visto obligadas a

<sup>38</sup> J. TORNOS MAS, «Legislación básica en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional», *op. cit.*

establecer su propia regulación de forma un tanto precipitada, ya que el contenido y los criterios del RD 909/1978 en cuanto contradicen a la Ley han de entenderse derogados; desde el DL además se habían creado una serie de expectativas de trabajo en el sector que han hecho que el número de solicitudes de nueva apertura de oficinas de farmacia se haya disparado hasta límites insospechados, sin que esas expectativas sean reales pues el incremento en el número de farmacias que se puede producir de acuerdo con los nuevos módulos poblacionales tampoco es excesivo.

La LSOF se ocupa de las funciones y definición de las oficinas de farmacia pero sin considerar que esta cuestión tenga carácter básico; respecto a la planificación y ordenación territorial, los criterios de planificación tienen carácter básico y la planificación farmacéutica habrá de adaptarse a la planificación sanitaria, pero los módulos de población y las distancias mínimas pueden ser establecidos por cada CC.AA.; de momento a juzgar por la leyes autonómicas existentes y los proyectos de ley elaborados hasta la fecha las diferencias no son considerables, pero podría darse el caso que una Comunidad Autónoma estableciese una distancia mínima de cincuenta metros entre oficinas de farmacia (lo que supondría la práctica liberalización), mientras que su vecina mantuviese los 250 metros actuales; las autorizaciones administrativas se regulan sin carácter básico y la Ley se limita a señalar que el procedimiento se tramitará con arreglo a los principios de publicidad y transparencia, contemplando la posibilidad de que se puedan establecer fianzas para asegurar un adecuado desarrollo del procedimiento; en cuanto a las transmisiones, la Ley debería haber dejado clara esta cuestión, más teniendo en cuenta la polémica que se había suscitado respecto a las leyes de Extremadura y Castilla-La Mancha en cuanto impiden la transmisión de las oficinas de farmacia, en lugar de éste el legislador se ha limitado a señalar que la transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse en favor de otro y otros farmacéuticos, permitiendo sólo en caso de inhabilitación profesional o penal la prohibición de la transmisión, de lo que cabe deducir la transmisibilidad con carácter general de las autorizaciones de oficinas de farmacia; en relación con las transmisiones en la fecha en que se dictó la Ley existía ya el Dictamen del Consejo de Estado de 12 de diciembre de 1996, precisamente sobre la viabilidad de un recurso de inconstitucionalidad contra determinados preceptos de la Ley 3/1996 de atención farmacéutica de Extremadura, señalando de forma clara y contundente que *«la determinación de la transmisibilidad de la autorización de apertura de una oficina de farmacia, la fijación de un plazo de caducidad de la autorización y el establecimiento de un régimen transitorio para la transmisión y vigencia de la autorización constituyen aspectos esenciales del régimen jurídico de las autorizaciones de las oficinas de farmacia que forman parte del título competencial a que se refiere el artículo 149.1.16 de la Constitución y que corresponde al Estado»*, por lo que la regulación de la Ley estatal debería haber sido mucho más explícita. La LSOF exige la presencia y actuación profesional de un farmacéuti-

co para la dispensación de medicamentos, exigencia que antes se entendía hecha siempre al titular de la oficina de farmacia y que ahora pasa a ser de cualquier farmacéutico, aunque el titular sigue siendo el responsable de garantizar el servicio a los usuarios; también hace referencia a los farmacéuticos adjuntos, pero sin concretar su actuación, sólo la necesidad de que deban prestar sus servicios además del titular cuando se den una serie de factores (como el volumen de ventas, la ampliación de horarios), que en último caso habrán de establecer las CC.AA.; en cuanto a la jornada y horarios, la Ley opta por la libertad y la flexibilidad en los mismos, cerrando así la polémica suscitada respecto a ciertas farmacias que habían optado por mantener su establecimiento abierto de forma continuada durante veinticuatro horas<sup>39</sup>. Como vemos, esta regulación es mínima y para nada proporciona unas bases adecuadas para que las CC.AA. lleven a cabo su desarrollo, por lo que la diversidad en la ordenación farmacéutica está garantizada, sin que se hayan establecido unos mínimos comunes que la Constitución exige en virtud del artículo 149.1.16 de la Constitución<sup>40</sup>. El reparto competencial en ésta como en cualquier materia viene dado por la Constitución y por los Estatutos de Autonomía, siempre que éstos ajusten su contenido a lo dispuesto en la primera, sin embargo, la delimitación final de las competencias acaba siendo la que diseña el legislador y el TC en su interpretación sobre las normas. A nuestro juicio, el contenido básico de la ordenación farmacéutica va más allá de lo que ha sido incluido en la LSOF y los desarrollos legislativos de las CC.AA. en esta materia están incluyendo contenidos posiblemente básicos, pero hoy por hoy la delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica ha quedado así, de todas formas nada impide que en un futuro ante un cambio de la coyuntura política el legislador decida establecer unas bases más amplias, pues, como ya hemos señalado, el contenido de las bases si bien ha de buscar una cierta estabilidad no es algo inamovible.

A modo de conclusión y a la luz del contenido de la LSOF podemos señalar que corresponden a todas las CC.AA. las siguientes competencias y funciones en la ordenación de las oficinas de farmacia:

a) Definición y funciones de las oficinas de farmacia, así como la limitación de cuáles corresponden solamente al titular y cuáles a los adjuntos.

b) Competencia para establecer los criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia, de acuerdo con las unidades básicas de atención primaria que también serán fijadas por las CC.AA.

<sup>39</sup> El TC había admitido esta posibilidad en dos sentencias 93/1992, de 11 de junio y 153/1996, 30 de septiembre, declarando improcedente la sanción por parte del Colegio de Farmacéuticos en estos casos.

<sup>40</sup> El caos legislativo al que se puede llegar ha sido puesto de manifiesto recientemente por J. GONZÁLEZ PÉREZ y E. GONZÁLEZ SALINAS, *La reforma de la ordenación farmacéutica*, op. cit., págs. 16 y ss.



c) Determinación de módulos poblacionales y distancias entre oficinas de farmacia, según los tipos de zona farmacéutica, atendiendo a las necesidades sanitarias de cada territorio, así como los criterios para el cómputo de la población y los criterios de medición de distancias.

d) Tramitación y resolución de los expedientes de autorización de apertura de las oficinas de farmacia y los traslados de las mismas.

e) Establecimiento de un procedimiento específico para la autorización de oficinas de farmacia, así como los criterios y méritos que han de tenerse en cuenta para la autorización, así como la regulación de las causas y el procedimiento de los traslados.

f) Regulación de las formas, condiciones, plazos y requisitos de las transmisiones de las oficinas de farmacia, así como la posibilidad de mantener la reserva de titularidad en las transmisiones *mortis causa* por estar realizando estudios alguno de los herederos del titular fallecido.

g) Regulación de la actividad profesional dentro de la oficina de farmacia, señalando en qué supuestos procede la contratación de farmacéuticos adjuntos, sustitutos y regentes, así como las obligaciones de cada uno de ellos.

h) Las CC.AA. serán, por último, las encargadas de establecer los horarios, con carácter mínimo, guardias, vacaciones y urgencias, así como las condiciones y requisitos para poder proceder a la ampliación de horarios.

