

RÉGIMEN JURÍDICO DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA. ESTUDIO DE LA LEY 3/1997, DE 28 DE MAYO, PARA LA REGIÓN DE MURCIA

INMACULADA GIL SORIANO

Asesor Jurídico

**Consejería de Sanidad y Política Social
Secretaría General**



Región de Murcia

Régimen Jurídico de la Ordenación Farmacéutica. Estudio de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, para la Región de Murcia

INMACULADA GIL SORIANO

Asesor Jurídico

Consejería de Sanidad y Política Social

ÍNDICE

I.	PLANTEAMIENTO GENERAL.	5
II.	ANTECEDENTES LEGISLATIVOS.	6
III.	MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL.	8
IV.	ÁMBITO COMPETENCIAL DE ESTA COMUNIDAD AUTÓNOMA EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.	10
V.	REAL DECRETO-LEY 11/1996, DE 17 DE JUNIO. INICIO DE LA REFORMA LEGAL.	12
VI.	LEY 16/1997, DE 25 DE ABRIL, DE REGULACIÓN DE SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. PANORÁMICA LEGAL VIGENTE.	14
VII.	CONSECUENCIAS JURÍDICAS PARA ESTA COMUNIDAD AUTÓNOMA. RAZONES DE LEGALIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA PROMULGACIÓN DE LA LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA REGIÓN DE MURCIA.	16
	A) RAZONES DE LEGALIDAD.	18
	B) RAZONES DE ACIERTO Y OPORTUNIDAD.	20
VIII.	ANÁLISIS COMPARADO DE LA LEGISLACIÓN AUTONÓMICA EXISTENTE EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.	21
IX.	LEY 3/1997, DE 28 DE MAYO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA REGIÓN DE MURCIA. ESTRUCTURA Y CONTENIDO.	26
	A) ESTRUCTURA.	27
	B) CONTENIDO.	29
X.	ASPECTOS DESTACABLES O NOVEDOSOS DE LA LEY.	36
XI.	PERSPECTIVAS DE FUTURO TRAS LA PROMULGACIÓN DE LA LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA REGIÓN DE MURCIA.	39

RÉGIMEN JURÍDICO DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA. ESTUDIO DE LA LEY 3/1997, DE 28 DE MAYO, PARA LA REGIÓN DE MURCIA

I

PLANTEAMIENTO GENERAL

La Ordenación Farmacéutica tiene por objeto el establecimiento de una completa regulación y ordenación de la atención farmacéutica, que debe prestarse por la Administración de esta Comunidad Autónoma, en colaboración con otras Administraciones y entidades públicas y privadas, a los ciudadanos de la Región de Murcia.

Como premisa inicial, resulta obligado evidenciar que dicha ordenación, en modo alguno, puede contemplarse de manera aislada, sino que el tratamiento que se le otorgue debe ser debidamente incardinado dentro del concepto más amplio de la política u ordenación sanitaria, orientada a la consecución de todos los objetivos relacionados con el derecho a la protección de la salud.

En el marco de esta perspectiva general sanitaria se engloba toda una serie de actividades directamente encaminadas a que la población tenga un acceso eficaz y racional al uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, entre las que se pueden destacar la investigación, el ensayo, la autorización, el registro, la producción, la conservación, la distribución y la dispensación, con el consiguiente control y evaluación de ese uso del medicamento.

Pues bien, dicho lo anterior hay que indicar que, dentro del íter anteriormente descrito, la atención farmacéutica constituye el último eslabón de esa cadena, conceptuándose como el conjunto de actividades, desarrolladas bajo la responsabilidad y supervisión de los profesionales farmacéuticos, en relación con la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, a fin de garantizar una adecuada asistencia farmacéutica a la población, fomentando, en todo caso, el mencionado uso racional del medicamento. Ello supone la regulación y control de los canales de distribución y dispensación de medicamentos a los ciudadanos, que se realizará en los establecimientos y servicios farmacéuticos habilitados legalmente, que deberán reunir una serie de requisitos y condiciones para su funcionamiento.

El ámbito de aplicación de la atención farmacéutica, que se realice a través de los citados establecimientos y servicios farmacéuticos, se prestará en todos los niveles del sistema sanitario, esto es, tanto en el nivel de atención primaria como en el de atención especializada, a través de los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos.

No obstante, no puede obviarse que, esta visión global de lo que se considera la atención farmacéutica, tiene su generalización y difusión en los últimos años, una vez que algunas Comunidades Autónomas se decidieran, finalmente, a desarrollar las prescripciones legales, concisas y apuntadas, que la Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad, introducía sobre esta parcela de la sanidad.

Pues bien, tras un extenso período de tiempo de quietud legislativa, puede afirmarse, sin lugar a dudas, que este último año -en concreto, desde la promulgación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población- ha sido decisivo para la reactivación normativa, tanto en el ámbito territorial del Estado Español como en el de las Comunidades Autónomas, que ha producido numerosos debates y posicionamientos encontrados entre los distintos sectores profesionales afectados e incluso entre la doctrina, al margen del mencionado incremento de la producción legal como consecuencia de la concienciación de las diferentes Administraciones sobre la necesidad de abordar definitivamente la regulación completa y exhaustiva de la atención farmacéutica, relegando -en consecuencia- al seno del derecho histórico un régimen legal que había pervivido durante excesivo tiempo.

La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia no ha sido una excepción y ha asumido esa necesidad de aportar su reforma legal, adaptada a las peculiaridades y diferencias de nuestra Región. En consecuencia, en fechas muy recientes ha visto la luz, tras su aprobación el 28 de mayo de 1997 por la Asamblea Regional, la Ley 3/1997 de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, que bien merece la atención y breve estudio del presente trabajo.

II

ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

La regulación de este área de la atención farmacéutica en el sistema preconstitucional tenía su vértice en la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, cuya base decimosexta regulaba los servicios farmacéuticos que integraban los propios del Estado, de la Provincia y del Municipio. Asimismo, determinaba que tan sólo los farmacéuticos podían ser titulares de oficinas de farmacia, quedando limitado en todo el territorio nacional el establecimiento de nuevas oficinas.

Al amparo de dicha Ley ha existido una prolija dispersión normativa que sectorialmente regulaban diversas parcelas de la atención farmacéutica.

Un primer reglamento aprobado mediante Decreto de 31 de mayo de 1957 ordenaba el establecimiento de nuevas oficinas de farmacia, conjugando para ello criterios de distancias y de volumen de población de los municipios, instaurando a su vez una serie de limitaciones y de excepciones al criterio general.

Por otra parte, se promulgaron numerosas Ordenes estatales regulando los botiquines de urgencia en núcleos rurales, los turísticos, las existencias mínimas que deben disponer las farmacias o almacenes y los servicios farmacéuticos de los centros hospitalarios.

Más recientemente se promulgó en esta materia el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, que, sustituyendo al Decreto del año 1957 pero respetando su espíritu, regulaba los procedimientos de autorización de apertura, traslado y transmisión de oficinas de farmacia. En el mismo se continuaba con el principio de limitación a la instalación de nuevas oficinas, estableciendo a tal efecto un módulo o criterio general de 4.000 habitantes por farmacia, e introduciendo una serie de criterios excepcionales de apertura, debiendo destacar muy especialmente la vía recogida en su artículo 3.1.b), que posibilitaba la apertura de un establecimiento para un núcleo de población con ciertas características diferenciales que contara con más de 2.000 habitantes y siempre que se respetara una distancia mínima de 500 metros respecto de otras oficinas instaladas.

Al respecto, resulta obligado poner de manifiesto que en los últimos años la práctica administrativa ha derivado en la generalización de la aplicación de esta vía excepcional, originando -como consecuencia- una judicialización de esta materia, por las dificultades y lagunas interpretativas dimanadas de la deficiente redacción de la citada norma. Tanto es así, que en la resolución de estos procedimientos de apertura de farmacia las líneas de interpretación marcadas por la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo han significado un elemento esencial, no ausente de polémica, de valor cuasi normativo.

Por lo demás, este Real Decreto ha pervivido en su integridad hasta la promulgación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, sobre ampliación del servicio farmacéutico a la población, que, con carácter de legislación básica del Estado, inauguró un sistema innovador en la regulación de las autorizaciones de apertura de farmacia y que ha generado, como importantísimo efecto secundario, la imperiosa necesidad de que por parte de las diferentes Comunidades Autónomas se proceda lo antes posible a la regulación por Ley de este sector farmacéutico, con la única limitación derivada del respeto a los escasos principios básicos recogidos en la reciente Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacias, que ha venido a sustituir a dicho Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio.

Sin embargo y hasta que se produjese la efectiva promulgación de la citada legislación autonómica, el referido Real Decreto 909/1978, por mor de lo que se disponía en la disposición derogatoria única del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, subsistirá, en lo que se refiere al régimen de aperturas, en todo aquello que no haya sido regulado y no se oponga a las prescripciones del Real Decreto-Ley. Asimismo, determinaba la continuación de su vigencia en cuanto al régimen de traslados, modificación de local y transmisiones de las oficinas de farmacia.

No obstante, la derogación del Real Decreto-Ley 11/1996 por la citada Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacias obliga a las Comunidades Autónomas a acelerar su producción normativa en la materia, a fin de no dilatar la situación de indeterminación jurídica, cuando no de cuasi vacío legal.

III

MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

Una vez perfilado, someramente, el panorama jurídico antecedente, regulador de esta materia, resulta obligado reseñar la transcendencia que supuso, como en todos los ámbitos del ordenamiento jurídico, la promulgación de la Constitución Española de 1978, que cristalizó en dos vertientes esenciales. Por una parte, al instaurar un sistema de derechos y libertades reconocidos en la propia Carta Magna, que deberán obligar o, en su caso, inspirar a cualquier normativa posterior, determinando incluso que en ciertas áreas la regulación se produzca mediante rango de ley formal. En segundo término, porque inaugura un sistema territorial de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, perfilado en su Título VIII, que introduce un marco enriquecedor y complejo en la distribución de competencias, bien por el grado que se reserve a favor del Estado o de la Comunidad Autónoma (exclusiva, de desarrollo legislativo y de ejecución), bien por razón de la materia.

Como se puso de manifiesto, para analizar el tratamiento constitucional en relación con la atención farmacéutica, es necesario acudir al concepto más genérico y totalizador de la Sanidad.

Al respecto, debe citarse, como un principio rector de la política social y económica, el artículo 43 que expresamente reconoce el derecho a la protección de la salud, para lo cual se determina que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de prestaciones y servicios necesarios. Dicho precepto exige, a su vez, la obligatoriedad de que en esta materia los derechos y deberes de todos sean determinados por una norma con rango formal de Ley.

Precisamente, para dar cumplimiento a las mencionadas prescripciones constitucionales se promulgó la Ley 14/1986, de 26 de abril, General de

Sanidad, que constituye el marco esencial regulador del Sistema Nacional de Salud, estableciendo los pilares de las actuaciones preventivas, asistenciales y de estructura de los servicios sanitarios. Esta norma, en su práctica totalidad, tiene carácter de legislación básica del Estado, a los efectos de lo previsto en el artículo 149.1.16^a de la Constitución Española, debiendo ser asumida y respetada en la posterior normativa de desarrollo de las Comunidades Autónomas.

Por lo que respecta al tratamiento otorgado a este campo de la ordenación farmacéutica por la citada Ley General de Sanidad, hay que evidenciar que la misma elude una regulación en profundidad, apuntando únicamente su artículo 103 una serie de principios mínimos en esta materia. Este precepto determina que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos se realizará a través de las oficinas de farmacia y de los servicios de farmacia de hospitales y centros sanitarios de la atención primaria, en especial si es exigida una vigilancia más detenida en esa dispensación de medicamentos. Por otra parte, otorga a las oficinas de farmacia la consideración de establecimientos sanitarios, indicando que estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que se establezca en su legislación especial de medicamentos y farmacias. Este último inciso reconocía la posibilidad de establecer una planificación farmacéutica, pero difería a un momento posterior la concreción legislativa en la materia.

En la práctica, ello supuso que se siguiese aplicando el Real Decreto 909/1978, en especial tras la Sentencia 83/1984, de 24 de julio, del Tribunal Constitucional, que resolvía una cuestión de inconstitucionalidad planteada en relación con la base decimosexta, párrafo 9º, de la Ley de 25 de noviembre de 1944 de Bases de la Sanidad Nacional. En este trascendental fallo se determinó la constitucionalidad de dicha base en cuanto a la posibilidad de que se limite la instalación de nuevas oficinas, no así la habilitación genérica a favor del Consejo de Gobierno para que establezca dicha limitación por vía de desarrollo reglamentario. Ahora bien, la derogación de este inciso no entraña por sí misma la invalidez de las normas reglamentarias dictadas a su amparo. Asimismo, esta Sentencia asienta dos principios esenciales, al impedir, por una parte, que se promulguen nuevos reglamentos de carácter limitador y al exigir, en consecuencia, que cualquier regulación sobre la materia se realice mediante Ley, por imperativo de los artículos 35 y 38 de la Constitución relativo a la limitación o ejercicio de las profesiones tituladas.

Posteriormente, se promulgó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que dictada, asimismo, con carácter de legislación básica estatal, regulaba los diferentes ámbitos relacionados con el medicamento.

Dicho lo anterior, resulta obligado evidenciar que esta Ley ha supuesto el segundo intento fallido por introducir una regulación más concreta y específica en materia de oficinas de farmacia. Efectivamente, la mencionada Ley aporta una escasa regulación sobre la última fase de dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Las únicas previsiones al respecto

vienen recogidas en su artículo 87, que especifica las funciones de la atención primaria en relación al uso racional del medicamento, y en el artículo 88, que introduce unos principios genéricos de planificación de las oficinas de farmacia, en similares términos a las previsiones contenidas en el artículo 103 de la Ley General de Sanidad.

Un problema añadido se suscitó por el contenido del apartado b) de la disposición derogatoria de la referida Ley 25/1990, del Medicamento, que expresamente derogó la mencionada base decimosexta de la Ley de bases de la Sanidad Nacional del 1944, por la incidencia indirecta que dicha derogación podía tener en la vigencia y aplicabilidad del Real Decreto 909/1978, regulador de las oficinas de farmacia.

No obstante, reiterada doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo, amparándose precisamente en la Sentencia 83/1984, de 24 de julio, del Tribunal Constitucional, atajó la duda planteada, en el sentido de que la derogación de la citada base no implicaba la invalidez de las posteriores normas reglamentarias que se dictaron a su amparo, reconociendo -en consecuencia- la vigencia de dicho Real Decreto.

IV

ÁMBITO COMPETENCIAL DE ESTA COMUNIDAD AUTÓNOMA EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

Una vez analizado el panorama constitucional y legislativo existente y antes de entrar a valorar lo que ha supuesto la promulgación del transcendental Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, sobre ampliación del servicio farmacéutico a la población, debe procederse a analizar seguidamente, siquiera de manera sintética, las competencias que esta Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ostenta en materia de ordenación farmacéutica, que supondrá la ratificación jurídica de la competencia y legalidad para la promulgación de la reciente Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, objeto de estudio.

Con carácter general, el artículo 148.21º de la Constitución Española establece que las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en materia de sanidad e higiene. Por su parte, el artículo 149.1.16º reserva al Estado la competencia exclusiva en sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad.

Partiendo de este marco constitucional, el Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, tanto en su primitiva redacción aprobada por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, como la posterior, introducida mediante Ley Orgánica 4/1994, de 23 de marzo, atribuye a esta Comunidad Autónoma, sin perjuicio de la legislación básica estatal, la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene (artículo 11.5) así como de ejecución en productos farmacéuticos (artículo 12 de la Ley Orgánica 4/94).

En atención a estas competencias y a la luz de los Reales Decretos de transferencias al Ente Preautonómico, esta Comunidad Autónoma asumió la competencia de autorización en materia de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, motivo por el cual se promulgó el Decreto 22/1991, de 9 de mayo, sobre autorización de tales centros, incluyendo, por tanto, a las oficinas de farmacia.

Dicho lo anterior, debe plantearse si efectivamente la Comunidad autónoma tiene atribuida la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de ordenación farmacéutica. La respuesta vendrá dada en función de que se entienda que dicho título competencial se encuentra o no englobado dentro del título competencial más genérico de la sanidad e higiene, constituyendo la ordenación farmacéutica una subespecie de ésta.

En tal sentido, esta indeterminación se vio agravada por el hecho de que en algunos Estatutos de Autonomía (Cataluña, País Vasco, Galicia y Valencia) contenían referencias expresas sobre la competencia de ordenación farmacéutica, no así en la mayoría de los Estatutos de las Comunidades Autónomas que accedieron a la Autonomía por la denominada vía lenta del artículo 143 de la Constitución.

Esta circunstancia motivó que en la práctica, pese a la ausencia de legislación estatal descrita, las Comunidades Autónomas, salvo Cataluña y País Vasco, hayan eludido abordar la promulgación de normativa alguna que regulase esta materia, continuando con la inercia de la aplicación del mencionado Real Decreto 909/1978.

Sin embargo, la duda planteada debe ser solventada en el sentido de considerar que se ostenta la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en este área farmacéutica, como sector integrante del título competencial más amplio de la sanidad e higiene. En cierto modo, esta tesis puede sustentarse en la propia Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a su autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, que dio posteriormente origen en el año 1994 a la modificación de los diferentes Estatutos de Autonomía. Efectivamente, en la exposición de motivos de la citada Ley Orgánica se ponía de manifiesto que, haciendo uso de la facultad prevista en el artículo 150.2 de la Constitución, la finalidad de tales transferencias era la equiparación de estas Comunidades Autónomas consideradas de segundo orden a las Comunidades históricas que accedieron por la vía del artículo 151, en cuanto a sus niveles competenciales.

Asimismo, esta cuestión también fue tratada en un Dictamen de 29 de Junio de 1995 de la Comisión Permanente del Consejo de Estado, emitido a raíz de la elaboración de un Proyecto de Decreto en materia de oficinas de farmacia, siendo concluyente a la hora de solventar dicha duda, en el sentido afirmativo de atribuir a esta Comunidad Autónoma la competencia referida.

Pues bien, en este orden de cosas la ratificación de este planteamiento se ha visto corroborada por un hecho esencial, cual es, la promulgación del referido Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, que indirectamente va a obligar a las diferentes Comunidades Autónomas a que impulsen a la mayor brevedad la elaboración y publicación de normas específicas reguladoras de esta materia, como seguidamente se expone.

V

REAL DECRETO-LEY 11/1996, DE 17 DE JUNIO. INICIO DE LA REFORMA LEGAL

La pasividad legislativa en esta materia mantenida desde la promulgación de la Constitución Española, tanto por la Administración del Estado como por la de las Comunidades Autónomas, ha supuesto durante todos estos años la plena vigencia y aplicación del Real Decreto 909/1978 en los procedimientos relativos a oficinas de farmacia, generando una situación poco deseable, por la casuística de la propia norma y, en especial, por la excesiva judicialización de esta materia. Este panorama, casi insostenible, provocó que por parte de diversos sectores judiciales, doctrinales y administrativos se planteara la necesidad de proceder a un inmediato cambio legislativo.

En tal sentido, la inercia descrita fue inesperadamente interrumpida por la promulgación el 17 de junio de 1996 del Real Decreto-Ley 11/1996, posteriormente convalidado por las Cortes, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, que ha supuesto un cambio radical en el tratamiento legal de esta materia.

En primer término, debe indicarse que dicha norma introdujo una regulación muy parcial de este sector, pues tan sólo contenía una serie de precisiones en relación a las autorizaciones de aperturas de farmacia y otras, sobre el régimen de las jornadas y horarios de estos establecimientos sanitarios. Sin embargo, a nadie se escapa que la reforma producida tuvo una extensión muy superior a la aparente, en especial por las consideraciones competenciales que de ella se derivaban y porque ha implicado la inauguración de un sistema de planificación farmacéutica, innovador hasta la fecha.

Resulta clarificadora en extremo la propia exposición de motivos de la norma. Por una parte, evidenció que este Real Decreto-Ley supuso una reforma legal de urgencia, derivada de su inminente entrada en vigor, sin perjuicio de que se anunciara la posterior remisión a las Cortes Generales de un proyecto de Ley de Oficinas de Farmacia, que fijase los principios básicos de ordenación de estos establecimientos. Este anuncio ha tenido su corroboración en la reciente promulgación de la citada Ley 16/1997, de

25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacias, que ha sustituido al controvertido Real Decreto-Ley 11/1996.

Esta norma, hoy derogada, nació con el carácter de legislación básica, en el marco de las facultades atribuidas al Estado en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, teniendo a su vez la finalidad de complementar los escasos principios sobre la materia contenidos en el artículo 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y en la Ley 25/1990, del Medicamento. Todo ello sin perjuicio de las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas, que en caso de la Región de Murcia serían de desarrollo legislativo y ejecución.

Su exposición de motivos especificaba que la reforma tenía como propósito mejorar la atención farmacéutica a la población mediante la adopción de dos medidas, que brevemente se explicitan:

1. En primer término, se establecía un régimen unificado para las autorizaciones de apertura de oficinas de farmacia, según el cual se fija para las denominadas zonas urbanas un módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia, pudiendo las Comunidades Autónomas elevar esa ratio hasta el límite de 4.000 habitantes por farmacia. Superadas esas proporciones se podrá instalar una nueva oficina por fracción superior a 2.000 habitantes.

A tales efectos, se consideraban zonas urbanas aquéllas que concentren, al menos, el 75 por 100 de su población en un sólo término municipal y que sean calificadas como tales en la planificación farmacéutica de las Comunidades Autónomas, teniendo presente que a éstas les compete establecer los criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia, según se preveía en el artículo 1.1 del Real Decreto-Ley 11/1996.

Asimismo, se indicaba que estas autorizaciones se tramitarán con arreglo a principios de concurrencia competitiva, transparencia, mérito y capacidad a través del procedimiento específico que establezcan las Comunidades Autónomas.

2. La segunda medida adoptada viene referida a las jornadas y horarios de estos establecimientos, al determinar que las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, con las excepciones que fijen las Comunidades Autónomas para asegurar la asistencia farmacéutica en función de las circunstancias derivadas de la naturaleza del servicio.

No obstante, estas medidas han sido ampliadas y parcialmente modificadas por la reciente Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacias, en los términos que a continuación se analizan.

LEY 16/1997, DE 25 DE ABRIL, DE REGULACIÓN DE SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. PANORÁMICA LEGAL VIGENTE

Resulta obligado reiterar que la reforma introducida por el Real Decreto-Ley tuvo carácter de urgencia. De tal forma, que su propia exposición de motivos anunció la remisión de un proyecto de Ley para la regulación de esta materia.

Efectivamente, en fecha 17 de diciembre de 1996 la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados aprobó, previo informe emitido por la Ponencia, un Dictamen en relación al Proyecto de Ley de ampliación del servicio farmacéutico a la población.

Por fin, tras su paso por el Senado y después de vivos debates internos entre los grupos parlamentarios, se aprueba el 25 de abril la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

Es indudable que este nuevo texto legal, cuya disposición derogatoria expresamente deroga el Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, respeta en líneas generales el espíritu de su antecesor, pudiendo calificarse de continuista, como así pone de manifiesto su propia exposición de motivos.

No obstante, pueden citarse dos diferencias esenciales respecto de la norma que le precede:

1º. De una parte, contiene una regulación algo más extensa al introducir determinados aspectos no contemplados en aquélla, como pueden ser, la definición y funciones de las oficinas de farmacia, las distancias entre farmacias, las transmisiones o la posibilidad de exigir farmacéuticos adjuntos.

2º. En segundo lugar, ha introducido ciertas variaciones en la calificación de los preceptos que tienen o no la consideración de legislación básica del Estado, a diferencia del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, que en su totalidad constituía legislación básica sobre Sanidad.

La redacción de esta nueva Ley establece principios más flexibles, que otorgan a las Comunidades Autónomas una mayor libertad a la hora de regular los criterios de planificación de las oficinas de farmacia.

En este punto, hay que recordar que el artículo 2.3 de la Ley, que determina los módulos máximo y mínimo de habitantes por farmacia, no tiene la condición de precepto básico, pudiendo las Comunidades Autónomas recoger las excepciones que estimen oportunas en función de las peculiaridades de su territorio.

Por otra parte, también se ha flexibilizado el modo de computar los habitantes, posibilitando que, además del Padrón Municipal, se puedan establecer por las Comunidades Autónomas elementos correctores en razón

de sus diferentes circunstancias demográficas, a diferencia de la regulación anterior que, al menos, para las denominadas zonas urbanas tan sólo permitía la apreciación de los datos municipales.

Asimismo, se establece con carácter general pero indicativo la distancia mínima entre farmacias de 250 metros, pues tampoco es precepto básico.

En relación al artículo 3, sobre las autorizaciones administrativas, se han producido dos variaciones significativas para no perturbar las Leyes autonómicas Vasca y Catalana, al no indicar -como sí sucedía en el Real Decreto-Ley- las formas de iniciación de los expedientes, y al omitir los principios de concurrencia competitiva, mérito y capacidad, que anteriormente sí debían informar la tramitación y resolución de los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia.

Por todo lo expuesto, hay que concluir que la nueva Ley del Estado no ha sido insensible a la regulación contenida en las cuatro Leyes autonómicas aprobadas hasta ese momento, al conceder en general un mayor margen de maniobra a las Comunidades Autónomas para determinar sus propios criterios de ordenación, buscando un punto de consenso que evitase en lo posible la confrontación entre las Administraciones territoriales.

Así, si ya el Real Decreto-Ley tuvo una fuerte inspiración en las Leyes del País Vasco y Cataluña, con la nueva Ley se ha procurado obviar toda discrepancia con las mismas.

Por lo que respecta a las Leyes de Extremadura y Castilla-La Mancha se puede afirmar que la reciente regulación estatal también ha supuesto un acercamiento. De tal modo, que los criterios de autorización de nuevas oficinas establecidos en aquéllas, muy alejados de la ordenación por módulos de máximos y mínimos fijada en la Ley 16/1997, de 25 de abril, adquieren plena virtualidad legal, al perder el artículo regulador de los módulos indicados su condición de básico.

La consecuencia más evidente de la promulgación de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia es que la ordenación o planificación territorial en la autorización de nuevas oficinas de farmacia deja en manos de la competencia legislativa de las Comunidades Autónomas, limitándose la referida Ley del Estado a establecer una cifras máximas y mínimas de valor referencial.

Por el contrario, la introducción del artículo 4, relativo a las transmisiones de estos establecimientos, ha generado un punto de conflicto sobre el que, sin lugar a dudas, deberá pronunciarse la doctrina del Tribunal Constitucional.

El Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, omitía toda referencia a las transmisiones, por lo que la aprobación de las Leyes de Extremadura y Castilla-La Mancha, prohibiendo la transmisión de las oficinas de farmacia, tanto *inter vivos* como *mortis causa*, causó un gran impacto en el ámbito farmacéutico.

Ante esta circunstancia, la Ley estatal que ha sustituido al Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, ha optado por incluir un precepto, con carácter básico, que posibilita las transmisiones tan sólo a favor de farmacéuticos, y traslada a las Comunidades Autónomas la obligación de regular las formas, condiciones, y requisitos de las transmisiones. Indicando, asimismo, que se podrá prever la prohibición de transmitir por razón de clausura o cierre del establecimiento o por inhabilitación o sanción del titular de una oficina de farmacia.

En definitiva, éste es el único punto de la Ley que tiene carácter controvertido, en cuanto puede suponer un elemento de contradicción con las Leyes autonómicas existentes, en concreto con las promulgadas por las Comunidades de Extremadura y Castilla-La Mancha. Efectivamente, el planteamiento y espíritu de estas dos normas difiere del principio establecido en la legislación estatal. Al respecto, no puede obviarse que en aquellas las oficinas de farmacia aparecen conceptuadas como establecimientos sanitarios de interés público sobre los que la Administración otorga la titularidad a un farmacéutico con un régimen de cuasi concesión administrativa, por lo que en lógica jurídica la transmisión de estas oficinas no tiene cabida.

Dicho lo anterior, esta prohibición genérica de transmisión choca con lo preceptuado como básico en el artículo 4 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, que parece recoger el mandato legal de no impedir con carácter absoluto estas transmisiones, siempre que sean a favor de un farmacéutico, y con las formas, condiciones y requisitos que determinen las Comunidades Autónomas.

A pesar de ello, hay que evidenciar que la redacción del mencionado artículo 4 no ha sido especialmente afortunada, porque los términos empleados no se definen de manera taxativa y su interpretación puede ser fuente de diversidad y polémica. Por ello, como en tantas ocasiones, deberá ser el Tribunal Constitucional el que dilucide su alcance como precepto básico, así como sobre la constitucionalidad de las normas autonómicas respecto del mismo.

VII

CONSECUENCIAS JURÍDICAS PARA ESTA COMUNIDAD AUTÓNOMA. RAZONES DE LEGALIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA PROMULGACIÓN DE LA LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA REGIÓN DE MURCIA

En atención a las circunstancias jurídicas que se derivaron de la promulgación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, resulta obligado analizar las consecuencias inmediatas, que se suscitaron para esta Comunidad Autónoma, a raíz de la referida promulgación.

Como premisa inicial, debe reiterarse que el Real Decreto-Ley se dictó

en desarrollo de la Ley General de Sanidad y Ley del Medicamento, de conformidad con el artículo 149.1.16 de la Constitución, teniendo la consideración de legislación básica estatal en materia de sanidad. En consecuencia, resultó de obligado cumplimiento en su totalidad para esta Comunidad Autónoma.

Esta circunstancia se acentuó por el hecho de que, como se puso anteriormente en evidencia, la norma estatal introdujo una serie de reformas que inauguraron un nuevo sistema en la regulación de los procedimientos de apertura de farmacia, pero que además tales reformas fueron de inmediata aplicación, en virtud de la disposición final segunda que determinaba que la entrada en vigor de la norma se produciría al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Pues bien, a fin de garantizar la plena aplicación e inmediata eficacia de los aspectos básicos introducidos por la norma, máxime si se tiene en consideración que el procedimiento de autorización de apertura de farmacias del Real Decreto 909/1978 fue expresamente derogado, es por lo que la Consejería de Sanidad y Política Social de esta Comunidad Autónoma de Murcia dictó con la mayor celeridad posible una Orden de 29 de julio de 1996, por la que se delega en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia el ejercicio de la competencia de tramitación de los procedimientos en materia de oficinas de farmacia y se dictan normas mínimas para el cumplimiento del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población.

La finalidad perseguida por dicha Orden era dar respuesta inmediata a los dos problemas esenciales suscitados por la entrada en vigor del Real Decreto-Ley.

Por una parte, en atención a la previsión contenida en el artículo 2.1 de la derogada norma estatal, atribuyendo a las Comunidades Autónomas la tramitación de estos expedientes de apertura de farmacia, se procedió a delegar en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia la facultad de tramitación de estos procedimientos, dado que dicha Corporación Profesional venía realizando esa labor de tramitación, actuando como Administración delegada sometida al Derecho Público. Esta delegación se realizó en desarrollo de las facultades de autoorganización que ostentan las Administraciones Públicas y al amparo de la habilitación contenida en el Decreto 35/1985, de 15 de mayo, que autorizaba al Consejero de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales a delegar total o parcialmente la facultad de autorizar la creación, modificación o supresión de oficinas de farmacia extrahospitalarias.

En segundo término, la Orden citada contenía unas normas mínimas y esenciales con el fin de arbitrar unos pasos procedimentales para dar cumplimiento a las prescripciones del Real Decreto-Ley. Asimismo, introducía algunas determinaciones necesarias e imprescindibles para obtener su plena efectividad. Así, el artículo 4 de la Orden preceptúa que, a los efectos

de lo establecido en el artículo 1.3 y disposición transitoria única del Real Decreto-Ley, todas las zonas farmacéuticas coincidirán con las zonas de salud teniendo la consideración de urbanas, siendo de aplicación el módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia, en tanto no se promulguen los criterios generales de planificación en esta Comunidad Autónoma.

Igualmente, se recogen en la Orden otra serie de instrucciones en materia de jornadas y horarios de estos establecimientos, de conformidad con el artículo 4 del Real Decreto-Ley, conjugando los principios de liberalización y flexibilidad horaria con la debida garantía de una prestación continuada de este servicio a la población.

Dicho lo anterior, no es posible obviar que la mencionada Orden de 29 de julio de 1996 de la Consejería de Sanidad y Política Social procuró solventar con carácter inmediato los problemas derivados de la publicación del Real Decreto-Ley, posibilitando su aplicación en esta Comunidad Autónoma. Lógicamente, esta solución de urgencia tenía connotaciones de temporalidad, pero jamás una vocación de permanencia.

Muchas de las prescripciones básicas del Real Decreto-Ley exigirían a la Administración Autonómica a que dictase con premura el oportuno desarrollo reglamentario en diversos sectores, pudiendo citar entre otros: la regulación de los criterios de valoración de prioridades y méritos a tener en cuenta en los procedimientos de apertura de farmacias, el régimen horario de estos establecimientos, las categorías de profesionales farmacéuticos que desempeñen su labor en estas oficinas de farmacia, etc.

Ahora bien, dicho desarrollo reglamentario resultaría a todas luces insuficiente porque abordaría esta regulación de manera sectorial, sin establecer previamente un marco general de la atención farmacéutica a partir del cual deberían nacer las normas específicas de desarrollo, dotando a todo este sistema legislativo de una coherencia interna satisfactoria.

a) Razones de legalidad

La presente Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia pretende la regulación integral de los diferentes aspectos derivados de la atención farmacéutica, incluyendo los principios y criterios generales de esta planificación.

Desde el punto de vista competencial, sólo cabe ratificar brevemente los argumentos expuestos en el apartado IV del presente estudio, en el sentido de considerar que esta Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ostenta la competencia para la aprobación y promulgación de dicha Ley, en virtud de la competencia de desarrollo legislativo y ejecución que el artículo 11.5 del Estatuto de Autonomía atribuye en materia de sanidad e higiene a la Comunidad Autónoma de Murcia, todo ello sin perjuicio de la competencia exclusiva del Estado, en virtud del artículo 149.1.16ª de la Constitución, para dictar las bases y coordinación general de la Sanidad.

Precisamente, en relación a este último inciso, también hay que afirmar con rotundidad la plena legalidad de la Ley autonómica porque la misma observa y recoge los principios básicos que el Estado ha dictado hasta la fecha en esta materia.

Tales principios de carácter básico vienen esencialmente recogidos en el artículo 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y en los artículos 87 y 88 de la Ley 25/1990, del Medicamento, que determinan que la dispensación de medicamentos se realizará a través de las oficinas de farmacia y de los centros sanitarios de la atención primaria y, en su caso, especializada; posibilitando, en segundo término, la planificación y limitación en la instalación oficinas de farmacia.

Asimismo, estas previsiones iniciales fueron complementadas por la promulgación del mencionado Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, que, con carácter de legislación básica estatal, introdujo en materia de oficinas de farmacia unos primeros criterios parciales de planificación en relación a las denominadas zonas farmacéuticas urbanas, que obligarían a todas las Comunidades Autónomas a ajustarse a los módulos de máximos y mínimos allí establecidos en cuanto a la ratio de habitantes por oficina de farmacia; así como, en relación al régimen de flexibilidad y liberalización horaria de estos establecimientos sanitarios sin perjuicio de las cautelas o excepciones necesarias que adopten las Comunidades Autónomas para garantizar la continuidad en la prestación del servicio. Esta regulación estatal ha sido recientemente sustituida por la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que dictada con vocación de continuidad, viene a suceder al Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, incluyendo algunas modificaciones substanciales.

Pues bien, esta Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia regula los diferentes establecimientos y servicios de la atención farmacéutica, desarrollando lo previsto en las Leyes antes citadas. Por otra parte, por lo que respecta a los principios de la planificación de las oficinas de farmacia, esta Ley regional recoge las prescripciones mínimas básicas sobre autorizaciones de apertura, ampliación de jornadas y horarios, transmisiones, presencia del farmacéutico, pero completa dicha ordenación, introduciendo las definiciones y módulos de las zonas farmacéuticas rurales y turísticas, en función de las características y peculiaridades geográficas, territoriales y poblacionales de la Región de Murcia; del mismo modo que determina los diferentes regímenes aplicables a los procedimientos de traslado, modificación de local, cierre y transmisión de estos establecimientos sanitarios, a fin de producir la integración normativa de esta materia en un único texto legislativo.

Por último, hay que indicar que también se ajusta a derecho el rango normativo del texto propuesto, respetando el principio de reserva de ley exigido en los artículos 43 y 36 de la Constitución, que obliga a que tenga rango de ley formal la normativa reguladora de los derechos y deberes en

el ámbito de la protección de la salud, así como la regulación del ejercicio y, en su caso, limitación de las profesiones tuteladas.

b) Razones de acierto y oportunidad

En atención a las consideraciones expuestas en los apartados precedentes del estudio, la oportunidad de promulgar una Ley de ordenación farmacéutica en la Región de Murcia se hizo evidente por la necesidad de regular globalmente esta parcela de la sanidad, que constituye la ordenación farmacéutica, convirtiéndose esta Ley en el vértice integrador del conjunto de las prescripciones que resultan de aplicación en la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios a la población.

Ciertamente, la Ley no puede englobar una regulación exhaustiva al respecto, pero sí que tiene encomendada la finalidad de introducir los principios y criterios generales de dicha planificación farmacéutica, a partir de los cuales se deberá producir el oportuno desarrollo reglamentario de los diferentes sectores afectados. Invertir los términos en el orden lógico de la normación puede producir disfunciones, al margen de resultar incongruente desde el punto de vista jurídico y lesivo para el principio de la seguridad jurídica.

Esta argumentación de la oportunidad y necesidad de la publicación de esta Ley se agudiza y refuerza como consecuencia de la promulgación, en primer lugar, del Real Decreto-Ley 11/1996, y después de la vigente Ley 16/1997, de 25 abril, pues por su inmediata entrada en vigor fuerza a las Comunidades Autónomas a que en el menor plazo posible adecúen su normativa a los principios básicos introducidos, y en especial desarrollen y establezcan la planificación farmacéutica necesaria, de conformidad con las previsiones contenidas en todo el articulado de la referida Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

En consecuencia, la presente Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia no procura cosa distinta que cumplir el mandato estatal especificado, completando los distintos aspectos de la planificación y ordenación farmacéutica, no contemplados en la legislación básica del Estado, y, en todo caso, realizarlo en función de las necesidades propias de la atención farmacéutica de la Región de Murcia.

ANÁLISIS COMPARADO DE LA LEGISLACIÓN AUTONÓMICA EXISTENTE EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

Con carácter previo a la exposición más pormenorizada del contenido de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica para esta Región de Murcia, resulta aconsejable realizar un breve análisis comparado de las diferentes Leyes que hasta el momento han publicado las Comunidades Autónomas en este sector concreto de la sanidad.

Dentro del mapa territorial del Estado tan sólo han visto la luz -al margen de la reciente Ley de la Región de Murcia, objeto de estudio- cuatro leyes de ordenación farmacéutica, pertenecientes a las Comunidades Autónomas de Cataluña, País Vasco, Extremadura y Castilla-La Mancha.

Un aspecto curioso y unificador de todas las normas citadas es que las cuatro han recibido un título o denominación de características muy similares, esto es, "Leyes de Ordenación Farmacéutica o del Servicio Farmacéutico o de la Atención Farmacéutica", que, en cierto modo, anuncian su intención de globalización e integración en la regulación de esta materia.

Desde una perspectiva simplificadora pero no menos didáctica, se podría afirmar que estas leyes autonómicas se pueden encuadrar en dos grupos bien diferenciados y por un doble motivo:

1º Por una parte, la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña y la Ley 11/1994, de 17 de junio, del País Vasco conformarían una línea legislativa de grandes analogías. En tal sentido, ambas leyes se promulgaron con anterioridad a la publicación del Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio. Asimismo, en relación a la planificación de las oficinas de farmacias, las dos leyes propugnan un sistema limitativo, estableciendo a tal fin unos módulos de habitantes por oficina de farmacia, pero distinguiendo diversos supuestos en función de las peculiaridades propias de sus territorios.

2º En un segundo bloque, se integrarían la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Extremadura y la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Castilla-La Mancha, promulgadas con posterioridad a la publicación del citado Real Decreto-Ley. Los criterios de planificación para la autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia difieren de los establecidos con carácter indicativo aunque no básico en reciente legislación estatal, al establecer módulos inferiores y posibilitar incluso, la instalación de farmacias en pequeños núcleos de población sin apenas limitaciones.

En todo caso, hay que indicar como premisa inicial que la diferencia entre las cuatro normas se centra más en la orientación política de su contenido, pero no así en cuanto a su estructura o ámbito de aplicación, pues todas ellas tienen la pretensión de establecer una regulación global de la atención farmacéutica, con mayor o menor concreción.

a) Cataluña

La Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña, como norma pionera de este sector de la sanidad, abordó por vez primera en el Estado Español la promulgación de una normativa integradora, que regulaba de manera global todo el ámbito de la atención farmacéutica, centrada en las fases de distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios a la población. De tal modo, constituyó el primer intento de desarrollo legislativo de los artículos 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y 88 de la Ley 25/1990, del Medicamento, que apuntaban únicamente a la posibilidad de establecer criterios de ordenación y planificación en relación a la autorización de instalación de oficinas de farmacia y al papel que las estructuras sanitarias de la atención primaria y hospitalaria podían desempeñar en la dispensación y atención farmacéutica.

Pese al tiempo transcurrido desde la publicación de la Ley General de Sanidad, estas previsiones estatales de carácter básico no fueron objeto de regulación y desarrollo hasta la aparición de esta Ley de la Comunidad Autónoma Catalana.

Pues bien, su promulgación constituyó la plasmación de tres aspectos innovadores y esenciales, que en cierto modo han variado e influido en el panorama legislativo posterior:

- a) En primer lugar, como ya se ha indicado, reúne en un solo texto legal toda la regulación de la atención farmacéutica, que debe prestarse a través de los establecimientos y servicios que la propia Ley regula, tanto en el nivel de atención primaria, que incluye a las oficinas de farmacia, botiquines y servicios de farmacia, como en el nivel que se presta en centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos, a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos.
- b) Asimismo, supuso para esta Comunidad Autónoma la sustitución del Real Decreto 989/1978, de 14 de abril, regulador de los diferentes procedimientos en materia de oficinas de farmacia, por unos criterios de planificación farmacéutica que buscaban la simplificación y claridad de las normas aplicables.
- c) Estos criterios de planificación tienen su sustento en las divisiones territoriales de la ordenación sanitaria catalana, estableciendo a tal fin tres tipos de áreas básicas: urbanas, de montaña y rurales y semiurbanas. A cada una de ellas se les aplicará un módulo de habitantes por oficina de farmacia, teniendo presente sus peculiaridades geográficas propias. También se regula de forma concisa otros procedimientos en relación a estos establecimientos sanitarios, admitiendo -entre otras cuestiones- su transmisión, en especial la sucesoria por fallecimiento a favor de herederos que cursaren estudios de farmacia.

Esta Ley incluye, además, concretas prescripciones sobre distribución

de medicamentos, dispensación de medicamentos veterinarios, régimen de incompatibilidades, formación continuada de estos profesionales, publicidad de los medicamentos y el régimen sancionador aplicable en esta materia.

b) País Vasco

Desde un orden cronológico, a la citada norma le sucedió la Ley 11/1994, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica del País Vasco.

En líneas generales, y desde el punto de vista de su estructura y contenido, puede afirmarse que tiene muy presente la ordenación dibujada por su antecesora catalana, aunque introduzca sus propias especificidades e intente completar otros aspectos menos desarrollados por aquélla.

En concreto, por lo que respecta a los criterios de planificación de las oficinas de farmacia, se toma como referencia territorial de la zona farmacéutica el conjunto de una o varias zonas de salud, procurando esencialmente su coincidencia con el municipio. En total, las zonas farmacéuticas se clasifican en tres tipos, a las que se les aplica, respectivamente, un módulo distinto que oscila entre los 3.200, 2.800 y 2.500 habitantes por oficina de farmacia. Asimismo, se determinan los criterios de ubicación de las oficinas para cada uno de los tipos citados. Se posibilita la instalación de farmacia en municipios con, al menos, 800 habitantes y, con carácter residual y excepcional, en aquéllos que cuenten con menos de esos 800 habitantes, para fomentar programas de desarrollo en zonas deprimidas.

Asimismo, se admiten las transmisiones de estos establecimientos, distinguiendo las que se realizan a título gratuito u oneroso a favor de ciertas personas con relación de parentesco con el transmitente y las restantes a título oneroso, que será autorizada por la Administración Sanitaria previa realización de un concurso de méritos para determinar el orden de preferencia. Una peculiaridad propia de la Ley viene referida a la iniciación de los procedimientos para la autorización de apertura de una nueva oficina, que siempre será de oficio por el Departamento de Sanidad, cuya convocatoria se realizará el primer semestre de cada año. Curiosamente, también se iniciarán de oficio los traslados forzosos, bien definitivos o provisionales, si previamente no lo hubieran realizado los propios interesados.

En medio de este panorama, con la existencia de las dos únicas leyes autonómicas analizadas, se produjo la promulgación del referido Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, que complementó para todo el Estado Español los escasos principios básicos que sobre ordenación farmacéutica están contenidos en la Ley General de Sanidad y Ley del Medicamento. Sin embargo, la reforma se circunscribió a dos aspectos concretos referidos tan sólo a las oficinas de farmacia: uno, sobre flexibilidad y liberación de horarios y jornadas, y el segundo, por el que se fija un módulo de habitantes por oficina de farmacia para las zonas urbanas que define.

Pues bien, al margen de reiterar el carácter parcial de la regulación referida, lo cierto es que pareciera que este Real Decreto-Ley tuviera una inspiración e influencia muy directa en las dos normas autonómicas, porque en la misma línea que éstas aporta una planificación farmacéutica que, teniendo como referencia las zonas de salud, establece para las zonas urbanas, parcialmente definidas, la aplicación de un módulo que oscilaría en una amplia banda entre 4.000 y 2.800 de habitantes por oficina de farmacia, cuya determinación concreta, así como el resto de cuestiones de esta planificación, es competencia de las Comunidades Autónomas.

Con independencia de la posible influencia mencionada, tampoco puede negarse que, en todo caso, el legislador estatal tuvo exquisito cuidado por aprobar una norma básica que no chocase frontalmente con las dos leyes existentes, tan es así que el módulo establecido, mínimo y máximo, coincide con los establecidos respectivamente por el País Vasco y Cataluña, para las zonas que podrían ser consideradas como urbanas en ambos casos.

De lo expuesto, habría que concluir que el Real Decreto-Ley no incidía ni entraba en contradicción con las mencionadas leyes autonómicas.

Tan sólo puede citarse una mínima diferencia en relación a la norma vasca, ya que ésta prevé la iniciación de oficio de los procedimientos de apertura, mientras que la norma estatal, ya derogada, extendía esa iniciación a los Ayuntamientos, a los Colegios Profesionales y a los propios farmacéuticos interesados. Por otra parte, la ampliación horaria tampoco contraviene la escasa regulación sobre este punto en ambas normas. No obstante, esta mínima discrepancia ha sido solventada por la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, al omitir toda referencia al modo de iniciación de los procedimientos de autorización de nuevas aperturas de farmacia.

c) Extremadura

En el otro bloque normativo se encuentran dos leyes autonómicas más recientes y que han supuesto un grado de variación importante respecto de sus predecesoras, al margen de que puedan ser apreciadas notorias contradicciones con la legislación básica estatal recogida en el Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio, y que definitivamente han sido muy suavizadas tras la entrada en vigor de la reciente Ley 16/1997, de 25 de abril.

Pues bien, casi en coincidencia cronológica, apenas unos días después del Real Decreto-Ley, se promulgó la Ley 3/1996, de 25 de junio, de atención farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura. En primer lugar, hay que indicar que su estructura y ámbito de aplicación está en la misma línea que las anteriores, sin embargo su extensión es algo mayor, pues determinados aspectos han sido regulados con una minuciosidad superior, en algunos casos, casi reglamentista, y con una tendencia a intro-

ducir definiciones conceptuales que se acentuará aún más en la reciente Ley de Castilla-La Mancha.

Por lo que respecta al contenido concreto, esta Ley extremeña establece una planificación de las oficinas de farmacia que difiere notablemente de los sistemas antes explicados y que, a su vez, se apartaba de forma evidente de los criterios básicos recogidos en el Real Decreto-Ley 11/1996, y también de los criterios y módulos indicativos apuntados en el artículo 2.3 de la Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

La ordenación extremeña perfilada, de carácter mas liberalizador en cuanto a la instalación de estos establecimientos, también se sustenta territorialmente en las zonas de salud, aunque esta división tenga mayor importancia a los efectos de que las oficinas de farmacia coordinen sus funciones con la atención farmacéutica que se presta en los equipos de atención primaria y en los centros de atención especializada. Básicamente, la planificación propuesta consiste en fijar un módulo de 1.800 habitantes por oficina de farmacia para los núcleos urbanos, que no son definidos con exactitud. En todo caso, se garantiza para todo municipio, pedanía, poblado o cualquier entidad local menor la existencia de una farmacia, siempre que se superen los 400 habitantes. Como puede observarse la ratio establecida para zonas urbanas es inferior a la fijada por la norma estatal.

Asimismo, la segunda gran diferencia respecto de las leyes catalana y vasca es la prohibición de cualquier forma de transmisión, tanto *inter vivos* como *mortis causa*; de tal modo, que la autorización administrativa de un titular caducará por jubilación, renuncia, incapacitación o fallecimiento de éste, debiendo la Administración promover su sustitución inmediata mediante una nueva convocatoria de concurso de méritos, con independencia del régimen aplicable a los locales e instalaciones que mantienen su carácter privado. En cierta forma, este sistema acerca u otorga a esta figura del titular de oficina de farmacia una consideración o naturaleza cuasi funcionarial o de concesión administrativa, accediéndose a una vacante por razón de mérito y prioridad, y no pudiendo disponer o negociar con esa autorización administrativa.

d) Castilla-La Mancha

Por último, debe hacerse referencia a la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha. Esta Ley de reciente promulgación se enmarca en el segundo bloque normativo, presentando notables similitudes con la anteriormente estudiada de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Su estructura básica no difiere en gran medida del resto de normas, aun cuando por su minuciosidad haya que considerarla como la Ley más extensa y reglamentista, incluyendo -además- numerosas definiciones de carácter más o menos programático.

Al margen de lo expuesto, los criterios de planificación para la instalación de nuevas oficinas de farmacia se alejan de las prescripciones indicativas, aunque no básicas, del Estado, al establecer como único módulo el de 1.750 habitantes por oficina de farmacia, posibilitando una nueva apertura cuando se supere la ratio en 1.000 habitantes. Asimismo, permite la existencia de farmacia en todos los núcleos de población de esta Comunidad, definiendo los mismos como un conjunto, independiente o aislado, de al menos diez edificaciones que formen calles o plazas.

Estas autorizaciones administrativas para la instalación de nuevas farmacias tienen carácter personal, intransferible y caducarán por renuncia, jubilación, fallecimiento, inhabilitación, suspensión de funciones, incapacidad o declaración de ausencia de su titular. Lo que implica que esta Ley ha elegido la opción de prohibir la transmisión de estos establecimientos sanitarios, sin perjuicio del régimen aplicable a los locales, enseres y bienes privativos.

No obstante, en virtud de lo dispuesto en sus disposiciones adicionales se permite que las oficinas existentes a la entrada en vigor de la Ley puedan ser transmitidas por una sola vez.

IX

LEY 3/1997, DE 28 DE MAYO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA REGIÓN DE MURCIA. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

Una vez analizado el conjunto del panorama legislativo existente en el Estado y en las Comunidades Autónomas sobre la materia que nos ocupa, procede realizar el estudio más pormenorizado de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, que recientemente ha visto la luz.

En primer término, hay que indicar que la presente Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica, como se desprende de la propia denominación, pretende introducir una regulación global de la atención farmacéutica que se debe prestar en la Región de Murcia, estableciendo los principios generales de ordenación y planificación que afectarán al conjunto de establecimientos y servicios farmacéuticos contenidos en la propia Ley. Desde esta perspectiva, se continúa la línea legislativa iniciada con la promulgación de la primera ley autonómica de Cataluña.

Asimismo, también resulta obligado evidenciar, como se irá exponiendo en los apartados siguientes, que el texto legal aprobado respeta la legislación básica existente, pero recoge a su vez una serie de especificidades para adecuarse a la realidad geográfica, poblacional y territorial, propias de esta Región.

Hay que destacar que esta Ley autonómica es la primera en ver la luz,

desde que en junio de 1996 se inició la reforma legal en la regulación de las oficinas de farmacia, con el Real Decreto-Ley 11/1996, primero, y continuado con la Ley 16/1997, de 25 de abril, como respuesta inmediata y veloz a la perspectiva inaugurada por dicha normativa estatal, que requería un esfuerzo normativo sin dilaciones ni retrasos por parte de esta Comunidad Autónoma, con objeto de no prolongar en el tiempo una situación de precariedad e indeterminación legal, pues la legislación del Estado resulta insuficiente por sí misma para la regulación de esta materia. Los propios grupos parlamentarios regionales reconocieron esta necesidad. Así, la Ley recientemente aprobada se presentó, como texto alternativo, por el grupo parlamentario popular en la Asamblea Regional de la Comunidad Autónoma de Murcia, como enmienda a la totalidad a la proposición de Ley de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia del grupo socialista, y que ha sido definitivamente aprobada por la Asamblea Regional en fecha 28 de mayo de 1997 y publicada el 25 de junio de 1997 en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

En tal sentido, hay que destacar que, precisamente, durante el iter parlamentario de esta Ley en la Asamblea Regional, se ha promulgado la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, lo que ha generado la necesidad de introducir durante su tramitación pequeñas modificaciones en el texto para obtener su plena adecuación y homogeneidad con la citada Ley del Estado.

a) Estructura

Esta Ley está constituida por una Exposición de Motivos, 56 artículos, cuatro Disposiciones Adicionales, cuatro Disposiciones Transitorias y dos Disposiciones Finales. El articulado se estructura en VII Títulos, según el índice que seguidamente se relaciona:

- Exposición de Motivos.
- Título I. De la atención farmacéutica.
 - Capítulo I. Disposiciones Generales.
 - Capítulo II. De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica: Condiciones y requisitos.
- Título II. De los establecimientos y servicios de la atención farmacéutica.
 - Capítulo I. De las oficinas de farmacia.
 - Sección 1ª. Funciones. Titularidad y recursos humanos.
 - Sección 2ª. Atención al público. Publicidad de las oficinas de farmacia.
 - Sección 3ª. Ordenación y planificación en la autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia.

Sección 4ª. Régimen de los traslados de las oficinas de farmacia.

Sección 5ª. Obras y modificación de local.

Sección 6ª. Cierre definitivo o temporal de las oficinas de farmacia.

Sección 7ª. Transmisiones de las oficinas de farmacia.

- Capítulo II. De los botiquines.
- Capítulo III. De los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de las estructuras sanitarias de atención primaria.

Sección 1ª. Servicios de Farmacia.

Sección 2ª. Depósitos de medicamentos.

Sección 3ª. Régimen jurídico de autorización y funcionamiento.

- Capítulo IV. De los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de los hospitales, centros sociosanitarios, psiquiátricos y penitenciarios.

Sección 1ª. Servicios de farmacia.

Sección 2ª. Depósitos de medicamentos.

Sección 3ª. Régimen jurídico de autorización y funcionamiento.

- Título III. De la distribución de medicamentos.
- Título IV. De la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.
- Título V. De la promoción y publicidad de los medicamentos y productos farmacéuticos.
- Título VI. De los profesionales farmacéuticos.
 - Capítulo I. Del régimen de incompatibilidades.
 - Capítulo II. De la formación continuada.
- Título VII. Del régimen sancionador.
 - Capítulo I. De las infracciones.
 - Capítulo II. De las sanciones.
- Cuatro Disposiciones Adicionales.
- Cuatro Disposiciones Transitorias.
- Dos Disposiciones Finales.

b) Contenido

Haciendo un seguimiento del articulado en relación a la estructura relacionada, se comenta a continuación, de modo breve, el contenido esencial de cada uno de los Títulos y de sus respectivas subdivisiones para obtener una visión más comprensiva y ajustada de esta Ley:

– En primer término, como en toda norma, la Ley se inicia con la Exposición de Motivos, que procura hacer una síntesis de los antecedentes legislativos, de las causas que originan su promulgación, de las razones de oportunidad y legalidad, resaltando -por último- algunos aspectos de su contenido que, en relación al sector regulado, tendrán mayor trascendencia de futuro.

– El Título I "De la atención farmacéutica" se compone de dos Capítulos. En el primero de ellos, se enumeran una serie de disposiciones generales que, de forma concisa, centran el objeto, finalidad y ámbito de aplicación de la Ley, definiendo, a tales efectos, lo que se considera por atención farmacéutica. Así, este concepto englobador y central de la ordenación farmacéutica en la Región se entiende como el conjunto de actividades relacionadas con las fases de distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, que se desarrollan bajo la responsabilidad de un profesional farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados en la propia Ley, teniendo en consideración que la Administración de la Comunidad Autónoma deberá garantizar en todo momento que ese conjunto de actuaciones procuren a la población una asistencia farmacéutica adecuada y continua.

El Capítulo II, por su parte, enumera y relaciona los establecimientos y servicios de la atención farmacéutica, tanto de naturaleza pública como privada. Por su finalidad, se distinguen los destinados a dispensación de medicamentos y productos sanitarios a la población, distribución de los mismos; así como los de dispensación de medicamentos de uso veterinario y de distribución de éstos. Asimismo, determina que la dispensación debe realizarse tan sólo en los establecimientos y servicios autorizados, prohibiéndose la venta ambulante, a domicilio o por correspondencia de medicamentos. Por último, se establecen con carácter general los requisitos y condiciones a que están sujetos todos estos establecimientos y servicios farmacéuticos.

– El Título II concreta la regulación de cada uno de los establecimientos y servicios farmacéuticos dedicados a la dispensación de medicamentos para el consumo humano. Dentro del Capítulo I relativo a las oficinas de farmacia, la Sección 1ª define éstas como establecimientos sanitarios de interés público, integrados y coordinados en el sistema de atención primaria, pero de titularidad privada, que -en todo caso- ostentará uno o varios farmacéuticos, sin que sea posible ser propietario de más de un establecimiento. A su vez recoge el listado de funciones que estas oficinas deben desempeñar, en consonancia con las funciones especificadas con carácter

indicativo en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia; así como, los recursos humanos con que pueden contar.

A tal fin, además del titular se regulan las figuras del farmacéutico regente y sustituto, definiendo las mismas y determinando los supuestos en que proceden, así como su régimen de incompatibilidades y nombramiento, dejando para el posterior desarrollo reglamentario la concreción de la duración de los respectivos cargos, sin perjuicio de que se introduzcan ciertas cautelas para evitar que el nombramiento de farmacéutico regente y sustituto se extienda más allá de lo que se consideran situaciones excepcionales, limitadas en el tiempo. Por otra parte, se regula la figura del farmacéutico adjunto, pudiendo exigirse su presencia y colaboración obligada por razón de mejora del servicio, volumen, tipo de actividades e incluso en los supuestos en que la farmacia adopte un régimen horario ampliado, en los términos que se determinen reglamentariamente. Asimismo, se prevé la existencia de personal ayudante o auxiliar, en las modalidades profesionales que en cada momento establezca la legislación correspondiente, responsabilizándose el titular, regente o sustituto de su adecuada formación.

La Sección 2ª "Atención al público. Publicidad de las oficinas de farmacia" garantiza a los ciudadanos la libertad de elección de estos establecimientos y la presencia inexcusable del farmacéutico en el acto de la dispensación, obligando -incluso- a la presencia del farmacéutico titular, regente o sustituto dentro de los horarios mínimos establecidos. Asimismo, en relación a las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia se reconoce la posibilidad de establecer un régimen de liberalización y flexibilidad horaria, pero conjugándolo con la necesidad de que la Administración determine unos horarios mínimos y regule unos turnos de urgencia para salvaguardar, en todo caso, la continuada y eficaz prestación de este servicio. La planificación de esos turnos se autorizará por la Consejería de Sanidad y Política Social con la participación del Colegio Oficial de Farmacéuticos. Por otra parte, se prohíbe la publicidad directa o indirecta de las oficinas de farmacia, salvo determinados datos de carácter general y mensajes relacionados con el uso racional del medicamento para envases o envoltorios.

La ordenación y planificación en la autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia queda regulada en la Sección 3ª. La planificación farmacéutica, enmarcada en el panorama general de la sanitaria, se realizará a través de las zonas farmacéuticas, como demarcación territorial óptima en función de criterios geográficos y poblacionales. Para la determinación de las zonas farmacéuticas se tendrán como referencia las zonas de salud, pudiendo unirse varias colindantes para formar una zona farmacéutica o delimitar ésta a una parte de la zona de salud o bien hacerla coincidir con el municipio.

Las zonas farmacéuticas aprobadas y delimitadas por la Consejería de

Sanidad y Política Social se clasificarán en urbanas, turísticas y rurales en atención a los siguientes criterios:

1º. Zonas urbanas son aquéllas en las que, al menos, el 75 por 100 de su población se concentra en un único término municipal, siempre y cuando no quede encuadrada en ninguno de los tipos, definidos como turísticos o rurales, en cuyo caso tendrá esta consideración.

A estas zonas se les aplicará el módulo de 2.800 habitantes por farmacia, pudiendo instalarse una nueva oficina por fracción superior a 2.000 habitantes.

2º. Zonas turísticas, definidas de conformidad con la Ley 6/1988, de 25 de agosto, de Régimen Local de la Región de Murcia, son aquéllas que tienen una gran afluencia de población estacional, siendo el número de alojamientos turísticos y de segunda residencia superior al de viviendas habituales. En estos supuestos la ratio será de 2.500 habitantes por oficina de farmacia, posibilitándose también la apertura de una nueva oficina de farmacia por fracción superior de 2.000 habitantes.

En estas zonas turísticas, además del padrón se tendrán en cuenta determinados criterios correctores de plazas turísticas y viviendas de segunda residencia para determinar la población existente.

3º. Las zonas rurales deberán reunir una serie de requisitos concurrentes. En primer lugar, estará formada por varias pedanías, diputaciones u otras divisiones territoriales análogas de ámbito inferior al municipio, siempre que ninguna de ellas concentre más del 40 por 100 del total de los habitantes de la zona, si -además- incluyese uno o más barrios urbanos, éstos tampoco podrán concentrar más de 40 por 100 de la población de la zona. Asimismo, también se exige que la densidad de población de la zona sea inferior a 35 habitantes por Km² y que su extensión supere los 270 Km². Para estas zonas rurales el módulo será de 1.500 habitantes por oficina de farmacia.

En el supuesto de que se autorice una nueva apertura de farmacia, la Consejería de Sanidad y Política Social podrá determinar su ubicación para un municipio, barrio urbano, pedanía o diputación concreta, siempre que la misma tenga una población superior a 500 habitantes.

Con carácter general, la distancia entre farmacias será superior a los 250 metros, pudiéndose autorizar reglamentariamente distancias menores pero no inferiores a los 150 metros. Respecto de los centros sanitarios la distancia mínima será de 200 metros.

Por último, se establecen una serie de prescripciones sobre estos procedimientos de autorización de aperturas, que podrán ser iniciados de oficio por la Consejería de Sanidad y Política Social, a petición de los ayuntamientos, del Colegio Oficial de Farmacéuticos o a instancia de farmacéuticos interesados. Dichos procedimientos se someterán a los principios de concurrencia competitiva, publicidad, transparencia, mérito y capacidad,

en los términos que las normas de desarrollo determinen. Ello supone la desaparición del principio de prioridad temporal que durante tantos años ha tenido preponderancia en la tramitación de los expedientes de apertura más generalizados, que se instaban al amparo del artículo 3.1.b) del Real Decreto 909/78.

La Sección 4ª regula el régimen de traslados de estos establecimientos sanitarios, estableciendo una serie de requisitos y limitaciones con objeto de garantizar una justa distribución territorial de las oficinas de farmacia. A tal fin, se podría impedir la posibilidad de traslado, si con el mismo se dejare sin oficina de farmacia un municipio, pedanía u otra división territorial inferior al municipio, e incluso el núcleo de población para el que se autorizó en su día la farmacia. Con ello se pretende evitar que los núcleos de población en los que se abrió una farmacia al amparo del derogado artículo 3.1.b) del Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, queden desatendidos.

Los traslados podrán ser voluntarios, forzosos o provisionales, debiendo determinarse reglamentariamente los procedimientos para su autorización. Los traslados voluntarios y forzosos tendrán carácter definitivo, a diferencia de los provisionales en los que existe la obligación de retornar al primitivo local. Con carácter general, se aplicará el régimen de distancias establecido para las autorizaciones de apertura.

La Sección 5ª regula las obras y modificaciones de local, que deberán ser autorizadas por la Consejería de Sanidad y Política Social si aquéllas suponen desplazamiento de fachada o afectan a los accesos. Por su parte, la Sección 6ª se ocupa de los cierres definitivos y temporales de las oficinas de farmacia, sujetos a autorización, indicando para éstos últimos que no podrán exceder de dos años.

Por último, el régimen de las transmisiones de oficinas de farmacia aparece concretado en la Sección 7ª. Con carácter general, se admiten las transmisiones, tanto inter vivos como mortis causa, con determinadas condiciones, plazos y requisitos, reconociendo el derecho de retracto legal de conformidad con la legislación civil. En relación a las transmisiones mortis causa se contempla el supuesto de que alguno de los herederos sea farmacéutico y, con carácter general, se posibilita la transmisión en el plazo máximo de 24 meses, durante los cuales estará al frente de la oficina de farmacia un farmacéutico regente debidamente nombrado.

No obstante, el artículo 28 de la Ley introduce dos limitaciones al derecho de transmisión. En primer lugar, se prohíbe dicha transmisión en el supuesto de que el titular de una oficina solicite una nueva autorización de apertura y durante el tiempo que dure el procedimiento. Si finalmente obtuviese una autorización firme de nueva apertura decaerá la autorización originaria, así como el derecho a transmitirla, debiendo la Administración Sanitaria convocar un concurso de méritos para cubrir la titularidad de esa oficina de farmacia. En segundo término, tampoco se podrá transmitir una farmacia durante el tiempo en que permanezca clausurada con carácter

forzoso, debido a una sanción administrativa o una inhabilitación profesional o penal de su titular.

El Capítulo II prevé la instalación de botiquines en las pedanías, diputaciones u otras divisiones territoriales análogas de ámbito inferior al municipio, cuando no sea posible la instalación de una oficina de farmacia con arreglo a los criterios de planificación establecidos. Estos botiquines estarán vinculados a una oficina de farmacia.

El Capítulo III "De los servicios de farmacias y depósitos de medicamentos de las estructuras sanitarias de la atención primaria" desarrolla las previsiones legales contenidas en el artículo 103 de la Ley General de Sanidad. Este Capítulo está formado por tres secciones.

En la Sección 1ª se establece que la asistencia farmacéutica que se deba prestar en el nivel de atención primaria se realizará a través de los servicios farmacéuticos de los centros sanitarios de titularidad pública de la atención primaria, debiendo determinarse reglamentariamente qué centros deberán disponer de tales servicios de farmacia. Asimismo, se incluye un extenso listado en donde se recogen las funciones esenciales de estos servicios. En todo caso, aquéllas se realizarán bajo la supervisión y responsabilidad de un farmacéutico.

En su defecto, la Sección 2ª prevé la existencia de depósitos de medicamentos en aquellos centros sanitarios públicos que legalmente no estén obligados a tener servicio de farmacia, así como en los centros sanitarios de titularidad privada, que reglamentariamente se determinen. Estos depósitos estarán vinculados a un servicio farmacéutico de atención primaria o a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica.

La Sección 3ª establece determinadas prescripciones sobre el régimen de autorización, registro y funcionamiento. Indica, a su vez, que el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos debe posibilitar la disponibilidad de los medicamentos durante las veinticuatro horas del día o, en su defecto, durante el período de tiempo en que tales centros de atención primaria estén abiertos al público.

Correlativamente, el Capítulo IV exige, a su vez, que la asistencia farmacéutica en centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos se preste a través de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos. Según la Sección 1ª, existirán servicios de farmacia en centros hospitalarios con más de cien camas y, en su caso, en los de menos de cien camas así como en los centros sociosanitarios y psiquiátricos que reglamentariamente se determinen, a cuyo frente estará un farmacéutico con la especialidad de farmacia hospitalaria, sin perjuicio de lo dispuesto en la Disposición transitoria cuarta que excepciona este requisito a los farmacéuticos no especialistas que en la actualidad estén trabajando en servicios de farmacia hospitalaria, en tanto se mantenga su relación laboral con el centro. Al igual que en el Capítulo anterior, se enumeran las funciones que deben atender estos servicios de farmacia.

Por otra parte, los centros hospitalarios, sociosanitarios, psiquiátricos y, en su caso, penitenciarios, que no deban disponer de servicio de farmacia, contarán con un depósito de medicamentos, que estará vinculado a una oficina de farmacia o a un servicio farmacéutico de un hospital público. El régimen de autorización, funcionamiento, disponibilidad y requisitos que deben cumplir estos servicios y depósitos se establece en la Sección 3ª, en donde se garantiza -en todo caso- la disponibilidad de medicamentos las veinticuatro horas del día y la presencia inexcusable del farmacéutico en su dispensación.

– El Título III determina que la distribución de medicamentos a los centros de dispensación se llevará a cabo por los almacenes o centros de distribución, que deberán reunir los requisitos y condiciones establecidos en el artículo 79 de la Ley 25/1990, del Medicamento y en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, que lo desarrolla. A estos centros de distribución se les impone unas obligaciones de surtido de medicamentos y existencias mínimas para garantizar la continuidad en el servicio e incluso podrán estar obligados a cumplir servicios de guardia que pudiera establecer la Consejería de Sanidad y Política Social.

– El Título IV "De la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios" introduce una serie de prescripciones para estos centros, en consonancia con la Ley del Medicamento y con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de Medicamentos Veterinarios. En tal sentido, los centros de dispensación serán las oficinas de farmacia -que en exclusividad dispensarán las fórmulas magistrales y preparados oficinales-, las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas. Asimismo, se incluye la posibilidad de autorizar botiquines de urgencia, por razón de lejanía o necesidad, en ausencia de centros de dispensación legalmente autorizados.

– En relación a la promoción y publicidad de los medicamentos y productos farmacéuticos, el Título V exige, con carácter general, que dicha publicidad se ajustará a criterios de veracidad, no induciendo al consumo. Se regularán reglamentariamente los requisitos y procedimientos de autorización de los mensajes publicitarios de medicamentos que puedan ser objeto de publicidad en el ámbito territorial de la Región de Murcia, de conformidad con la Ley del Medicamento y con el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, regulador de esta materia. La Consejería de Sanidad y Política Social ejercerá el control de la información y publicidad de las especialidades farmacéuticas dirigidas a profesionales sanitarios, para lo cual tendrá acceso a los medios de difusión, cualquiera que sea la naturaleza de su soporte.

– El Título VI "De los profesionales farmacéuticos" engloba dos capítulos. El primero de ellos regula el régimen de incompatibilidades que afectan a los profesionales farmacéuticos que prestan sus servicios en los diferentes centros y establecimientos de la atención farmacéutica para garantizar el desempeño objetivo y adecuado de sus funciones. En tal sentido,

será incompatible, con carácter general, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios regulados en la Ley con cualquier interés en los laboratorios farmacéuticos. Específicamente, el ejercicio profesional en la oficina de farmacia es incompatible con el ejercicio profesional en el resto de establecimientos y servicios de la atención farmacéutica, con la excepción de los botiquines y depósitos de medicamentos, así como con el ejercicio clínico de la medicina, la veterinaria, la odontología y, en general, con toda actividad que impida la presencia del farmacéutico en el horario mínimo de atención al público. Por su parte, el Capítulo II atribuye a los poderes públicos la promoción de la formación continuada de estos profesionales para asegurar la calidad y mejora en la prestación de estos servicios, con la necesaria colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos y con otras entidades u organizaciones científico-sanitarias.

– El Título VII instaura el régimen sancionador por los incumplimientos de las obligaciones contenidas en la Ley. Así, el Capítulo I recoge un listado con la tipificación exhaustiva de las infracciones, que se calificarán como leves, graves y muy graves. En el Capítulo II se especifican, en función de dicha calificación, las correspondientes sanciones, diversificando las cuantías según un grado máximo, medio y mínimo, en función de unos parámetros especificados, de conformidad todo ello con la Ley General de Sanidad y Ley del Medicamento. Por razón de las cuantías, cuya actualización se atribuye al Consejo de Gobierno, se determinan los Órganos competentes para la instrucción de los procedimientos y para la imposición de las sanciones. Asimismo, se posibilita la adopción de medidas cautelares, previstas en la citada Ley 14/1986, General de Sanidad, ante supuestos que puedan ocasionar riesgos para la salud de la población. Por último, se determinan los plazos de prescripción de las infracciones y sanciones.

– La Ley incluye, además, cuatro disposiciones adicionales, cuatro transitorias y dos finales. En la adicional primera se prevé la posibilidad de que el Consejero de Sanidad y Política Social delegue parcialmente el ejercicio de la competencia de autorización en materia de oficinas de farmacia, así como el establecimiento de los horarios de atención al público, turnos de urgencia y vacaciones, previo acuerdo del Consejo de Gobierno. Ello supone que la facultad de autorización de estos procedimientos permanecerá en el Titular de la Consejería de Sanidad y Política Social, pudiendo delegarse tan sólo la competencia de tramitación de los expedientes.

La disposición adicional segunda prevé la suscripción de convenios de colaboración entre la Administración Sanitaria y la corporación farmacéutica.

Por su parte, la adicional tercera atribuye al Consejo de Gobierno la decisión de que determine la existencia de servicios de farmacia en hospitales con número de camas inferior a cien.

Por último, la adicional cuarta indica que en relación al régimen de incompatibilidades de los funcionarios que sean farmacéuticos titulares transferidos del Cuerpo de Sanitarios Locales integrados en el Cuerpo Fa-

cultativo de Farmacéuticos Titulares de la Administración Pública Regional, se estará a lo dispuesto en la legislación de incompatibilidades aplicable y en la normativa regional que regule dicho Cuerpo.

La disposición transitoria primera determina el régimen transitorio aplicable a los diferentes procedimientos en materia de oficinas de farmacia en tanto no se produzca el correspondiente desarrollo reglamentario. En idéntico sentido, se prevé en la transitoria segunda dicho régimen en relación a las jornadas y horarios de estos establecimientos sanitarios. Todo ello con objeto de que no se produzca una situación de indeterminación jurídica, especificando en cada momento el régimen jurídico aplicable a estos procedimientos.

Por su parte, la disposición transitoria tercera determina respecto de los botiquines, la aplicación de las Órdenes Ministeriales que regulan tanto los botiquines turísticos como rurales, hasta que reglamentariamente no se promulgue la normativa autonómica al respecto.

Por último, la disposición transitoria cuarta adopta una medida cautelar a fin de respetar los derechos adquiridos de los farmacéuticos que, sin la especialidad de farmacia hospitalaria, trabajen en la actualidad en un servicio de farmacia hospitalaria, posibilitando que permanezcan en tales servicios, en tanto perdure su relación laboral, pese a lo dispuesto en el artículo 36.3 de la Ley que, con carácter general, exige a los farmacéuticos estar en posesión de dicha especialidad.

La disposición final primera autoriza al Consejo de Gobierno para que dicte las normas necesarias en desarrollo de la Ley, debiendo en el plazo de dieciocho meses dictar las normas de desarrollo reglamentario en relación a los procedimientos especificados en las disposiciones transitorias primera y segunda. En la disposición final segunda se determina el plazo de vacatio legis de un mes para la entrada en vigor de la Ley, sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones transitorias primera y segunda.

X

ASPECTOS DESTACABLES O NOVEDOSOS DE LA LEY

En relación a la estructura y contenidos descritos, puede resultar clarificador destacar, de manera sintética, los puntos más destacables o esenciales de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, bien porque sirvan para caracterizar y definir la misma o bien porque presenten determinadas peculiaridades no recogidas en otras normativas autonómicas. Estos aspectos son:

^{1º} En primer lugar, como cuestión de índole formal o técnica, debe manifestarse que el propósito que se deriva de esta Ley ha sido primordialmente buscar un equilibrio desde una doble vertiente:

– Por una parte, nace con la pretensión de contener una regulación completa y global de la atención farmacéutica que se preste en la Región de Murcia. Para ello establece las líneas maestras de esta ordenación, recogiendo los derechos y, muy especialmente, las limitaciones o restricciones derivadas de esta regulación, con objeto de respetar el mandato constitucional referente a la reserva de ley. De este modo, la Ley se convierte en un marco general normativo que será el vértice para los diferentes y posteriores desarrollos reglamentarios, que a su vez tendrán su propio límite en aquélla.

A fin de consagrar esta idea, la Ley ha procurado guardar un equilibrio justo en cuanto a su extensión y descripción. Con ello se ha querido evitar un texto legal excesivamente reglamentista o programático, pues la introducción de numerosas definiciones, intenciones e incluso la redacción de un articulado minucioso, en demasía, puede originar que la Ley resulte inoperativa, rígida e inconveniente en su posterior aplicación; pero también ha pretendido eludir un texto sintético o en exceso concreto, porque las indeterminaciones plantearán después dificultades a la hora de elaborar las normas de desarrollo.

– En íntima relación con lo indicado, también la Ley ha pretendido buscar una redacción en los términos más claros posibles, intentando evitar cualquier indeterminación o ambigüedad del articulado, que posteriormente dificultase la promulgación del desarrollo reglamentario o, por supuesto, la tramitación y resolución de los procedimientos relativos a oficinas de farmacia.

2º Por lo que respecta a cuestiones de fondo o contenido pueden citarse:

– Dentro del Capítulo regulador de las oficinas de farmacia, la Sección 1ª, además de conceptuar y enumerar sus funciones, determina las diferentes figuras de profesionales farmacéuticos que pueden prestar sus servicios en estos establecimientos. En concreto, hay que resaltar, en relación al farmacéutico regente y sustituto, que estas categorías se prevén, respectivamente, para determinados supuestos de carácter excepcional y limitados en el tiempo. De tal modo, que si las características que originaron el nombramiento de regente o sustituto se convirtiesen en permanentes, llegaría a caducar la autorización de la oficina de farmacia, ya que estas figuras nunca pueden tener una vocación de permanencia, sin perjuicio de que, en este caso, el titular pueda transmitir la farmacia en un plazo que no podrá superar los 24 meses.

– Otra cuestión a destacar dentro de la ordenación de las oficinas de farmacia es la relativa a la planificación, que se realizará a través de las zonas farmacéuticas. Estas tendrán como referencia las zonas de salud. Para formar aquéllas se podrán agrupar zonas de salud colindantes o limitarla a una parte de la zona de salud o hacerla coincidir con el municipio. Con esta fórmula se facilita atender a las peculiaridades poblacionales o territoriales de la Región de Murcia. Asimismo, en la clasificación de las zo-

nas farmacéuticas como urbanas, rurales y turísticas, también se ha tenido en consideración las características demográficas y territoriales específicas, sin posibilitar la aplicación conjunta de dos tipos a la vez, teniendo preferencia la consideración de zona turística o rural sobre la de urbana si una zona reúne los requisitos exigidos para los dos supuestos. Con esta simplificación clasificatoria se pretende facilitar en lo posible la tramitación y resolución de los procedimientos de autorización de apertura, evitando problemas interpretativos. En consonancia con cada tipo de zona se han establecido diferentes módulos de habitantes por farmacia para obtener una distribución territorial más equitativa.

- En cuanto al régimen de los traslados de estos establecimientos sanitarios debe destacarse que la Ley adopta ciertas prevenciones para evitar la desatención de zonas que tenían oficina abierta, conjugando el ejercicio de este derecho con la garantía en la prestación del servicio. Así, no será posible la autorización de un traslado si con éste queda sin farmacia un municipio, pedanía, diputación o, incluso, el núcleo de población concreto para el que fue autorizada esa oficina por la vía del artículo 5.1.b) del Decreto del 57 o artículo 3.1.b) del Real Decreto 909/78.

- Sin duda alguna, uno de los puntos más debatidos y polémicos es el relativo a la autorización o no de las transmisiones de oficinas de farmacia. Las dos corrientes posibles han tenido su plasmación respectiva en las leyes autonómicas promulgadas hasta la fecha. En una misma línea, se encuentran las Leyes de Cataluña y País Vasco admitiendo las transmisiones y, en la otra vertiente, estarían las normas de Extremadura y Castilla-La Mancha que consideran estas autorizaciones de farmacia de carácter personal e intransferible y, por tanto, intransmisibles, permitiendo tan sólo que los actuales titulares puedan enajenarla por una sola vez, según se configura en su derecho transitorio.

Pues bien, la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia se aproxima en líneas generales a la opción adoptada en las dos primeras leyes citadas, permitiendo la transmisión de farmacias, con ciertos condicionantes, tanto inter vivos como mortis causa, en un plazo máximo determinado. Sin embargo, hay que resaltar un aspecto novedoso introducido en la misma, que supone la limitación o prohibición de ejercitar el derecho de transmisión en el supuesto de que el titular de una farmacia obtenga una nueva autorización de apertura, en cuyo caso decaerá la autorización originaria.

Incluso, esta limitación o impedimento para la transmisión se amplía durante el plazo en que se tramita y resuelve la nueva petición, iniciándose la prohibición desde el momento en que el titular de una oficina solicita una nueva apertura.

El fundamento de esta limitación a la transmisión tiene su razón de ser en evitar la especulación excesiva en las transmisiones, así como el abuso de derecho que puede suponer que un titular con importantes méritos pueda acceder a una nueva autorización para enajenar su autorización origi-

naria con carácter inmediato. En cierto modo, este planteamiento puede considerarse como un intento de abrir una tercera vía intermedia en el tratamiento legal de las transmisiones.

Asimismo, tampoco se podrá transmitir una oficina de farmacia durante el tiempo en que permanezca clausurada con carácter forzoso, como consecuencia de la imposición de una sanción administrativa o una inhabilitación profesional o penal a su titular.

– Por último, habría que destacar otra novedad de la Ley relativa a la asistencia farmacéutica en la atención primaria. Esta atención se prestará a través de los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias públicas de la atención primaria, en aquellos centros que reglamentariamente se determine. En idéntico sentido, lo contemplan las cuatro leyes aprobadas. Sin embargo, este texto introduce la innovación de que, en su defecto, también puedan existir depósitos de medicamentos, tanto en centros sanitarios públicos que no estén obligados a tener servicio de farmacia como en los centros sanitarios de la atención primaria de titularidad privada en los supuestos que se establezca reglamentariamente. Con ello se procura dar cobertura a las entidades sanitarias privadas que presten servicios médicos y, que con carácter de urgencia, dispensan de forma puntual medicamentos o productos sanitarios.

XI

PERSPECTIVAS DE FUTURO TRAS LA PROMULGACIÓN DE LA LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA REGIÓN DE MURCIA

Indudablemente, la entrada en vigor de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia supone la implantación de una regulación marco en materia de atención farmacéutica. Sin embargo, la promulgación de este vértice o pilar no implica, ni mucho menos, que haya finalizado la labor legislativa en este campo; antes al contrario, esta Ley implica el inicio de un amplio proceso normativo para desarrollar cada uno de los aspectos apuntados en la misma, que, por lo demás, no admiten excesiva demora, pues sin ellos apenas resultaría eficaz la Ley.

A título de ejemplo pueden citarse los siguientes aspectos necesitados de desarrollo reglamentario:

- La regulación y desarrollo de los diferentes procedimientos de autorización de aperturas, traslados, modificación de local, cierres y transmisiones.
- El desarrollo de las diferentes categorías de farmacéutico titular, regente, sustituto y adjunto.
- El desarrollo de las jornadas, horarios, turnos de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia y de los aspectos relativos a la promoción y publicidad de las mismas.

- Botiquines.
- Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, tanto en los centros sanitarios de la atención primaria como en la atención especializada de centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos.
- Regulación y procedimientos en relación con los almacenes de distribución de medicamentos.
- Regulación y desarrollo legal en relación a los centros de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.
- Regulación de los diferentes aspectos relacionados con la promoción y publicidad de los medicamentos.
- Regulación de las condiciones y requisitos técnico-sanitarios de cada uno de los establecimientos y servicios de la atención farmacéutica.

**Consejería de Sanidad
y Política Social**