

# ANÁLISIS DE LOS MODELOS DE OFICINA DE FARMACIA AL SERVICIO DE LA SALUD PÚBLICA EN LA UNIÓN EUROPEA SEGÚN LOS CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN Y RESTRICCIÓN DE LA TITULARIDAD. EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD

**Silvia  
Enríquez Fernández**

*Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria  
Facultad de Farmacia  
Universidad Complutense de Madrid*

**Carlos  
del Castillo Rodríguez**

*Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria  
Facultad de Farmacia  
Universidad Complutense de Madrid*

## SUMARIO

**I. Introducción. II. Ordenación farmacéutica en el derecho comunitario europeo: la competencia de los Estados miembros. III. Modelos de oficinas de farmacia en la Unión Europea: titularidad-propiedad y criterios de planificación para el establecimiento de oficinas de farmacia. IV. Criterios de planificación: criterios demográficos y geográficos. Adecuación al derecho comunitario a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. V. Titularidad unida a la propiedad de las oficinas de farmacia. Adecuación al derecho comunitario a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. VI. El principio de proporcionalidad como justificación de los criterios de planificación y restricción de la titularidad de oficinas de farmacia. VII. Conclusiones. VIII. Bibliografía, normativa y jurisprudencia.**

## RESUMEN

La normativa de la Unión Europea en el ámbito de la salud pública respeta las responsabilidades de los Estados miembros en lo que respecta a la definición de su política de salud y prestación de servicios sanitarios, entre los que se incluye la organización de las oficinas de farmacia. Así pues, algunos Estados miembros han adoptado normas para el establecimiento de las mismas en dos sentidos. Por un lado, sobre los criterios de planificación, la concesión de la autorización para el establecimiento de una oficina de farmacia en algunos países sujeta a ciertos criterios de población y distancias. Por otro lado, sobre la titularidad y propiedad de las oficinas

de farmacia, ya que en algunos Estados miembros se encuentra reservada la propiedad estas a favor de los titulados en farmacia. Se ha considerado que estas políticas restringen el derecho a la libertad de establecimiento y han sido objeto de controversia. Por ello, la justificación de ambas medidas debe basarse en la jurisprudencia comunitaria, así como en el principio de proporcionalidad.

## PALABRAS CLAVE

Oficina de farmacia; Unión Europea; Salud Pública; Criterios de planificación; Titularidad; Principio de proporcionalidad.

## I. INTRODUCCIÓN

En el análisis de los modelos de oficina de farmacia, es necesario destacar que estas cumplen dos objetivos fundamentales en materia de protección de la salud pública. El primero de ellos es el adecuado abastecimiento de los medicamentos, que garantiza el acceso de estos a la población, el segundo es, la dispensación. El farmacéutico durante el acto de dispensación transmite al usuario información sobre la forma de administración de la medicación, los riesgos del incumplimiento de las pautas, su forma de conservación, además de las precauciones que adoptar en casos especiales (v.gr. pacientes polimedificados o embarazadas). En definitiva, velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico y el correcto uso del medicamento.

Estados miembros de la Unión Europea (en adelante, UE) han promulgado normas que garantizan el adecuado cumplimiento de estos objetivos, principalmente en dos sentidos: la necesidad de que el propietario de una oficina de farmacia también sea el titular farmacéutico de la misma (para garantizar una dispensación informada y segura), y la normativización de criterios de planificación, tanto geográficos, como demográficos (para asegurar el abastecimiento de la población). No obstante, estas medidas han sido objeto de debate, ya que según la Comisión Europea incumplen dos de los derechos comunitarios: el derecho al libre establecimiento y la libertad de prestación de servicios.

Para el cumplimiento de estos derechos mencionados *ut supra* en todo el territorio comunitario, la Comisión Europea, promulgó la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior<sup>1</sup>. Esta disposición, a pesar de tener un objetivo liberalizador de los servicios profesionales, no puede aplicarse al ámbito de los servicios sanitarios. Ya que, en su considerando 22, afirma: «la exclusión de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de la presente Directiva debe abarcar los servicios farmacéuticos prestados por profesionales de la salud a los pacientes con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud cuando estas actividades están reservadas a profesiones reguladas en el Estado miembro en que se preste el servicio». Además, el artículo 2.2.f) de la Directiva excluye «los servicios sanitarios, prestados o no en establecimientos sanitarios, independientemente de su modo de organización y de financiación a escala nacional y de su carácter público o privado»<sup>2</sup>. Sin embargo, el artículo 15 de la misma, exige a los

Estados miembros un examen de la existencia de trabas específicas: límites cuantitativos y territoriales y, concretamente, límites fijados en función de la población o de una distancia geográfica mínima entre prestadores<sup>3</sup>, tal y como es el caso de las normas de las oficinas de farmacia en algunos Estados miembros.

En este contexto, la Comisión Europea ha continuado queriendo imponer su política liberalizadora en el establecimiento de las oficinas de farmacia, en relación con la salud y lo que la Comisión denomina «las discriminaciones patentes en el sector de las farmacias»<sup>4</sup>. De hecho, la Comisión Europea ha iniciado procedimientos contra los siguientes Estados: Italia<sup>5</sup>, Austria<sup>6</sup>, Alemania<sup>7</sup>, Portugal<sup>8</sup> y España<sup>9</sup>. En ninguno de los casos se ha fallado, por la jurisprudencia, que el régimen jurídico vigente fuese contrario al Derecho comunitario<sup>10</sup>, tal y como se analizará.

En el año 2017, con la publicación de la ‘Propuesta de Directiva relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones’ se hizo referencia a la posibilidad de que esta propuesta de la Comisión Europea pudiese alterar, entre otros, el modelo de oficina de farmacia español<sup>11</sup>.

3 *Ibid.* Artículo 15.

4 *Cfr.* ORDOÑEZ SOLÍS, D. «La regulación española de las oficinas de farmacia en el contexto del mercado único a la luz de la jurisprudencia europea», en *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, 10 (2009), p. 19.

5 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/06/858, Bruselas, 28 de junio de 2006. La Comisión impugna las normas italianas relativas a las farmacias porque son incompatibles con la libertad de establecimiento.

6 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/06/858, Bruselas, 28 de junio de 2006. Afirma la incompatibilidad de las restricciones legislativas relativas a las farmacias con la libertad de establecimiento.

7 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/08/1352, Bruselas, 18 de septiembre de 2008. En este caso, en septiembre de 2008, seguía en la fase administrativa del procedimiento por incumplimiento y la Comisión Europea ya había emitido su dictamen motivado en el que cuestionaba la conformidad con el Derecho comunitario del régimen de propiedad de las farmacias.

8 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/08/1352, Bruselas, 18 de septiembre de 2008. La Comisión Europea impugna que la normativa portuguesa prohíba a las empresas comercializadoras de medicamentos poseer o gestionar farmacias.

9 *Vid.* COMISIÓN EUROPEA, IP/06/858, Bruselas, 28 de junio de 2006. La Comisión Europea impugna el carácter restrictivo de la normativa de planificación territorial.

10 *Vid.* RAZQUIN LIZARRAGA, J. A. La reserva de la propiedad y la titulariza de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no es contraria al Derecho comunitario europeo, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, 777 (2009), pp. 7-11.

11 *Cfr.* ROSA, F. El modelo español de farmacia vuelve a estar en el punto de mira de la Comisión Europea. «En la presentación de la Propuesta, la CE se menciona que de un total de «50 millones de personas (el 22% de la población activa europea) que desempeñan profesiones cuyo ejercicio está

1 DOUE N° L 376, de 27 de diciembre de 2006.

2 *Ibid.* Artículo 2.2 f).

Posteriormente, se materializó en la Directiva 2018/958, del Parlamento y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones<sup>12</sup>, mediante la cuál se analizarán en base al criterio de proporcionalidad los diferentes modelos de oficinas de farmacia, así como se hará referencia en el presente trabajo.

## II. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN EL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO: LA COMPETENCIA DE LOS ESTADOS MIEMBROS

La «ordenación farmacéutica» debe relacionarse con la dispensación del medicamento a los pacientes y todo lo que con este acto profesional se lleva a cabo; en palabras de Razquin Lizarraga, «siendo de naturaleza normativa y comprendiendo fundamentalmente la planificación y autorización de las oficinas de farmacia privada, las farmacias hospitalarias, botiquines rurales, etc., esto es, los llamados establecimientos farmacéuticos (...), de los cuáles se destaca su íntima conexión con la sanidad y, por consiguiente, su consideración como un subsistema del sistema sanitario»<sup>13</sup>.

Siguiendo a EZQUERRA HUERVA, la parte de la ordenación farmacéutica que tradicionalmente ha planteado mayor controversia es aquello relativo a la apertura y funcionamiento de las oficinas de farmacia y a su régimen de intervención administrativa<sup>14</sup>. Por la función de asistencia sanitaria que éstas desarrollan, se reconoce a las Administraciones públicas la competencia para sujetar a autorización, licencia o permiso el ejercicio de ciertas actividades

condicionado a la acreditación de cualificaciones específicas o en las que está protegida la utilización de un título concreto, por ejemplo, en el caso de los farmacéuticos o los arquitectos». En este sentido, y aceptando que en la mayoría de los casos la regulación «está justificada e incluso es bienvenida, como, por ejemplo, en lo que se refiere a la salud y la seguridad», la CE defiende en la exposición de motivos la necesidad de «garantizar que la regulación sea adecuada a su finalidad y no cree cargas injustificadas», para lo cual, «debería analizarse a fondo, de manera que se reconozca plenamente el efecto que ejerce sobre las partes interesadas y sobre el entorno empresarial en su conjunto. De ahí que propongan la aplicación de las pruebas de proporcionalidad». *Diariofarma. La información clave de la farmacia y del medicamento*.

12 DOUE L 255/22, 30 de septiembre de 2005.

13 RAZQUIN LIZARRAGA, J. A., *La competencia de las Comunidades autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica*, en *Revista Jurídica de Navarra*, 20 (1995), pp. 80-82.

14 Vid. EZQUERRA HUERVA, A., «La Ordenación farmacéutica», en: PEMÁN GAVIN (Dir.), *Derecho sanitario...* Vol. II, cit., pág. 305.

y para imponer unos servicios mínimos que garanticen una prestación adecuada<sup>15</sup>.

El objetivo de la ordenación farmacéutica es la protección de la salud de los ciudadanos. En el ámbito comunitario, es preciso destacar que la salud<sup>16</sup> se encuentra entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante TFUE), y que, según el artículo 9 del mismo, la UE, «en la definición y ejecución de sus políticas y acciones, la Unión tendrá en cuenta las exigencias relacionadas con la promoción de un nivel de protección de la salud humana»<sup>17</sup>.

Por ello, siguiendo a VIDAL CASERO, «el principio esencial que domina las reglas articulares de la legislación farmacéutica está regido por el interés supremo de la salud pública»<sup>18</sup>. Además, en palabras de EZQUERRA HUERVA «la circunstancia evidente de que el objetivo o interés justificativo de la actividad farmacéutica es ni más ni menos que la conservación y la recuperación de la salud de los ciudadanos»<sup>19</sup>.

La normativa comunitaria, establece en el apartado 7 del artículo 168 TFUE que «la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios»<sup>20</sup>.

15 Vid. SARRATO MARTÍNEZ, L. *Régimen jurídico del medicamento*. Tesis Doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 251.

16 Vid. DOUE C 83/13, de 20 de marzo de 2010. El artículo 3.1.p) del Tratado de la Unión Europea (TUE) vigente prevé, entre las actuaciones de la Comunidad, «una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud». Además, Vid. DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010. Artículo 6 TFUE, según el cual «la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros, entre otros, con la finalidad de la protección y la mejora de la salud humana». No obstante, según el artículo 168, tal y como mencionaremos a continuación, la Unión respetará las acciones de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud.

17 Vid. DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010.

18 Vid. VIDAL CASERO, C. *Derecho farmacéutico I. Legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional*. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2007, pág. 15.

19 Vid. EZQUERRA HUERVA, A. «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento». *Derecho y Salud*, nº Extra-1., vol. 16, 2008, pág. 36.

20 Vid. DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010.

Además, la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales en su considerando sexto afirma que «la prestación de servicios debe garantizarse en el marco de un respeto estricto de la salud y seguridad públicas y de la protección del consumidor. Por lo tanto, se deben prever disposiciones específicas para las profesiones reguladas que tengan relación con la salud o la seguridad públicas en las que se presten servicios transfronterizos de manera temporal u ocasional»<sup>21</sup>.

A la luz de esos preceptos, EZQUERRA HUERVA afirma que «el título competencial sobre salud pública no otorga a las Instituciones de la UE la posibilidad de incidir sobre los regímenes internos de los Estados miembros»<sup>22</sup>. En virtud de ello, la ordenación farmacéutica, incluyendo la normativa en materia de oficinas de farmacia, se encuentra reservada a la soberanía de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE) en la sentencia de 16 de mayo de 2006, C-372/04, afirma que «la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica»<sup>23</sup>.

Asimismo, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, STJUE) de 19 de mayo de 2009, asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07 afirma que «habida cuenta de la facultad reconocida a los Estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública, procede admitir que éstos pueden exigir que los medicamentos sean distribuidos por farmacéuticos que tengan una independencia profesional real. Asimismo, pueden adoptar medidas que permitan eliminar o reducir el riesgo de que se vulnere dicha independencia, dado que tal vulneración podría afectar al nivel de seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población»<sup>24</sup>.

21 Vid. DOUE L 255/22 de 30 de septiembre de 2005. Además, en su considerando 26 afirma que, en su Considerando 26 lo siguiente: «la presente Directiva no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros», ambos aspectos son de los que nos ocuparemos a lo largo del presente trabajo.

22 Cfr. EZQUERRA HUERVA, A. «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento». Derecho y Salud, nº Extra-1., vol. 16, 2008, p-38.

23 Vid. STJUE de 16 de mayo de 2006, Watts, C 372/04, Rec. p. I 4325, apartado 94.

24 Vid. STJUE *Apothekerkammer des Saarlandes* y otros, C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-0000, apartado 18.

Por lo tanto, cuando subsisten dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas, el Estado miembro puede adoptar medidas de protección sin tener que demostrar científicamente la realidad de tales riesgos<sup>25</sup>. De esta forma, el Estado miembro puede adoptar medidas que reduzcan, en la medida de lo posible, un riesgo para la salud pública<sup>26</sup>, incluyendo los riesgos derivados de un abastecimiento a la población seguro, continuado y de calidad<sup>27</sup>.

A este respecto, es preciso destacar que los medicamentos<sup>28</sup>, se califican como un elemento que puede presentar un peligro para la salud pública en el caso de que se haga un uso inadecuado de los mismos. Siguiendo esta línea, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (en adelante, STJCE) de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, refiriéndose a éstos, afirma que «hay que tener en cuenta el carácter muy particular del producto y del mercado de que se trata, lo que explica que todos los Estados miembros establecen, aunque según modalidades variables, normas restrictivas para su comercialización y, en particular, un monopolio más o menos amplio de su venta al por menor en favor de los farmacéuticos, debido a las garantías que estos últimos deben presentar y a las informaciones que deben poder proporcionar al consumidor»<sup>29</sup>.

25 En este sentido, se puede justificar en base al «principio de precaución». Este principio permite adoptar medidas contundentes y permite hacerlo de manera anticipada, antes de que los efectos dañinos lleguen a producirse, como es el caso de las medidas adoptadas para garantizar el suministro y la producción de medicamentos y productos sanitarios que se desarrollarán a continuación. Vid. Del Castillo Rodríguez, C y Enríquez Fernández, S Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, Nº. 57, 2021.

26 Vid. STJUE de 5 de junio de 2007, Rosengren y otros, C 170/04, Rec. p. I 4071, apartado 49 y STJUE de 19 de mayo de 2009 C 171/07 y C 172/07.

27 Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, Nº. 57, 2021.

28 Vid. DOUE L311 de 28 de noviembre de 2001. Actualmente, la definición de medicamento viene recogida en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Define «medicamento de uso humano» como: «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre».

29 Vid. STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, *Delattre*, Considerando 15.

En consecuencia, los Estados miembros pueden reservar, por un lado, la venta de medicamentos al por menor exclusivamente a los profesionales farmacéuticos y, por otro lado, para garantizar el abastecimiento de medicamentos a toda la población podrán establecer criterios de planificación para el establecimiento de las mismas.

### III. MODELOS DE OFICINAS DE FARMACIA EN LA UNIÓN EUROPEA: TITULARIDAD-PROPIEDAD Y CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE OFICINAS DE FARMACIA

La regulación de las profesiones sanitarias, en el ámbito comunitario se encuentra regulado en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales. En el artículo 45 de la misma, se regulan las actividades del farmacéutico<sup>30</sup>, todas ellas relacionadas con el cuidado de la salud pública y una adecuada prestación del servicio asistencial por parte de los farmacéuticos<sup>31</sup>.

No obstante, en ninguna norma comunitaria se regulan las condiciones de establecimiento de oficinas de farmacia ni los requisitos que deben de cumplir éstas. Por esa razón, se asume que forma parte de las competencias en materia de salud pública compartida por la UE y los Estados miembros, al no haberse atribuido a la Unión una competencia exclusiva en esta materia, y que tal y como hemos concluido en el apartado anterior deberá respetarse la normativa nacional establecida en interés de la salud pública.

En este sentido, las políticas objeto de controversia en materia de establecimiento de oficinas de farmacia se encuentran en dos sentidos. Por un lado, sobre los criterios de planificación, a los cuales se alega una falta de adecuación al derecho comunitario a la libertad de establecimiento. Por otro lado, sobre la titularidad y propiedad de las oficinas de farmacia, y la falta de adecuación al derecho de libre establecimiento y a la libre circulación de capitales.

Se pueden diferenciar cuatro modelos según el grado de liberalización en el que se encuentre la regulación del establecimiento de las oficinas de farmacia. En primer lugar, aquellos en los que no existe

30 Además, en el artículo 44 de la mencionada norma se regulan las condiciones de la formación que debe recibir un profesional para su calificación como farmacéutico. *Vid.* Artículo 44, DOUE L 255/22 de 30 de septiembre de 2005.

31 *Vid.* DOUE L 255/22 de 30 de septiembre de 2005.

regulación de la titularidad unida a la propiedad del farmacéutico, ni criterios de planificación para el establecimiento de oficinas de farmacia: Hungría, Irlanda Países Bajos, República Checa, República Eslovaca y Suecia. En segundo lugar, aquellos que se encuentran sujetos a criterios de planificación únicamente: Bélgica, Estonia, Italia, y Malta. En tercer lugar, aquellos que solamente se encuentran sujetos a la regulación de la propiedad de oficinas de farmacia únicamente para aquellos titulares en posesión del título de farmacéutico: Alemania, Bulgaria, Chipre, Luxemburgo, Polonia y Portugal. Y, por último, un modelo más restrictivo en el que ambos criterios se encuentran reglados como criterio de establecimiento de oficinas de farmacia: España, Austria, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Finlandia, Francia, Grecia, Letonia y Rumanía<sup>32</sup>.

La existencia de los diferentes modelos viene apoyada por la jurisprudencia reiterada del TJUE, el cuál afirma la competencia de los Estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública que quieren garantizar<sup>33</sup>.

### IV. CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN: CRITERIOS DEMOGRÁFICOS Y GEOGRÁFICOS. ADECUACIÓN AL DERECHO COMUNITARIO A LA LUZ DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Los criterios de planificación de las oficinas de farmacia se definen como «la subordinación de la apertura de una nueva oficina de farmacia a una autorización administrativa y que, además, la concesión de dicha autorización esté sujeta a ciertos criterios de población y distancias, supone un obstáculo o hace menos atractivo el ejercicio por farmacéuticos de otros Estados miembros de sus actividades en España»<sup>34</sup>.

Se ha debatido<sup>35</sup> que estos criterios de planificación vulneran el artículo 49 del TFUE, el cuál

32 Para realizar dicha clasificación se ha realizado una revisión de la legislación de cada país miembro.

33 *Vid.* Por ejemplo, los asuntos Comisión Europea c. Italia y Apothekerkammer des Saarlandes, El primero de ello, C-531/06.

34 *Vid.* NAVARRO VARONA, E y GARCÍA AGUADO, E. «Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España a la luz de la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea». *Actualidad Jurídica Uribe Menéndez.* (27): 2010. Pág. 88.

35 La Comisión ha venido cuestionando la legalidad de ciertas limitaciones a la propiedad y el establecimiento de farmacias -tal y como se ha mencionado en la introducción- iniciando entre 2005 y 2008 varios procedimientos de infracción contra seis Estados miembros (Alemania, Austria, Francia, España, Italia y Portugal).

establece que «en el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecidos en el territorio de otro Estado miembro. La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades»<sup>36</sup>.

Es cierto que, los Estados miembros tienen el deber de respetar dicho Derecho y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a las libertades fundamentales, puesto que estas disposiciones implican la prohibición de que los Estados miembros establezcan o mantengan en vigor restricciones injustificadas. Se ha considerado que «los criterios de población y distancias suponen una restricción de la libertad de establecimiento, si bien considera que esta restricción podría ser compatible con el Tratado, ya que estaría justificada por una razón imperiosa de interés general: garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad»<sup>37</sup>.

Genéricamente, en términos de establecimientos sanitarios, la STJUE de 11 de septiembre de 2008, C-141/07, afirma la necesidad de establecer una planificación y reparto equilibrado de los establecimientos sanitarios, entre los que se incluyen las oficinas de farmacia, para satisfacer los objetivos de salud pública y reconoce la competencia de cada Estado para regular y proteger del modo que considere más oportuno, si bien respetando cierta proporcionalidad estos parámetros<sup>38</sup>.

Con respecto a las oficinas de farmacia concretamente el Tribunal en la STJUE de 10 de marzo de

2009, C-169/07, afirma que es necesaria esta planificación para «colmar posibles lagunas en el acceso a las prestaciones sanitarias» y «evitar una duplicidad de estructuras, de forma que se garantice una asistencia sanitaria adaptada a las necesidades de la población, que cubra la totalidad del territorio y que tenga en cuenta las regiones geográficamente aisladas o que de alguna otra manera se hallan en una situación desventajosa»<sup>39</sup>.

Además, siguiendo a NAVARRO VARONA y GARCÍA AGUADO, al existir zonas económicamente más rentables como son las urbanas, que otras como son las zonas rurales o geográficamente aisladas, resulta lógico que, en ausencia de una planificación, los farmacéuticos se concentrasen en las localidades más atractivas, de manera que otras localidades menos económicamente atractivas corriesen el riesgo de no disponer de un número suficiente de farmacias para garantizar una atención farmacéutica segura y de calidad<sup>40</sup>.

Para evitar este riesgo, los Estados miembros podrán adoptar criterios de planificación, que pueden ser demográficos o geográficos. Por un lado, el TJUE reconoce la adecuación de las limitaciones demográficas para garantizar que las oficinas de farmacia se establezcan en lugares donde exista escasez en relación con la población existente en el lugar, evitando así un exceso de éstas en determinados lugares menos poblados. Por otro lado, sobre los criterios geográficos, el Tribunal reconoce en este sentido el requisito de distancia mínima entre farmacias como un elemento necesario que evita la duplicidad de estos establecimientos, distribuyendo así de forma más equilibrada las oficinas de farmacia.

Por último, es preciso destacar que el Tribunal valora positivamente la necesidad de estos criterios de planificación. En la STJUE de 1 de junio de 2010, C-570/07 y C-571/07, afirma que «tales requisitos son tanto más necesarios cuanto que, por un lado, la administración de medicamentos puede ser urgente, y, por otro, la clientela de las farmacias incluye a personas de movilidad reducida, como las personas de avanzada edad o gravemente enfermas»<sup>41</sup>.

36 Vid. DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010.

37 Vid. NAVARRO VARONA, E y GARCÍA AGUADO, E. «Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España ...». *Óp. cit.* Pág. 89 y ss.

38 Vid. STJUE de 11 de septiembre de 2008, C-141/07, *Comisión de las Comunidades Europeas vs República Federal de Alemania*, afirma que «el número de infraestructuras hospitalarias, su reparto geográfico, su organización y el equipamiento de que disponen, o la clase de servicios médicos que pueden ofrecer, deben poder ser objeto de planificación, que responde por lo general, por una parte al objetivo de garantizar en el territorio del Estado miembro de que se trate un acceso suficiente y permanente de una gama equilibrada de prestaciones hospitalarias de calidad y, por otra parte, a la voluntad de lograr un control de los gastos y de evitar, en la medida de lo posible, todo derroche de medios financieros, técnicos y humanos».

39 Vid. STJUE de 10 de marzo de 2009, Hartlauer (C-169/07), considerando 52. 9

40 Vid. NAVARRO VARONA, E y GARCÍA AGUADO, E. «Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España ...». *Óp. cit.* Pág. 89 y ss.

41 Vid. STJUE de 1 de junio de 2010 en el asunto Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 y C-571/07). Considerando 83.

## V. TITULARIDAD UNIDA A LA PROPIEDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA. ADECUACIÓN AL DERECHO COMUNITARIO A LA LUZ DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA.

Con relación a la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a favor de los titulados en farmacia se encuentra regulada en: Alemania, Bulgaria, Chipre, Luxemburgo, Polonia, Portugal, España, Austria, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Letonia y Rumanía.

Para abordar el binomio propiedad-titularidad del farmacéutico de las oficinas de farmacia, es preciso recordar que la formación de estos se establece en el artículo 44 de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005, según el cuál, la formación de farmacéutico garantizará que la persona de que se trate ha adquirido los conocimientos y competencias siguientes: un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas en su fabricación un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y de los ensayos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos de los medicamentos y del metabolismo y de los efectos de los medicamentos, así como de la acción de las sustancias tóxicas y de la utilización de los medicamentos; competencias para la evaluación de los datos científicos relativos a los medicamentos, con objeto de poder facilitar la información adecuada sobre la base de ese conocimiento; conocimiento de los requisitos legales y de otra índole relacionados con el ejercicio de la farmacia; competencias para la preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público y en los hospitales y para la difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos<sup>42</sup>.

Al igual que con los criterios de planificación, se ha venido debatiendo su ajuste a la libertad de establecimiento. En este sentido es imprescindible destacar la STJUE, de 19 de mayo de 2009, C-531/06, en la cuál se analiza la necesidad de la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos. En la citada sentencia la Comisión alega que dicho objetivo podría alcanzarse a través de medidas menos restrictivas, como la presencia obligatoria de un farmacéutico en la oficina de farmacia, la obligación de contratar un seguro o un sistema de controles adecuados y sanciones eficaces<sup>43</sup>.

42 *Vid.* DOUE L 255/22 de 30 de septiembre de 2005.

43 *Vid.* STJUE de 19 de mayo de 2009, Comisión/ Italia, C-531/06, Rec. p. I-0000, apartado 82 y ss.

Sin embargo, a la vista del margen de apreciación atribuido a los Estados miembros según se ha señalado en el apartado 36 de la citada sentencia, un Estado miembro puede considerar que existe el riesgo de que en la práctica se infrinja la normativa legal dirigida a garantizar la independencia profesional de los farmacéuticos, puesto que, tal y como se afirma en la misma «el ánimo de lucro de una persona que no sea farmacéutico no está mitigado de un modo equivalente al de los farmacéuticos autónomos y la subordinación del farmacéutico (...). Además, no se conoce ningún elemento que pueda demostrar cuál es en concreto el sistema que podría garantizar –con la misma eficacia que el principio de exclusión de no farmacéuticos– que dichas normas legales no se infrinjan ni la libre prestación de servicios y el derecho de libre establecimiento».

Además, en la sentencia se afirma que «los riesgos para la independencia de la profesión de farmacéutico no pueden evitarse, con la misma eficacia, a través de la medida consistente en la imposición de la obligación de contratar un seguro, como por ejemplo un seguro de responsabilidad civil por hecho ajeno. Si bien dicha medida permitiría al paciente obtener una indemnización económica en concepto de reparación de los daños y perjuicios eventualmente sufridos, pero actuaría *a posteriori* en el sentido de que no impediría en absoluto que el titular de la farmacia ejerciera su influencia sobre los farmacéuticos contratados».

En este contexto, para el TJUE, no se conoce una medida distinta del principio de exclusión de no farmacéuticos, que permita asegurar, con la misma eficacia, el nivel de seguridad y calidad en el abastecimiento de medicamentos a la población, puesto que, de un titulado en farmacia se puede asegurar que la información que poseen y ofrecen en el momento de la dispensación se ve avalada en calidad de los amplios estudios que éstos han cursado previamente, y que se encargará de no promover un uso racional de los medicamentos<sup>44</sup> por el código ético y la formación que posee, y que se entiende que transmitirá a los trabajadores de la misma.

44 El Uso Racional de los Medicamentos según la Organización Mundial de la Salud es: «un proceso que comprende la prescripción apropiada de los medicamentos, la disponibilidad oportuna de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo-beneficio, en condiciones de conservación, almacenamiento, dispensación y administración adecuadas» en: OMS. (1986). *Uso racional de los medicamentos*. Informe de la Conferencia de Expertos Celebrada en Nairobi (Kenia) entre los días 25 y 29 de noviembre de 1985. Por otro lado, según SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: «convierne al farmacéutico en un agente activo en la tarea de favorecer el uso racional de medicamentos, todo ello dentro del proceso de interrelación con el paciente y el resto de los profesionales sanitarios. En otros términos, la problemática resaltada trata de la automedicación». SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. (2004). *Atención farmacéutica y responsabilidad profesional*. Granada: Comares, p. 59.

Por consiguiente, según la jurisprudencia europea, las normativas nacionales que apliquen la regulación objeto de estudio resultan ser adecuadas para garantizar una dispensación informada y segura y no va más allá de lo necesario para alcanzarlo<sup>45</sup>.

## VI. EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD COMO JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN Y RESTRICCIÓN DE LA TITULARIDAD DE OFICINAS DE FARMACIA.

El principio de proporcionalidad se regula en el artículo 5.4 del Tratado de la Unión Europea según el cual, en virtud de dicho principio «el contenido y la forma de la acción de la Unión no excederán de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados. Las instituciones de la Unión aplicarán el principio de proporcionalidad de conformidad con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad»<sup>46</sup>.

Este principio constituye una herramienta que tiene por objeto racionalizar la producción de los actos jurídicos en el Derecho Comunitario<sup>47</sup>. Se trata de un principio general que afecta a todos los ámbitos del Derecho Comunitario y se utiliza con frecuencia como *ratio decidendi*, en la revisión tanto de las normas como de la acción administrativa<sup>48</sup>, a cuyo propósito el TJCE tiene en cuenta el rango del bien jurídico protegido, la intensidad y duración de la medida y el peso específico del interés general subyacente<sup>49</sup>.

A este respecto, en virtud de la reiterada jurisprudencia del TJUE, en el ámbito de la salud pública hay que tener en cuenta que el Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe

alcanzarse este nivel<sup>50</sup>. Por ejemplo, STJUE de 6 de diciembre de 2007, C463/04, afirma que «a falta de esta armonización comunitaria, corresponde, en principio, a los Estados miembros decidir qué grado de protección desean garantizar a tales intereses legítimos y cómo debe alcanzarse dicho grado. Ahora bien, sólo pueden hacerlo dentro de los límites trazados por el Tratado y, en particular, respetando el principio de proporcionalidad, que exige que las medidas adoptadas sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que pretenden lograr y no vayan más allá de lo necesario para alcanzarlo»<sup>51</sup>.

Las características que del principio de proporcionalidad son: la idoneidad<sup>52</sup>, el Tribunal de Justicia afirma que una medida es conforme al principio de proporcionalidad comunitario sólo si el medio utilizado se revela como idóneo para conseguir el cumplimiento del objetivo deseado<sup>53</sup>; la necesidad, «cuando se trate de elegir entre más medidas apropiadas será necesario recurrir a la menos restrictiva»<sup>54</sup>; y, por último, es preciso destacar que el recurso a este principio no puede justificar el hecho de que un Estado miembro imponga normas menos rigurosas que otro, siendo éstas últimas desproporcionadas<sup>55</sup>.

En el caso de las restricciones a la libertad de establecimiento que hemos analizado en los apartados anteriores, éstas pueden considerarse conforme con el Derecho comunitario únicamente si cumplen los criterios *ut supra* mencionados.

En definitiva, el principio de proporcionalidad pretende lograr un equilibrio entre la garantía de los objetivos de interés público y la calidad de los servicios que garanticen un acceso a la salud pública. Asimismo, pretende la mejora del acceso de los profesionales farmacéuticos a su ejercicio, garantizando, la adecuada dispensación de medicamentos y el adecuado abastecimiento de estos a la población.

45 Vid. STJUE de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia, C-531/06, Rec. p. I-0000, apartado 82 y ss.

46 Vid. DOUE C 83/13, de 20 de marzo de 2010.

47 Cfr. LLGATO M., «Prinzipio di proporzionalità di attitudinaria nella giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità Europee», en *Diritto Comunitario e degli scambi internazionali* (1991), 67, citado en BARNES, J. Introducción al principio de proporcionalidad en el derecho comparado y comunitario. *Revista de Administración Pública*. Núm. 135. Septiembre-Diciembre, 1994. Págs. 495 y ss.

48 Cfr. SCHWARZE, *Europäisches Verwaltungsrecht*, vol. II, cit. (nota 7), pág. 83, citado en BARNES, J. Introducción al principio de proporcionalidad en el derecho comparado y comunitario. *Revista de Administración Pública*. Núm. 135. Septiembre-Diciembre, 1994. Págs. 495 y ss.

49 Vid. JAKOBS, *Der Grundrechtslehre Verhältnisma Pigkeit*, cit. (nota 1), págs. 12-13, y notas 92 y 93.

50 Vid. SSTJUE Deutscher Apothekerverband, antes citada, apartado 103; de 13 de julio de 2004, Comisión/Francia, C-262/02, Rec. p. I-6569, apartado 24; Rosengren y otros, antes citada, apartado 39, así como Ludwigs-Apotheke, antes citada, apartado 27.

51 STJUE de 6 de diciembre de 2007, Federconsumatori y otros, C463/04, apartado 40 y C464/04, Rec. p. I10419, apartado 21.

52 Vid. URANIA GALETTA, D. «El principio de proporcionalidad en el Derecho comunitario». *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 5 (septiembre-diciembre 1998).

53 Vid. Las sentencias 17 de diciembre de 1970, C-25/70, Koster; Sentencia de 6 de junio 1980, C-808/79, Pardini.

54 Vid. STCE 16 de octubre 1991, C-24/90, Hauptzollamt Hamburg-Jonas c. Werner Faust offene Handgesellschaft.

55 Vid. STJUE de 15 de julio de 2004, Schreiber, C-443/02, Rec. p. I-7275, apartado 48.

Para unificar la aplicación de dicho principio en el año 2018, se promulgó la Directiva 2018/958, del Parlamento y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones<sup>56</sup>. Esta es consecuencia de la constatación, por parte de la Comisión, de la falta de claridad y homogeneidad en los criterios que los Estados miembros deben utilizar para evaluar la proporcionalidad de los requisitos que restringen el acceso a las profesiones reguladas, o su ejercicio.

Una de las justificaciones de la promulgación de dicha Directiva se encuentra en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, establece la obligación de los Estados miembros de evaluar la proporcionalidad de los requisitos que limitan el acceso a las profesiones reguladas o su ejercicio y de comunicar a la Comisión los resultados de esa evaluación. Dicho proceso de evaluación reveló una falta de claridad con respecto a los criterios que los Estados miembros debían utilizar para evaluar la proporcionalidad de los requisitos que restringen el acceso a las profesiones reguladas, o su ejercicio, así como un examen desigual de dichos requisitos en todos los niveles de regulación.

Ante este panorama, la Comisión consideró necesario adoptar un marco analítico común, materializado en el test de proporcionalidad. Según el mismo los Estados miembros deberán considerar seis aspectos: la naturaleza de los riesgos relacionados con los objetivos de interés público perseguidos, en especial los riesgos para los destinatarios de los servicios, incluidos los consumidores, para los profesionales o para terceros; si las normas existentes, resultan insuficientes para alcanzar el objetivo que se persigue; la idoneidad de la disposición en lo relativo a su adecuación para lograr el objetivo perseguido y si refleja realmente dicho objetivo de manera congruente y sistemática y, por tanto, aborda los riesgos detectados de forma similar a otras actividades comparables; la repercusión en la libre circulación de personas y la libre prestación de servicios dentro de la Unión, en la libertad de elección de los consumidores y en la calidad del servicio prestado; la posibilidad de utilizar medios menos restrictivos para alcanzar el objetivo de interés público; que las disposiciones estén justificadas solamente por la protección de los consumidores, si el objetivo puede alcanzarse mediante medios menos restrictivos que la reserva de actividades; el efecto de las disposiciones nuevas o modificadas, cuando se combina con otras disposiciones que restringen el

acceso a la profesión, o su ejercicio, y en particular el modo en que las disposiciones nuevas o modificadas combinadas con otros requisitos contribuyen a alcanzar el mismo objetivo de interés público, y si son necesarias para ello.

## VII. CONCLUSIONES

Primera. - Según el TJUE, cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse este nivel. Por ello, en cualquier caso, los distintos modelos analizados, desde los más restrictivos a aquellos más liberales se encuentran ajustados al derecho comunitario.

Segunda- Los objetivos a los que van destinados los criterios de planificación y el binomio titularidad-propiedad de la oficina de farmacia son: garantizar un abastecimiento de productos farmacéuticos adecuado de la población y una dispensación segura, informada y de calidad para los pacientes, respectivamente.

Tercera- Según la jurisprudencia de la unión europea analizada, se puede afirmar que los preceptos aplicables a la regulación del establecimiento de las oficinas de farmacia se justifican por razones de interés público ya que aseguran un abastecimiento de medicamentos a la población con suficientes garantías en materia de calidad.

Cuarta- Para valorar la necesidad de los criterios de planificación farmacéutica y el binomio propiedad-titularidad del farmacéutico, quizás sea necesario ahondar en los datos de población por oficina de farmacia y en el número de farmacéuticos que hay en el país, y con ello justificar las medidas restrictivas (puede que en lugares donde haya mayor número de profesionales y servicios no sea necesario regular los preceptos analizados y en lugares donde se encuentren más limitados sí). Aun así, sin entrar en estos datos, el principio de proporcionalidad, al tratarse de un tema de salud pública lo justifica.

Quinta- La jurisprudencia a partir de la promulgación de la Directiva 2018/958, del Parlamento y del Consejo, de 28 de junio de 2018, analizará los modelos en base a al test de proporcionalidad establecido en la misma.

56 DOUE L 255/22, 30 de septiembre de 2005.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA, NORMATIVA Y JURISPRUDENCIA

### Bibliografía

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Informe: Modelos de farmacia en la Unión Europea, (diciembre de 2007).
- Del Castillo Rodríguez, C y Enríquez Fernández, S Medicamentos y productos sanitarios utilizados para combatir la enfermedad COVID-19, el principio de cautela y regulación del abastecimiento en España. *Revista General de Derecho Administrativo*, ISSN-e 1696-9650, Nº. 57, 2021
- Del Castillo Rodríguez, C y Enríquez Fernández, S. Nuevas condiciones de dispensación de medicamentos durante el estado de alarma declarado con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad covid-19». *Revista española de derecho administrativo*. Nº 207, 2020, págs. 287-298.
- EZQUERRA HUERVA, A. «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento». *Derecho y Salud*, nº Extra-1., vol. 16, 2008, p-38.
- JAKOBS, *Der Grurtdsazlder Verhältnisma Pigkeit*, cit.(nota1), págs.12-13, y notas 92 y 93.
- LLGATO M., «Prinzipio di proporzionalità di aticomunitari nella giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità Europea», en *Diritto Comunitario e degli scambi internazionali* (1991), 67, citado en BARNES, J. Introducción al principio de proporcionalidad en el derecho comparado y comunitario. *Revista de Administración Pública*. Núm. 135. Septiembre-Diciembre, 1994. Págs. 495 y ss.
- NAVARRO VARONA, E y GARCÍA AGUADO, E. «Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España a la luz de la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea». *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*. (27): 2010. Pág. 88.
- ORDOÑEZ SOLÍS, D. La regulación española de las oficinas de farmacia en el contexto del mercado único a la luz de la jurisprudencia europea, en *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, 10 (2009), p. 19.
- RAZQUIN LIZARRAGA, J. A. La reserva de la propiedad y la titulariza de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no es contraria al Derecho comunitario europeo, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, 777 (2009), pp. 7-11.
- RAZQUIN LIZARRAGA, J. A., La competencia de las Comunidades autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica, *Revista Jurídica de Navarra*, 20 (1995), pp. 80-82.
- ROSA, F. El modelo español de farmacia vuelve a estar en el punto de mira de la Comisión Europea. *Diariofarma. La información clave de la farmacia y del medicamento*. Disponible en: <https://www.diariofarma.com/2017/07/24/modelo-espanol-farmacia-vuelve-estar-punto-mira-la-ce>.
- Sala Arquer, J. M. - Villar Rojas, F., Análisis de la cooperación en un sector determinado: la sanidad pública, en *Derecho y Salud*, 10 (2002) 1.
- SARRATO MARTÍNEZ, L. *Régimen jurídico del medicamento*. Tesis Doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 251.
- SCHWARZE, *Europáisches Verwaltungsrecht*, vol. II, cit. (nota 7), pág. 83, citado en BARNES, J. Introducción al principio de proporcionalidad en el derecho comparado y comunitario. *Revista de Administración Pública*. Núm. 135. Septiembre-Diciembre, 1994. Págs. 495 y ss.
- URANIA GALETTA, D. «El principio de proporcionalidad en el Derecho comunitario». *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 5 (septiembre-diciembre 1998).
- VIDAL CASERO, C. *Derecho farmacéutico I. Legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional*. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2007, pág. 15.
- Villalba Pérez, Francisca, Situación jurídica actual de las oficinas de farmacia en España, en *Noticias de la Unión Europea*, 251 (2005).

### Normativa

- [Unión Europea]. Tratado de la Unión Europea (TUE). DOUE C 83/13, de 20 de marzo de 2010.
- [Unión Europea]. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010.

- [Unión Europea]. *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. DOUE L311 de 28 de noviembre de 2001.
- [Unión Europea]. *Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*. DOUE L32/1 de 2 de octubre de 2015.
- [Unión Europea]. *Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior*. DOUE N° L 376, de 27 de diciembre de 2006.
- [Unión Europea]. *Directiva 2005/36/CE Del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales*. DOUE L 255/22, 30 de septiembre de 2005.
- COMISIÓN EUROPEA, IP/06/858, Bruselas, 28 de junio de 2006 y COMISIÓN EUROPEA, IP/08/1352, Bruselas, 18 de septiembre de 2008.

## Jurisprudencia

- STJUE de 16 de mayo de 2006, Watts, C 372/04, Rec. p. I 4325, apartado 146. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=56965&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=491176>.
- STJUE de 6 de diciembre de 2007, Federconsumatori y otros, C463/04, apartado 40 y C464/04, Rec. p. I10419, apartado 21. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=70793&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1245919>
- STJUE *Apothekerkammer des Saarlandes* y otros, C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-0000, apartado 18. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=78515&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=509222e>
- STCE 16 de octubre 1991, C-24/90, Hauptzollamt Hamburg-Jonas c. Werner Faust offene Handebgesellschaft. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=97074&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=810706>
- STJUE de 15 de julio de 2004, Schreiber, C-443/02, Rec. p. I-7275, apartado 48. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=49421&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=806915>
- STJUE de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia, C-531/06, Rec. p. I-0000, apartado 82 y ss. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=78517&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=507556>
- STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, *Delattre*, Considerando 15. <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=8643072F2912FEE62F96F098160CB416?text=&docid=96415&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=5687871>
- STJUE de 1 de junio de 2010 en el asunto Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 y C-571/07). Considerando 83. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=83710&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=186249>
- STJUE de 10 de marzo de 2009, Hartlauer (C-169/07), considerando 52. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=77514&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=186249>
- STJUE de 11 de septiembre de 2008, C-141/07, *Comisión de las Comunidades Europeas vs República Federal de Alemania*. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=67991&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=97903>