

# MARCO LEGAL COMPARADO DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA DE LOS DISTINTOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMPARATIVE LEGAL FRAMEWORK FOR THE DISPENSING OF MEDICINAL PRODUCTS IN PHARMACIES IN THE DIFFERENT MEMBER STATES OF THE EUROPEAN UNION

**Silvia Enriquez Fernández**

Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid, España

**autor de correspondencia:** silvienr@ucm.es

### INVESTIGACIÓN

Trabajo ganador del premio del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos del concurso científico RANF 2021

### RESUMEN

La dispensación es el acto llevado a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión, destinado a garantizar que los pacientes reciban los medicamentos en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso, y de acuerdo con la normativa vigente. Con el fin de comprender este acto se ha analizado previamente el concepto de medicamento, los estudios que debe cursar un farmacéutico, y la regulación de los conceptos de ordenación farmacéutica, así como de las oficinas de farmacia en la Unión Europea, con el objetivo final, de comparar el acto de dispensación en cada uno de países de la Unión Europea.

Para realizar dicha comparación, se ha traducido, analizado e interpretado cada una de las normas que afectan directamente al acto de dispensación de medicamentos en cada Estado miembro. Los aspectos que se han investigado son: la obligatoriedad de presencia de un farmacéutico en la oficina de farmacia; la venta de medicamentos en establecimientos distintos de las oficinas de farmacia; la capacidad de sustitución de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica por el farmacéutico; y, la regulación de la venta online de medicamentos sujetos a prescripción médica. Si bien es cierto que se ha concluido que la presencia del farmacéutico es obligatoria en el 99% de los países, no se ha encontrado una armonía total en la normativa del resto de parámetros objeto de comparación en el presente trabajo de investigación.

### ABSTRACT

*Dispensing is the act carried out by a pharmacist or under their supervision, aimed at ensuring that patients receive the medicines in the precise doses according to their individual requirements, for the appropriate period, with the information for their correct use, and in accordance with current regulations. To understand this act, the concept of medicine, the studies that a pharmacist must take, the regulation of the concepts of pharmaceutical management, as well as the pharmacy offices in the European Union have been previously analyzed. Finally, compare the act of dispensing in each of the countries of the European Union.*

*To make that comparison, each of the rules directly affecting the act of dispensing medicinal products in each Member State has been translated, analysed and interpreted. The aspects that have been investigated have been: the obligatory presence of a pharmacist in the pharmacy office; the sale of medicinal products in establishments other than pharmacies; the ability to replace those medicinal products subject to medical prescription by the pharmacist; and, the regulation of the online sale of medicines subject to medical prescription. Although it is true that it has been concluded that the presence of the pharmacist is mandatory in 99% of the countries, no total harmony has been found in the regulations of the rest of the parameters subject to comparison in this research work.*

#### Palabras Clave:

marco legal  
dispensación  
medicamentos  
oficinas de farmacia  
Unión Europea  
normativa

#### Keywords:

legal framework  
dispensing  
medicines  
pharmacies  
European Union  
regulations



## 1. INTRODUCCIÓN

Para comparar el marco legal de la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia de la Unión Europea (en adelante UE), es preciso previamente, definir el acto de dispensación, así como reseñar el papel del farmacéutico durante este acto.

Por un lado, el concepto de dispensación ha sido definido por el FORO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA como «el acto llevado a cabo por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión, encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban los medicamentos en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso, y de acuerdo con la normativa vigente» (1). Gómez Martínez afirma que resulta este acto resulta «fundamental para garantizar que el medicamento llega a la población en las mejores condiciones posibles» (2).

Por otro lado, 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 especiales a adoptar en casos especiales (v.gr. pacientes polimedicados o embarazadas). En definitiva, el farmacéutico deberá velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico y el correcto uso del medicamento. Este profesional garantiza una accesibilidad al medicamento informada, segura y de calidad.

En definitiva, cabe destacar que no se trata de una mera entrega de medicamentos, sino que el farmacéutico proporciona información destinada al uso racional de estos, a través de la dispensación informada. Siguiendo a Sánchez-Caro y Abellán la dispensación es un «acto sanitario complejo», que debe ir acompañado de los calificativos de activa e informada, en el que el farmacéutico es el facultativo responsable del proceso, bien ejerciendo un papel activo, o bien, como supervisor del mismo (3).

En el presente trabajo de investigación se realizará, en este orden de ideas, un análisis del concepto de medicamento - figura central del acto de dispensación- en el derecho comunitario, así como de la regulación de la normativa para la obtención de la titulación de «farmacéutico», cuyos conocimientos le permitan ser especialista del medicamento autorizado para dispensarlo. Posteriormente, se definirán las oficinas de farmacia, el lugar más accesible al público, dónde el farmacéutico dispensa el medicamento velando por la adecuada utilización del mismo.

Por último, para realizar la comparación del acto de dispensación en cada uno de los Estados miembros, se ha traducido, analizado e interpretado cada una de las normas que afectan directamente a la dispensación de medicamentos en cada uno de ellos, de forma que en base a ellas se estudiará el marco legal de

dicho acto en oficinas de farmacia en los distintos países miembros de la UE. Para ello, se han comparado, los siguientes aspectos que afectan directamente a la dispensación de medicamentos. En primer lugar, se investiga la obligatoriedad de la presencia de un farmacéutico en la oficina de farmacia, el cuál es uno de los factores que diferencian la entrega de un medicamento informada y con las garantías de seguridad que ofrece la atención farmacéutica proporcionada de una mera venta de medicamentos. En segundo lugar, se analizará en qué países podrá llevarse a cabo la venta de medicamentos en establecimientos distintos de las oficinas de farmacia, otro aspecto clave, puesto que, se puede afirmar que la dispensación es un acto que se realiza en las oficinas de farmacia y no cabe el concepto «dispensación de medicamentos» en lugares no considerados como establecimientos sanitarios (se trataría de venta de medicamentos). En tercer lugar, se analizará la capacidad de sustitución de los farmacéuticos. Y, por último, se detallará en qué países se permite la venta online de medicamentos sujetos a prescripción médica.

## 2. CONCEPTO DE MEDICAMENTO EN LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA

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 (4). 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».

A efectos de este trabajo de investigación, según la forma de dispensación, podemos distinguir dos categorías de medicamentos: aquellos que están sujetos a prescripción médica y los medicamentos que no requieren de una receta u orden de dispensación hospitalaria para ser dispensados a los pacientes.

Se califican como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.



Los medicamentos sujetos a prescripción médica son aquellos que pertenezcan a alguno de estos cuatro supuestos (5): aquellos que puedan presentar peligro directo o indirecto para la salud, incluso en las condiciones normales de empleo, si se utilizan sin control médico; aquellos que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de uso y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud; que contengan sustancias, o preparados de dichas sustancias cuya actividad y/o efectos secundarios sea necesario estudiar con más detalle; o, aquellos que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

Además, es preciso destacar que, de la definición comunitaria de medicamento, la jurisprudencia ha destacado dos criterios diferenciales del concepto jurídico de medicamento generando una concepción dualista del mismo (6): el medicamento por su presentación y el medicamento por su función. Procede añadir que estas dos definiciones no pueden ser consideradas distintas, pues, en este sentido siempre estaríamos ante una sustancia que posea propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales (7).

### 2.1. El medicamento por presentación

El concepto de medicamento por su presentación consiste en un elemento para evitar la confusión entre el medicamento y los demás productos disponibles en el mercado. Esta forma diferencial, es precisamente para que el ciudadano y consumidor de los mismos, sea consciente de que se trata de un producto cuyo uso inadecuado puede generar efectos adversos (8).

La STJCE, de 30 de noviembre de 1983, destaca que un producto puede considerarse como un medicamento por su presentación siempre que su forma y acondicionamiento la hagan parecerse como tal y, en concreto se haga constar en el envase y en el prospecto que lo acompañan las investigaciones de los laboratorios farmacéuticos (7).

Asimismo, en este sentido la STJCE, de 15 de noviembre de 2007, se pronuncia de forma que el exterior que adopta un medicamento producto deberá constituir un indicio sólido en favor de su calificación como medicamento por la forma de su presentación, dicha forma no debe entenderse solamente referida al propio medicamento, sino también a su envase (9).

Es preciso destacar que, el TJCE, precisó que «la forma exterior que se da al producto en cuestión -como pastillas, píldoras o cápsulas- puede construir, a este respecto, un indicio serio de la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento. No obstante, dicho indicio no puede ser exclusivo y determinante, so pena [bajo el riesgo] de englobar determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados bajo formas

similares a las de los productos farmacéuticos» (10). Por ello, la distinción de medicamento por presentación no puede desligarse del concepto de medicamento por su función, ambos conceptos son complementarios.

### 2.2. El medicamento por su función

Según jurisprudencia reiterada, el concepto de «función» de un producto debe interpretarse de modo amplio. Ha de recordarse a este respecto que, al adoptar el criterio de la presentación del producto, la Directiva 2001/83 tiene por objeto incluir no sólo los medicamentos que tienen un verdadero efecto terapéutico o médico, sino también los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que los consumidores podrían esperar teniendo en cuenta su presentación, tal y como se ha desarrollado *ut supra*. De este modo la Directiva pretende proteger a los consumidores no solamente de los medicamentos nocivos o tóxicos en cuanto tales, sino también de diversos productos utilizados en lugar de los remedios adecuados (11).

Concretamente, la definición jurisprudencial del concepto de medicamento por función se desarrolla por primera vez en: la STJCE, de 21 de marzo de 1991 y la STJCE, de 16 de abril de 1991. En las mismas se ve necesaria, la demostración científica de las propiedades reales del producto para constituir una prueba subjetiva (6).

Por tanto, en el concepto de medicamento por su función, se engloban todos aquellos productos destinados a restablecer, corregir o modificar las funciones del organismo y que, por ello, pueden tener consecuencias sobre la salud en general (12).

## 3. REGULACIÓN DE LA PROFESIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA UNIÓN EUROPEA

En los países de la UE, la licencia profesional de un farmacéutico suele considerarse un reconocimiento de la capacidad para ejercer la farmacia de forma legal. La formación que reciben los farmacéuticos en la UE se establece en el artículo 44 de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 (13). Esta garantizará que la persona de que se trate ha adquirido los conocimientos y competencias siguientes:

- a) un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas en su fabricación;
- b) un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y de los ensayos físicos, químicos, biológicos y micro biológicos de los medicamentos;
- c) un conocimiento adecuado 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;  
d) un conocimiento adecuado 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;

e) un conocimiento adecuado de los requisitos legales y de otra índole relacionados con el ejercicio de la farmacia.

e) preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público;

f) preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en los hospitales;

g) difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos.

En el artículo 45 de la mencionada norma, sobre el ejercicio de las actividades del farmacéutico, se establece que: "los Estados miembros velarán por que los titulares de un título profesional de formación universitaria o de un nivel reconocido equivalente en farmacia que cumplan las condiciones indicadas en el artículo 44, además de una experiencia profesional complementaria":

a) preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos;

b) fabricación y control de medicamentos;

c) control de los medicamentos en un laboratorio de control de medicamentos;

d) almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor;

e) preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público;

f) preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en los hospitales;

g) difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos.

En algunos países, además de un requisito de haber obtenido una calificación mínima que les permita la obtención del título, es posible que los farmacéuticos deban aprobar un examen al finalizar sus estudios. Este hecho es necesario en países como Austria, Croacia, Chipre, Alemania, Irlanda o Países Bajos (14). En algunos países, como por ejemplo Francia, solo se requiere este examen para los farmacéuticos que recibieron su título de un estado sin un acuerdo de reconocimiento (15).

Además, en caso de interrupción de la práctica farmacéutica durante algunos años, algunos países han establecido un proceso que guía el regreso a la práctica. Por ejemplo, en Eslovenia, un farmacéutico que no haya trabajado en una farmacia durante más de tres años debe realizar unas prácticas profesionales bajo la supervisión de un farmacéutico durante un máximo de seis meses (16).

#### 4. LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN LA UNIÓN EUROPEA

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» (17).

Siguiendo a Ezquerro 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 administrativo (18). 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 y para imponer unos servicios mínimos que garanticen una prestación adecuada (19).

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 (20) 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» (21).

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» (22). Además, en palabras de Ezquerro 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» (23).

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» (21). 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 res-



peto estricto de la salud y seguridad pública 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» (13).

A la luz de esos preceptos, siguiendo a Ezquerro Huerva «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» (24). Por 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» (25).

La STJUE de 19 de mayo de 2009, asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07 «a este respecto, 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» (26).

Por ello, 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 esperar a que se demuestre científicamente la realidad de tales riesgos (27). De esta forma, el Estado miembro puede adoptar medidas que reduzcan, en la medida de lo posible, un riesgo para la salud pública (28), incluyendo los riesgos derivados de un abastecimiento a la población seguro, continuado y de calidad (27).

A este respecto, es preciso destacar que los medicamentos 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 (4). Por ello, la 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» (29).

En conclusión, la ordenación farmacéutica se trata de una competencia compartida por los Estados miembros y las instituciones de la UE. Estas últimas respetarán la normativa adoptada en cada país siempre y cuando se encuentre dentro de unos límites que aseguren la adecuada protección de la salud de los ciudadanos.

## 5. CONCEPTO DE OFICINA DE FARMACIA EN LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA

La definición de farmacia comunitaria de cada país miembro es diferente, no obstante, en la mayor parte de los países se define como un establecimiento de atención sanitaria que ofrece servicios en torno a los medicamentos (30), en los que se incluye la dispensación.

Por ejemplo, en España, las farmacias comunitarias se definen como «establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a planificación sanitaria que deben prestar una serie de servicios» (31). En Francia es «una institución a cargo de la dispensación de medicamentos, así como de otros productos, así como de la composición» (32). En Alemania, las farmacias se definen como «los establecimientos sanitarios encargados de garantizar el suministro adecuado de medicamentos al público en el interés público» (33). En Países Bajos, como «un local (o varios locales) en el que se preparan, dispensan y almacenan medicamentos» (34). La definición en Eslovenia es «un servicio de salud pública, que garantiza la atención permanente e ininterrumpida de la población y los proveedores de atención médica con medicamentos y el tratamiento farmacéutico de los pacientes» (35), cuyo propósito es garantizar «la calidad y el suministro eficaz de medicamentos y otros productos para apoyar el tratamiento y la preservación de la salud y asesorar sobre su uso seguro, adecuado y eficaz para los pacientes y los profesionales de la salud» (36). En Finlandia, una farmacia se define como «una unidad operativa que proporciona servicios farmacéuticos, incluida la venta al por menor, distribución y preparación de productos farmacéuticos, así como asesoramiento y otros servicios relacionados con productos farmacéuticos» (37). En Lituania, como aquel establecimiento «que realiza una actividad farmacéutica, incluida la adquisición, el almacenamiento, la dispensación de medicamentos al consumidor final, la prestación de servicios farmacéuticos y/o la realización del control de calidad de algunos medicamentos» (38).

Como podemos observar, todas las definiciones de oficinas de farmacia incluyen el acto de dispensación de medicamentos el cuál se regula estrechamente en la normativa de cada país miembro, tal y como analizaremos en el siguiente apartado del presente trabajo.



## 6. LEGISLACIÓN DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS DE FARMACIA DE CADA PAÍS MIEMBRO

La dispensación de medicamentos es «el acto llevado a cabo por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión, encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban los medicamentos en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso, y de acuerdo con la normativa vigente» (39).

Sobre este acto, es preciso mencionar la existencia de novedades que son de común aplicación en todo el territorio comunitario. Se trata de la implantación del sistema europeo de verificación de medicamentos. Este se regula por el 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 (40). Según el mismo, se deberá realizar la verificación del medicamento en el momento de la dispensación gracias a los nuevos dispositivos de seguridad que éstos deberán contener. Esta normativa se promulgó con el objetivo de ser una estrategia frente a los medicamentos falsificados.

Estas nuevas medidas de seguridad para hacer frente a los medicamentos falsificados se incluyen en el mencionado Reglamento Delegado 2016/161, obligan a los medicamentos con alto riesgo de falsificación a incluir dos medidas básicas para hacer frente a la falsificación de medicamentos: un identificador único, que se verificará y desactivará en el momento de la dispensación; y un sistema anti-manipulación, que permita observar a simple vista que el medicamento no ha sido adulterado. Además, existe una plataforma que conecta las oficinas de farmacia con un repositorio de verificación de medicamentos para que el farmacéutico en el momento de la dispensación «autentifique» el medicamento. Como consecuencia de ello, se podrá comprobar la autenticidad de cada envase de un medicamento durante todo el periodo que éste se mantenga en el mercado (41). Esta es una acción que forma parte del proceso de dispensación común para todos los países miembros que se lleva a cabo desde el 9 de febrero de 2019.

Tal y como se ha mencionado en el apartado IV del presente trabajo, los Estados miembros pueden regular internamente los distintos aspectos que afectan a la dispensación de medicamentos, puesto que, es un acto que forma parte del entramado normativo denominado como la «ordenación farmacéutica». En este sentido, en el presente trabajo de investigación se pretende comparar los siguientes puntos en la normativa nacional de cada Estado miembro:

- Obligatoriedad de presencia de un farmacéutico en la oficina de farmacia, que será el responsable de la dispensación.
- Venta de medicamentos en establecimientos distintos de las oficinas de farmacia.
- Capacidad de sustitución de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica por el farmacéutico.
- Venta online permitida de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica.

### 6.1. Alemania

La ley que regula este tipo de establecimientos es la «Apothekengesetz». Con respecto a la titularidad de la oficina de farmacia, en el artículo 1.3 de la misma, se establece que la licencia solamente es válida para un profesional farmacéutico, y este mismo puede abrir hasta tres sucursales de esta farmacia siempre y cuando posea la correspondiente aprobación de las autoridades sanitarias competentes (42). No obstante, éste debe gestionar personalmente una de las farmacias (farmacia principal) y para cada una de las farmacias adicionales (sucursales de farmacia) deberá nombrar a un farmacéutico en posesión de título oficial como gerente de la misma, puesto que, la dispensación se realizará siempre bajo la responsabilidad del farmacéutico (43).

Existen medicamentos que se dispensan únicamente en las oficinas de farmacia y otros que pueden dispensarse fuera de las oficinas de farmacia. Ello se encuentra regulado en la «Arzneimittelgesetz» (43), ley que regula el régimen jurídico de los medicamentos. Según la sección 44 de la misma norma los medicamentos utilizados para fines distintos de la eliminación o alivio de enfermedades, dolencias físicas o patologías crónicas pueden ser comercializados fuera de oficinas de farmacia siempre y cuando no estén sujetos a prescripción médica. En el apartado dos se establece que también están autorizados para venta fuera de oficinas de farmacia: las aguas curativas naturales o artificiales y sus sales, plantas y partes de plantas, incluso trituradas, mezclas de plantas enteras o cortadas o partes de plantas como productos medicinales acabados, desinfectantes, etc.

Además, según la sección 10 de la «Apothekengesetz», con respecto a la dispensación, el farmacéutico no podrá comprometerse a ofrecer o vender determinados medicamentos de forma exclusiva o preferencial, ni a restringir de otro modo la selección de medicamentos que venderá a los ofrecidos por determinados fabricantes o distribuidores o grupos de los mismos (42).

Por último, es importante destacar que, la «Arzneimittelgesetz» permite la dispensación por correspondencia tanto de los medicamentos sujetos a prescripción médica como aquellos que no la requieren únicamente por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas. Deberá garantizarse que el envío se realizará desde



una farmacia pública legalmente autorizada y de acuerdo con la legislación vigente. Además se asegurará la calidad del envío mediante el cumplimiento de los siguientes requisitos (43):

- a) El medicamento que se va a enviar se empaqueta, transporta y entrega de manera que se mantenga su calidad y eficacia.
- b) El medicamento enviado se entrega a la persona a la que el cliente notifica el pedido a la farmacia. Esta determinación puede incluir, en particular, la entrega a una persona física determinada o un grupo determinado de personas.
- c) La información al paciente es consciente de la necesidad de ponerse en contacto con el médico tratante si surgen problemas con la medicación.
- d) El medicamento solicitado se envía dentro de los dos días hábiles posteriores a la recepción del pedido, siempre que el medicamento esté disponible durante este período, a menos que se haya hecho otro acuerdo con la persona que solicitó el medicamento; Si es evidente que el medicamento solicitado no se puede enviar dentro del período especificado, el cliente debe ser informado de esto de manera adecuada.
- e) Todos los medicamentos pedidos se entregan en la medida en que puedan comercializarse y estén disponibles dentro del ámbito de la AMG.
- f) En el caso de riesgos conocidos asociados con los productos farmacéuticos, se dispone de un sistema adecuado para informar de dichos riesgos por parte de los clientes, para informar a los clientes sobre dichos riesgos y para contramedidas internas.
- g) Se organiza una segunda entrega gratuita.
- h) Se mantiene un sistema de seguimiento de envíos.
- i) Se contrata un seguro de transporte.

## 6.2. Austria

En el ordenamiento jurídico austriaco es la «Apothekenbetriebsordnung», la ley que regula el régimen de medicamentos. Según esta, la farmacia pública es la responsable del suministro adecuado de medicamentos a la población, el cual incluye la fabricación de medicamentos de acuerdo con la prescripción médica. Cada oficina de farmacia pública debe poseer el número de farmacéuticos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de la farmacia. Según el apartado 4 del primer artículo de la misma norma jurídica, el farmacéutico deberá realizar una dispensación informada y asesorar al paciente además de las cuestiones en materia de medicamentos (44).

Con respecto al profesional que lleva a cabo la dispensación, de acuerdo con la sección 2, párrafo 2, de la «Arzneimittelbetriebsordnung» (Ordenanza de Profesionales Farmacéuticos), se

establecen las actividades que solo pueden ser llevadas a cabo por farmacéuticos y estas son: el desarrollo, fabricación, prueba y distribución de medicamentos, las actividades de asesoramiento e información sobre medicamentos y la verificación de existencias farmacéuticas en hospitales. Entre estas no se encuentra la dispensación, ya que, los profesionales médicos también pueden llevarla a cabo (45).

Además, según la sección 59 de la «Apothekenbetriebsordnung», únicamente pueden ser suministrados fuera de las oficinas de farmacia aquellos medicamentos, que previamente determinados por el Ministro Federal, de acuerdo con el Ministro Federal de Asuntos Económicos y Trabajo, haya determinado por decreto, que no presentan un peligro para la salud o la vida y que, por lo tanto, pueden ser entregados por farmacéuticos o comerciantes o drogueros.

Por último, con respecto a la venta a distancia de medicamentos, en la sección 59, apartado 9, se prohíbe el suministro, venta o dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica en modalidades de autoservicio o a distancia (44).

## 6.3. Bélgica

En Bélgica, el régimen de medicamentos se regula por el «Arrêté royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire-Partie 1: Médicaments à usage humain» (46). La profesión farmacéutica se regula por el: «Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens» (47).

Según este último, las oficinas de farmacia son locales destinados a la preparación, recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos para uso humano y veterinario, en particular con vistas a su entrega al público; Estos locales también están destinados a las mismas operaciones para, en particular, la entrega al público de las materias primas (48).

El farmacéutico es el único profesional sanitario autorizado para dispensar medicamentos sujetos a prescripción médica. Además, según el artículo 2 del «Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens», el farmacéutico es el responsable de la conformidad, calidad y dispensación de los medicamentos que entrega y prepara en la oficina de farmacia (fórmulas magistrales y preparados oficinales) para las cuales debe respetar los principios y pautas de buenas prácticas farmacéuticas. Este mismo debe estar presente durante todo el horario de apertura, así como durante el servicio de guardia (47).

Según el ordenamiento jurídico belga, la dispensación de medicamentos es un acto en el cual la persona que entrega el producto deberá ser un profesional cualificado que además de proporcionar el medicamento adecuado, aconseje al paciente sobre sus condiciones de uso para aumentar la seguridad y la eficacia del



mismo. Por este motivo, en Bélgica la dispensación de un medicamento solo puede ser realizada por un farmacéutico o un farmacéutico que administre la farmacia de un establecimiento hospitalario (49).

El farmacéutico estará autorizado para la sustitución de unos medicamentos determinados. Además, cuando un medicamento de uso humano o veterinario solo pueda dispensarse con prescripción médica de acuerdo con la legislación vigente (y el paciente no la tenga), el farmacéutico exigirá prescripción médica o, en su caso, para medicamentos de uso humano para determinados casos, realizará una solicitud por escrito para que el médico se la proporcione. Además, antes de dispensar un medicamento con prescripción médica o solicitar una prescripción médica, el farmacéutico asegurará que el medicamento en cuestión no presenta problemas en el contexto de la formulación, no contiene interacciones o incompatibilidades y cumple con la legislación farmacéutica. Si es necesario, contacta al prescriptor para asegurar su intención (47).

En el caso de que una prescripción médica no se adapte al formato exigido por la legislación vigente (50), el farmacéutico deberá conocer la intención del prescriptor. Si esto no es posible, el farmacéutico reducirá la dosis a aquella que sea menos peligrosa, la cuál se encuentre regulada por el artículo 3 del decreto del «Arrêté du Régent portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques» (51).

Por último, con respecto a la venta de medicamentos a distancia, en el artículo 29 del «Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens», únicamente se pueden dispensar telemáticamente aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y únicamente se realiza por aquellas oficinas de farmacia legalmente autorizadas de acuerdo con las condiciones establecidas por la normativa comunitaria (47).

#### 6.4. Bulgaria

En la legislación búlgara, es la «Закон За Лекарствените Продукти В Хуманната Медицина» (Ley del medicamento en Bulgaria), la cuál regula, entre otros, los términos y condiciones para la autorización del uso o registro de medicamentos, la publicidad de medicamentos, el control de la seguridad de los medicamentos comercializados y la forma de prescribir y dispensar medicamentos (52).

En el capítulo diez, artículo 218, de la misma se establece que la dispensación de medicamentos se realizará únicamente en las farmacias y droguerías. Con respecto a las farmacias, dispensarán todo tipo de medicamentos, mientras que, las droguerías únicamente podrán vender productos y medicamentos (53), los cuáles nunca estarán sujetos a prescripción médica y estarán determinados por una ordenanza del Ministerio de Sanidad (54). Además, estos

medicamentos son aquellos que se encuentran catalogados como «de bajo riesgo para la salud», según la ordenanza: «Наредба № 4 От 4 Март 2009 Г. За Условиата И Реда За Предписване И Отпускане На Лекарствени Продукти» (Ordenanza nº 4 de 4 de marzo de 2009 sobre las condiciones y el procedimiento de receta y otorgamiento de medicamentos) (55).

En el caso de que en un territorio no disponga de ninguna oficina de farmacia, según el artículo 232, tanto los médicos como los odontólogos podrán almacenar y dispensar medicamentos, siempre y cuando posean la autorización requerida en el este mismo artículo.

Para garantizar un adecuado abastecimiento de la población cada farmacia dispondrá de medicamentos de todos los grupos terapéuticos de acuerdo con el Anexo. 5 de la ordenanza «Наредба № 28 От 9 Декември 2008 Г. За Устройството, Реда И Организацията На Работата На Аптеките И Номенклатурата На Лекарствените Продукти».

Las actividades que exclusivamente serán llevadas a cabo por un farmacéutico serán: la dispensación de acuerdo con la prescripción médica expedida de medicamentos, y el asesoramiento, control y seguimiento-farmacoterapéutico de los pacientes. Además, el farmacéutico titular de la oficina de farmacia puede negarse a cumplir con la prescripción médica en el caso de que basándose en sus conocimientos no crea adecuado el medicamento prescrito para la patología del paciente, optando a la sustitución de dicho medicamento por uno que considere más adecuado (56).

Por último, con respecto a la venta de medicamentos a través de internet, según el artículo 234.3 «queda prohibido vender medicamentos sujetos a prescripción médica vía online».

La dispensación telemática de aquellos no sujetos a prescripción médica), además de ser llevado a cabo por oficinas de farmacia legalmente autorizadas, también podrá ser llevado a cabo por, según la ordenanza «Наредба За Изменение И Допълнение На Наредба № 28 От 2008 Г. За Устройството, Реда И Организацията На Работата На Аптеките И Номенклатурата На Лекарствените Продукти» (Ordenanza Modificadora y Complementaria a la Ordenanza N ° 28 de 2008 sobre la organización y orden del Trabajo de Farmacias), por comercios minoristas, como son las droguerías, siempre y cuando posean el permiso necesario para dicha práctica (56).

Además, mismo artículo 234 de la «Закон За Лекарствените Продукти В Хуманната Медицина» establece que «queda prohibida la venta de medicamentos a través de máquinas expendedoras (57), excepto los medicamentos, indicados en una lista, que se encuentra en la ordenanza «Наредба № 28 От 9 Декември 2008 Г. За Устройството, Реда И Организацията На Работата На Аптеките И Номенклатурата На Лекарствените Продукти» (56).



### 6.5. Chipre

La Ley que regula el régimen jurídico del medicamento en Chipre es «Ο Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας Και Τιμών) Νόμος Του 2001 (70(I)/2001)» (58).

Con respecto a la dispensación de medicamentos se regula en el apartado 4<sup>a</sup>, de la «Ο Περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος (ΚΕΦ.254)». Esta, en su primer apartado establece que únicamente los farmacéuticos serán las personas autorizadas para dispensar medicamentos. La única vía legal de dispensación de medicamentos al público son las oficinas de farmacia (59).

Además, para garantizar una adecuada dispensación, el farmacéutico titular tiene que estar debidamente registrado y contar con al menos un año de experiencia en una oficina de farmacia, además de superar un examen en el cuál se evalúan conceptos relacionados con la legislación y cuestiones generales que han sido cursadas durante sus estudios. Las dispensaciones de medicamentos siempre deberán ser informadas al paciente para garantizar el uso adecuado del mismo y, siempre bajo la supervisión de un farmacéutico.

Por último, con respecto a la dispensación de medicamentos telemáticamente al público, se encuentra regulado en el artículo 19G de la «Ο Περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος (ΚΕΦ.254), según el cuál únicamente se podrán dispensar medicamentos no sujetos a prescripción médica a través oficinas de farmacia legalmente autorizadas (59).

### 6.6. Croacia

En Croacia la ley del medicamento es la: «Zakona o Lijekovima». Esta, clasifica los lugares de venta de medicamentos en tres tipos: medicamentos sujetos a prescripción médica, únicamente dispensados en oficinas de farmacia bajo la supervisión de un farmacéutico; medicamentos de venta libre en farmacias; y medicamentos de venta libre, que podrán venderse tanto en farmacias como en tiendas minoristas especializadas (60).

Por ello, para la dispensación en Croacia existen: oficinas de farmacia (práctica privada), oficinas de farmacia como unidad en una institución pública, farmacia hospitalaria, depósitos de farmacia (práctica privada), y tiendas minoristas especializadas en medicamentos, además de laboratorios farmacéuticos (61).

La actividad farmacéutica se regula por la «Zakon o lije-karništvu pročišćeni tekst zakona». Esta establece en su primer artículo que, dicha actividad farmacéutica debe asegurar el suministro de medicamentos y productos sanitarios a la población. En el artículo 3 se refiere a la dispensación de medicamentos, según el cuál esta será supervisada por un farmacéutico en posesión de los estudios oficiales en el país objeto de estudio o su equivalente, de forma que

en el artículo 24 de la mencionada ley se les otorga la capacidad de negarse a (61):

- Dispensar un medicamento o producto sanitario que según su conocimiento como experto pueda poner en riesgo la salud del paciente.
- Dispensar un medicamento en el caso de que la prescripción médica sea incorrecta (v. gr. dosis no ajustada, o fórmula farmacéutica inadecuada).
- Dispensar un medicamento en caso de amenaza o comportamiento violento del usuario.

Con respecto a la dispensación de medicamentos vía online, según el artículo 138, de la «Zakona o Lijekovima», la Agencia de los Medicamentos expedirá las licencias para la venta de medicamentos y únicamente podrán venderse o dispensarse, según proceda de un establecimiento o de una oficina de farmacia respectivamente, aquellos medicamentos que no requieran prescripción médica (60).

### 6.7. Dinamarca

En Dinamarca es la «Bekendtgørelse af lov om lægemidler», la norma que regula la dispensación de medicamentos. En esta norma se establece que este acto sólo puede tener lugar a través de las oficinas de farmacias con la presencia de un farmacéutico o bajo su supervisión (62).

En el mismo artículo se establece que las autoridades sanitarias en materia de medicamentos de Dinamarca tienen la potestad de, cuando sea justificable, decidir si un medicamento de venta libre puede venderse fuera de las oficinas de farmacia -siempre que se trate de medicamentos no sujetos a prescripción médica y regulando el tamaño del envase, la forma farmacéutica o concentraciones del medicamento-. Concretamente, es la Agencia Danesa de Medicamentos la encargada de establecer las normas sobre la distribución de medicamentos no sujetos a prescripción médica, tanto dentro como fuera de las farmacias.

Además, la Junta Nacional de Salud determina límites con respecto al número de envases de un medicamento que se puedan dispensar de forma que siempre se garantice un uso racional de los medicamentos.

El Consejo Nacional de Salud podrá adoptar normas sobre las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos que hayan sido vinculados a un programa especial de gestión, organización y gestión de riesgos (programa de gestión de riesgos).

Las normas de dispensación se establecen en la «Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed» (63). En su capítulo 3, artículo 11, dispone que los farmacéuticos tienen el deber de suministro de medicamentos a la población de conformidad con la «Bekendtgørelse af lov om lægemidler». Además, tienen la obligación de



ejercer una dispensación informada sobre los medicamentos notificando los efectos secundarios que pueda causar la medicación del paciente (62).

Con respecto a la comercialización online de medicamentos, en el artículo 41 de la «Bekendtgørelse af lov om lægemidler», se establece que cualquier oficina de farmacia puede dispensar medicamentos en línea a los pacientes. Se podrán dispensar tanto medicamentos no sujetos a prescripción médica como aquellos que sí lo estén (62).

La Junta Nacional de Salud de Dinamarca mantendrá y publicará en su portal web una lista de oficinas de farmacia legalmente autorizadas para esta práctica, así como, de otros comercios que puedan vender medicamentos no sujetos a prescripción médica.

### 6.8. Eslovenia

En Eslovenia es la «Zakona o lekarniški dejavnosti», la norma que regula la actividad farmacéutica, en cuyo segundo artículo establece que la actividad farmacéutica tiene por objeto garantizar un suministro eficiente y de calidad de medicamentos y productos sanitarios, así como garantizar el uso racional de los medicamentos.

De conformidad con el artículo 6 de la misma, las actividades de las oficinas de farmacia son: la dispensación de medicamentos con y sin receta médica para uso humano y veterinario; la emisión de productos alimenticios para usos médicos especiales; realizar un seguimiento farmacoterapéutico del paciente; actividades de consulta por un farmacéutico; intervención farmacéutica; preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para uso en medicina humana y veterinaria; seguimiento y notificación de sospecha de reacciones adversas; aceptación de medicamentos no utilizados o de desecho de acuerdo con el reglamento que rige la manipulación de medicamentos de desecho; y, cualquier otra actividad en la emisión de medicamentos y otros productos, que garantice su uso correcto y seguro (64).

La farmacia debe mantener las existencias adecuadas según la cantidad y tipo de medicamentos según las necesidades de los pacientes y personas físicas y jurídicas que realizan la actividad médica en su área. Además, debe proporcionar cualquier medicamentos dentro de las 24 horas posteriores al pedido o el siguiente día hábil.

Según el artículo 81 de la misma norma, el único profesional autorizado para dispensar medicamentos sujetos a prescripción médica es el farmacéutico, así como para realizar sustituciones de los mismos. Además, los técnicos de farmacia podrán dispensar medicamentos no sujetos a prescripción médica. Estos últimos podrán dispensarse tanto en oficinas de farmacia como venderse en droguerías (64).

Por último, con respecto a la venta de medicamentos a distancia según el artículo 70 de la misma ley se requiere una autorización para dispensar medicamentos a través de Internet de acuerdo con la ley que rige los medicamentos y se podrán dispensar tanto medicamentos sujetos a prescripción médica como aquellos que no lo están siempre llevando un registro que enviará a las autoridades sanitarias nacionales anualmente (64).

### 6.9. España

En España, el artículo 86 del Real Decreto 1/2015, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, se atribuye a los farmacéuticos la dispensación de medicamentos. Podemos definir este acto como el conjunto de actividades llevadas a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión, desde que éste recibe una prescripción médica hasta que el medicamento es entregado al paciente. Durante este proceso, el farmacéutico también proporciona toda la información necesaria para el uso racional de los medicamentos. Éstos velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Por ello, es obligatoria la presencia de un farmacéutico durante el acto de dispensación de medicamentos (65).

Con respecto a la posibilidad de sustitución de los medicamentos prescritos por el médico, por otro de equivalente, durante el acto de dispensación en oficinas de farmacia españolas, se regula en el artículo 89 del Real Decreto 1/2015, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el cuál, el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico. No obstante, con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica (65).

Con respecto a la venta «online» de medicamentos, en el ordenamiento jurídico español la regulación de la venta de medicamentos de uso humano a través de internet se encuentra en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos



de uso humano no sujetos a prescripción médica. Este Real Decreto limita la venta de medicamentos a través de internet a aquellos que no requieran prescripción médica (65).

### 6.10. Estonia

En Estonia, la Ley que regula el régimen del medicamento es la «Ravimiseadus». En el artículo 3 de la mencionada norma dedicado a la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia, se establece que los medicamentos únicamente se dispensaran en oficinas de farmacia legalmente autorizadas. Existen dos tipos de oficinas de farmacia: generales y veterinarias (66).

Además, para garantizar el uso seguro de un medicamento, una prescripción de la Unión Europea es válida: 60 días después de la prescripción, a menos que se indique otro período de validez en la prescripción. Será una obligación del farmacéutico informar sobre las condiciones de almacenamiento y uso del medicamento dispensado.

Los requisitos para la prestación de servicios en una oficina de farmacia se establecen en el siguiente reglamento: «Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord». Según la misma, la dispensación es un acto que solo podrá llevarse a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión. Por ello, según el artículo 12.6, de la citada norma «si un aprendiz dispensa un medicamento con receta, además de su firma, la receta o albarán de entrega también llevará la firma del supervisor» (67).

En el artículo 21 de la misma, se establece que, para la dispensación de medicamentos, se llevará un registro de prescripción que contenga la siguiente información:

1. El número de prescripción o el número de registro de dispensación en la oficina de farmacia;
2. El nombre del paciente, en el caso de un medicamento veterinario, el nombre del propietario del animal;
3. El nombre del medicamento dispensado;
4. El contenido de la sustancia activa;
5. La cantidad de medicamento dispensada;
6. El precio de venta al público del medicamento;
7. La fecha de emisión.

Por último, continuando con los puntos a analizar dentro de la legislación de la dispensación en Estonia, refiriéndonos a la venta de medicamentos a través de internet, según el artículo 25.3 la «Ravimiseadus», se prohíbe la venta de medicamentos por internet y la entrega de los mismos por correo o servicios de mensajería (66).

### 6.11. Finlandia

En Finlandia, el régimen del medicamento se regula en la «Lääkelaki», en el capítulo 6 de la misma, sobre las oficinas de farmacia, encontramos las siguientes definiciones:

- 1) farmacia: unidad operativa de suministro farmacéutico cuyo campo de actividad incluye la venta al por menor, la distribución y la fabricación de medicamentos, así como las actividades de asesoramiento y servicio relacionadas con los medicamentos;
- 2) sucursal de farmacia significa una sucursal separada de una farmacia cuyo campo de actividad corresponde al campo de actividad de una farmacia;
- 3) punto de servicio de una farmacia significa una oficina separada mantenida por un farmacéutico desde la cual se pueden vender medicamentos;
- 4) servicio en línea de la farmacia para la venta de medicamentos sobre la base de un pedido realizado por el cliente a través de Internet;

En la sección 38 a), de la mencionada norma, se establece que, los medicamentos únicamente podrán dispensarse al público mediante las oficinas de farmacia descritas ut supra. No obstante, los medicamentos tradicionales a base de plantas y los medicamentos homeopáticos podrán venderse en otros lugares a menos que el Centro de Desarrollo y Seguridad Farmacéutica de Finlandia haya decidido lo contrario (68).

Las farmacias deberán garantizar una cantidad de medicamentos mínima de forma que se satisfagan las necesidades de sus clientes habituales durante al menos dos semanas, de conformidad con el artículo 55 de la misma.

El farmacéutico, velará por que los medicamentos suministrados desde la farmacia, la farmacia auxiliar, el punto de servicio de farmacia y el servicio online de farmacia sea una dispensación informada y segura

El artículo 57b, autoriza a los farmacéuticos al intercambio de medicamentos cuando se dispense sobre la base de una prescripción médica. Para ello, la farmacia dispondrá de una lista de medicamentos intercambiables elaborada por el Centro de Seguridad y Desarrollo de Medicamentos de Finlandia (68).

En Finlandia, es posible la venta de medicamentos a distancia, tanto de aquellos que requieren prescripción médica como de los que no la requieren. No obstante, en el caso de que se trate de un medicamento sujeto a prescripción médica, únicamente podrá dispensarse mediante el servicio online de la farmacia si éste ha sido prescrito mediante una receta electrónica, de conformidad con Los medicamentos que requieran receta solo podrán ser entregados desde el servicio online de la farmacia mediante receta electrónica de acuerdo con la Ley de Recetas Electrónicas (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä) (69).



El Centro para la Seguridad y el Desarrollo de Medicamentos mantendrá y pondrá a disposición del público en Internet una lista actualizada de los servicios legítimos de farmacia en línea. El sitio web del servicio en línea de la farmacia debe contener un enlace a la lista mantenida por el centro.

### 6.12. Francia

De conformidad con el artículo L4211-1 del «Code de la Santé Publique», quedan reservados a los farmacéuticos la preparación de medicamentos de uso humano, así como cualquier dispensación al público de medicamentos y productos sanitarios (70).

La «Loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020» introduce una modificación del artículo L1111-23 del Código de la Salud Pública con el fin de promover la coordinación, la calidad, la continuidad de la atención y la seguridad de la dispensación de medicamentos. Se ha regulado la apertura de un historial médico a disposición del farmacéutico de forma que, a no ser que el paciente haya ejercitado su derecho a la oposición de este historial, el farmacéutico debe de hacer uso de él durante el acto de la dispensación, tanto para actualizarlo como para consultarlo para asegurar la calidad de la dispensación (71).

El farmacéutico podrá dispensar un medicamento o producto distinto al prescrito, únicamente con el consentimiento expreso y previo del médico prescriptor, salvo en casos de urgencia y en interés del paciente. Además, el farmacéutico podrá, en caso de desabastecimiento de un medicamento, reemplazar el medicamento recetado por otro medicamento de conformidad con la recomendación establecida por las autoridades sanitarias. Cuando el farmacéutico reemplace el medicamento prescrito, introducirá el nombre del medicamento que ha dispensado en la receta e informará al prescriptor de dicha sustitución.

Es preciso destacar que, en Francia, la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Nacional Francesa propuso introducir en el Proyecto de Ley de Financiación de la Seguridad Social del año 2019 la posibilidad de que los farmacéuticos comunitarios dispensaran medicamentos que precisan receta para patologías menores. Esta propuesta finalmente fue rechazada por el parlamento francés, pero se ha introducido la posibilidad de que los farmacéuticos puedan renovar la receta a pacientes crónicos.

Por último, con respecto a la dispensación de medicamentos a través de internet, de acuerdo con el artículo L5125-34, únicamente podrán dispensarse a través del comercio electrónico los medicamentos no sujetos a prescripción médica por farmacéuticos en oficinas de farmacia autorizadas (70).

### 6.13. Grecia

En Grecia, por un lado, la ley «Ο Νομὸς 3457/2006 Που Αφορὰ Στὴν Μεταρρύθμιση Του Συστήματος Φαρμακευ-

τικῆ» (Ley de Atención Farmacéutica), establece que por razones de protección de la salud pública y en interés del consumidor, la responsabilidad y participación del farmacéutico debe extenderse a todas las etapas del proceso desde la producción hasta la dispensación del medicamento (72).

La Decisión Ministerial 62494/2014 – «Καθορισμός ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων». (ΦΕΚ 1920/Β/16-7-2014), establece que los farmacéuticos están obligados a tener en stock y dispensar los medicamentos con el precio de venta al público más bajo para cada principio activo, contenido y envase. En el caso de que el medicamento sea sustituible, en el momento de la dispensación, los farmacéuticos deben notificar al paciente la existencia de otro medicamento más adecuado. No obstante, si el paciente opta por un medicamento más caro sustituible y que posea el mismo principio activo, este paga la diferencia prevista por la legislación vigente (73).

Por otro lado, en el Decreto n° 312, «ΦΕΚ Οργάνωση Και Συγκρότηση Τῶν Φαρμακείων», sobre la organización y el establecimiento de oficinas de farmacia, establece que estas serán el único establecimiento autorizado para la venta de medicamentos. En ella se dispone que, las farmacias deberán establecerse a 100 metros unas de otras (74).

Además, en el artículo 9 del mismo texto legal, las prescripciones médicas serán objeto de dispensación únicamente por el farmacéutico o bajo su supervisión.

Por último, sobre la dispensación de medicamentos a distancia, la «Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013», en cuyo artículo 116, se prohíbe la venta al público a distancia de los medicamentos sujetos a prescripción médica. Los medicamentos que pueden venderse al público a distancia a través de los servicios de la sociedad de la información, solo en farmacias legalmente autorizadas. Según el mismo artículo, la entrada en vigor de esta disposición, así como los detalles necesarios para su implementación, se determinarán según lo dispuesto en el artículo 85c de la Directiva 2011/62/UE (75).

### 6.14. Hungría

En el marco de la ley que regula el ejercicio de las farmacias en Hungría, «EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézígyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről 41/2007 (IX.19)», únicamente las farmacias legalmente autorizadas pueden suministrar medicamentos a pacientes, público en general, médicos y veterinarios. Existen cuatro tipos de oficinas de farmacia en Hungría (76):

- «farmacias públicas»: una institución de atención de la salud que proporciona suministro directo y completo de medicamentos a la población, que también proporciona medicamentos



elaborados en la misma (v.gr. formulas magistrales y preparados oficinales);

- «sucursales de farmacias»: una institución de salud que opera como parte de una farmacia pública, pero no con la misma ubicación, proporcionando suministro directo de medicamentos a la población;

- «farmacias institucionales»: una institución de atención de la salud que opera como parte de una institución de atención hospitalaria, que proporciona su gama amplia de medicamentos, que también puede realizar tareas de suministro directo de medicamentos a domicilio como actividad profesional;

- «farmacia de mano»: una forma de atención que proporciona una muy gama limitada de medicamentos;

Según la sección 3 de la mencionada norma, el propietario de una «farmacia pública», el cuál no tiene porque ser farmacéutico, deberá proporcionar un número de personal farmacéutico cualificado de manera que se garantice siempre la presencia de un profesional con estudios en farmacia tanto en la farmacia pública como en la «sucursal de farmacia» durante todo el horario de apertura y el tiempo de guardia. Además, en las «farmacias públicas» se dispensarán todo tipo de medicamentos, mientras que, en las sucursales de farmacia únicamente medicamentos que no estén calificados como de «especial control médico».

Por último, con respecto a las «farmacias de mano», estarán abastecidas por las «farmacias públicas», no podrán fabricar medicamentos en ellas (v.gr. preparados oficinales). Las normas sobre el adecuado suministro y distribución de medicamentos y productos sanitarios se establecen en la ley: «Törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól 2006 (évi XCVIII)». Según esta, el objetivo de una farmacia será proporcionar al público información completa sobre el uso racional de los medicamentos validando las prescripciones y realizando las sustituciones necesarias en el ámbito de sus competencias. Además, las oficinas de farmacia deberán prestar servicios de asesoramiento y seguimiento farmacoterapéutico. Todas estas actividades deberán ser llevadas a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión (77).

El último punto objeto de estudio es sobre la venta de medicamentos vía internet, según el cuál, la primera norma citada establece que cualquier farmacia podrá vender medicamentos vía online siempre y cuando haya comunicado la dirección de su sitio web a OGYÉI (76).

Se autoriza a la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica online. La farmacia que opera el sitio web necesario para solicitar medicamentos en Internet debe asegurarse de que la solicitud en el sitio web, recibida dentro del horario laboral, se procese el mismo día y pueda ponerse en contacto con el paciente para realizar la consulta para el seguimiento farmacoterapéutico y la información necesaria sobre el uso racional de los medicamentos.

Asimismo, en el marco de esta ley, se establece que pertenece al ámbito de la actividad venta telemática, la atención del farmacéutico, relacionado con el envío de medicamentos (tanto sujetos a prescripción médica como de venta libre y otros productos sanitarios), y se dispone el siguiente protocolo de actuación según el paciente haya obtenido previamente una prescripción médica o no:

a) en el caso de un paciente no posea un diagnóstico médico: proporcionar asistencia profesional en la evaluación de los síntomas y, si es necesario, derivar al paciente a un médico; recomendar un tratamiento para el alivio de los síntomas, incluidos los métodos no médicos y los medicamentos de venta libre; la provisión de información necesaria para el uso de medicamentos de venta libre y otros productos, incluido el conocimiento para identificar problemas de medicación, qué hacer si ocurren y casos de suspensión o interrupción de la terapia;

b) en el caso de que un paciente posea una prescripción médica: la identificación y resolución de problemas de medicación existentes relacionados con la administración de medicamentos y la validación de prescripciones, en particular para determinadas enfermedades y afecciones específicas (por ejemplo, embarazo, lactancia, geriatría, enfermedades hepáticas y renales, alergia a medicamentos); y, promover el uso seguro de los medicamentos, identificando y resolviendo problemas relacionados con la medicación.

## 6.15. Irlanda

En Irlanda, la «*Regulation of Retail Pharmacy Businesses 2008, (Amendments until 2016)*», establece una serie de medicamentos de uso humano serán dispensados en oficinas de farmacia para garantizar el adecuado acceso de los mismos a la población, no obstante, existen medicamentos que se pueden vender en establecimientos distintos de oficinas de farmacia (78).

Además, el «*Amendment of Pharmacy Act 2007*», en su artículo 18 establece que, el Ministro puede, a efectos de la salud, la seguridad y la conveniencia del público, dictar regulaciones sobre todos o algunos de los siguientes asuntos con respecto a las empresas de farmacia minorista, entre otras, en materia de dispensación de medicamentos. Actualmente, se regula la obligatoria presencia del farmacéutico en las oficinas de farmacia.

Por último, con respecto a la dispensación de medicamentos vía online, se regula que únicamente podrán dispensarse medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Cabe destacar que, en Irlanda el papel de los farmacéuticos ha aumentado, y, v.gr. tienen la autorización para administrar y dispensar la vacuna de la gripe sin prescripción médica (79).



### 6.16. Italia

De acuerdo con el artículo 107, del «Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per-uso umano», sobre la identificación de canales de distribución de medicamentos, establece que únicamente se dispensarán medicamentos en oficinas de farmacia legalmente autorizadas y en farmacias hospitalarias (80).

No obstante, esta norma fue modificada por el artículo 5 del «Decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale», también conocido como el «Decreto Bersani», establece que, algunos medicamentos industriales no sujetos a prescripción médica pueden venderse en establecimientos comerciales distintos a las farmacias (81).

Además, la «Legge 23 dicembre 1978, n. 833, Istituzione del servizio sanitario nazionale», artículo 28, las autoridades sanitarias brindan asistencia farmacéutica a través de las farmacias propiedad de organismos públicos y de farmacias propiedad de particulares, todas afiliadas según los criterios y procedimientos a que se refieren los artículos 43 y 48, de la misma ley. En ellas, se llevará a cabo por los farmacéuticos la dispensación y en el caso de urgente necesidad o desabastecimiento el farmacéutico estará autorizado a realizar la sustitución del mismo previo aviso del médico prescriptor. Asimismo, los médicos también llevan a cabo el acto de dispensación en determinadas ocasiones reguladas en la mencionada norma (82).

Con respecto a la venta de medicamentos vía online, de acuerdo con el artículo 112-quater, del «Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per-uso umano», se prohíbe la dispensación a distancia de medicamentos sujetos a prescripción médica (81).

### 6.17. Letonia

La «Farmācijas likums» (Ley de farmacia), se establece que, los farmacéuticos en las oficinas de farmacia abiertas al público podrán: envasar medicamentos de acuerdo con los requisitos de los reglamentos técnicos; fabricar medicamentos siguiendo una receta emitida por un médico o un veterinario en ejercicio y tras la recepción de una solicitud por escrito de una institución de tratamiento médico o una institución de atención médica veterinaria; dispensar medicamentos de acuerdo con una prescripción elaborada por de un médico o un veterinario en ejercicio o tras la recepción de una solicitud por escrito de un veterinario en ejercicio; distribuir medicamentos a las instituciones de tratamiento médico y las instituciones

de atención social; distribuir medicamentos a personas físicas siempre que no estén sujetos a prescripción médica (83).

Las farmacias son el único establecimiento donde se podrán adquirir medicamentos. No se establece en la mencionada ley que la dispensación se realizará bajo la supervisión de un farmacéutico. Sin embargo, el artículo 38.1, se establece que, gerente de farmacia que haya recibido un certificado de calificación profesional de un farmacéutico administrará la farmacia y será responsable de todas las actividades realizadas en la misma (entendemos que dentro de estas actividades se encuentra la dispensación de medicamentos) (83).

Una farmacia puede abrir sucursales. Se puede abrir una sucursal de una farmacia de tipo general en un condado, ciudad de condado o parroquia de condado donde la población no exceda de 4000 y no haya otra farmacia o sucursal de farmacia en un radio de cinco kilómetros. El nombre de la sucursal será el mismo que el de la farmacia que ha abierto la sucursal y bajo la dirección del farmacéutico gerente de la oficina de farmacia principal.

Con respecto al último de los puntos a analizar, se autoriza a las oficinas de farmacia a dispensar medicamentos, tanto sujetos a prescripción médica como aquellos que no lo están de forma *online*, siempre de acuerdo con las normas de correcta distribución establecidas en la mencionada norma jurídica (83).

### 6.18. Lituania

En Lituania, la «Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas», establece que, únicamente se podrán vender medicamentos en oficinas de farmacia bajo la dispensación de un farmacéutico. En este país al igual que en otros mencionados *ut supra*, podrán abrirse oficinas de farmacia y sucursales de las mismas.

Por ello, según el artículo 14 de la misma, en las zonas rurales en las que no exista ni oficina de farmacia ni su sucursal, la población contará con un área de dispensación (bajo la supervisión de un farmacéutico) en las instituciones de atención primaria. Estas contarán con un número determinado de medicamentos aprobados por una lista elaborada por el Ministerio de Salud del país. Asimismo, el Ministerio de Salud elaborará una lista de medicamentos intercambiables durante el acto de dispensación farmacéutica (84).

Además, a la luz de la mencionada norma, se prohíbe la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica mediante internet.

### 6.19. Luxemburgo

En Luxemburgo, la «Loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien» los farmacéuticos son los profesionales sanitarios autorizados para realizar las actividades reguladas en el artículo 3 del mismo, entre



las cuáles, se encuentra la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia. No se regula la capacidad de sustitución del farmacéutico (85).

En el «Règlement grand-ducal du 18 juillet 2018 relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments», se regulan las condiciones de venta de medicamentos a través de internet, según el cuál únicamente podrán dispensarse vía online los medicamentos no sujetos a prescripción médica (86).

### 6.20. Malta

En Malta, la ley del medicamento: «Medicines Act», regula la actividad de las farmacias en los artículos del 66 al 89. El artículo 75 establece que, la dispensación de medicamentos debe llevarse a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión (87).

Las condiciones de la dispensación de medicamentos se regulan en el «Dispensing of Medicinal Products, subsidiary Legislation 458.52», y en «Prescription and dispensing requirements rules» según las cuáles, únicamente se pueden dispensar medicamentos y productos sanitarios en los locales autorizados como oficinas de farmacia. Además, según el artículo 8 de la misma, sobre las responsabilidades del farmacéutico, este «será el responsable de la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia». Además, podrá sustituir medicamentos, únicamente consultando previamente al médico prescriptor (88) (89).

Por último, con respecto a las condiciones de venta online, la legislación *up supra* mencionada se ocupa del establecimiento de oficinas de farmacias físicas, pero no prevé el establecimiento de farmacias en Internet. Sin embargo, en Malta se pueden comprar medicamentos en oficinas de farmacia que habiliten una plataforma online para su venta siempre que estos medicamentos sean estrictamente para uso personal.

### 6.21. Países Bajos

La ley del medicamento en Países Bajos, «Geneesmiddelenwet», de conformidad con el artículo 61, establece que cualquier persona tiene prohibido ofrecer o vender medicamentos a excepción de farmacéuticos, médicos y personas y organismos designados a tal efecto por reglamento ministerial en las circunstancias a que se refiere el mencionado reglamento. Es decir, no solo los farmacéuticos están autorizados a la dispensación sino también otros profesionales sanitarios. Tampoco es obligatoria la presencia del farmacéutico en las oficinas de farmacia. En la mencionada ley, no se regula la obligatoriedad de la presencia de un farmacéutico en una oficina de farmacia (90).

Además, los proveedores de medicamentos podrán vender algunos medicamentos fuera de las oficinas de farmacia y vía online cualquier tipo de medicamento, tanto aquellos sujetos a prescripción médica como los que no lo están (91).

### 6.22. Polonia

En Polonia, «Warszawa, dnia 15 stycznia 2021 r. Poz. 97 USTAWA z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty», en su artículo 28 establece que el farmacéutico está obligado a proporcionar, sobre la base de los conocimientos disponibles y la información obtenida del paciente, la información necesaria para garantizar un uso adecuado de los medicamentos que dispense. Además, existen una serie de medicamentos que podrán dispensarse fuera de las oficinas de farmacia (92).

La «Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne», establece la obligación del farmacéutico de realizar la dispensación de medicamentos o supervisar dicho acto. Esta misma, sobre la venta online de medicamentos, el artículo 68, apartado 3, de la mencionada ley establece que tanto farmacias públicas como puntos de venta de farmacia podrán dispensar únicamente vía online aquellos medicamentos que no requieran prescripción médica (93).

### 6.23. Portugal

El «Decreto-Lei n.º 167/2006, establece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano», en su artículo 6, establece la obligación de garantizar el suministro y la dispensación de medicamentos, entre otros, a los farmacéuticos de las oficinas de farmacia (94).

Mediante un decreto, se establecen los servicios profesionales que prestan los farmacéuticos. Se trata del, «Decreto-Lei n.º 48547, Exercício da profissão farmacéutica», en cuyo artículo 1, establece que, los farmacéuticos son responsables de preparar, conservar y distribuir los medicamentos al público, de acuerdo con el régimen específico de las farmacias (95).

El «Decreto-Lei n.º 171/2012 establece o regime jurídico das farmácias de oficina», en cuyo artículo 6 establece las normas de dispensación, autorizando como responsables de la dispensación de medicamentos a los profesionales farmacéuticos. Además, obliga a los mismos a la realización del acto de la dispensación de medicamentos excepto que: se encuentren sujetos a prescripción médica y el paciente no disponga de la misma, o en casos de fuerza mayor debidamente justificados por el farmacéutico. Además, en su artículo 9, establece que, los medicamentos no sujetos a prescripción médica podrán venderse en lugares distintos de la oficina de farmacia (96).

De acuerdo con el artículo 16 del, «Decreto-Lei n.º 48547, Exercício da profissão farmacéutica», se prohíbe al farmacéutico mo-



dificar las prescripciones médicas, así como sustituir un fármaco por otro, salvo que la sustitución o modificación sea consentida por el médico prescriptor (95).

Por último, con respecto a la dispensación de medicamentos vía electrónica, no podrán dispensarse medicamentos sujetos a prescripción médica por esta vía de conformidad con el artículo 9 del decreto ley mencionado ut supra.

#### 6.24. República Checa

La Ley número 378/2007 «Zákon o léčivech», la norma que regula el medicamento en la República Checa, tal y como establece su artículo 79, quinto apartado, el acto de dispensación siempre de deberá realizarse por un farmacéutico o bajo su supervisión. Los artículos del 83 a 85 regulan la dispensación (97).

Además, las condiciones de dispensación se encuentran estrictamente reguladas en el Decreto n° 84/2008 «Vyhláška o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky». En el artículo 10 de la misma, para medicamentos sujetos a prescripción médica el farmacéutico podrá: suspender la dispensación de medicamentos si, según sus conocimientos y experiencia, su administración pudiera afectar negativamente a la salud del paciente; consultar al prescriptor de la prescripción médico o veterinario y en caso de indisponibilidad para su intercambiabilidad; y, en el caso de que no se indica ninguna dosis y no consiga contactar con el médico prescriptor, acogerse a su derecho de no dispensar (98).

Según el artículo 12 de esta misma, con respecto a aquellos medicamentos, cuya dispensación no está restringida de conformidad con el Artículo 39, Párrafo 5 de la Ley de Medicamentos o no está sujeta a prescripción médica, para su dispensación el farmacéutico verificar que se no cumplen las condiciones de la restricción de dispensación establecidas en la autorización de comercialización del medicamento en cuestión, verificar la identidad de la persona que solicita la dispensación del medicamento y proporcionarle la información necesaria para el uso racional y seguro de dicho medicamento. También se puede emitir en forma de autoservicio en las instalaciones de farmacia proporcionado para este propósito, así como por pedido por correo o vía online (98).

#### 6.25. República Eslovaca

En Eslovaquia la norma encargada de regular los medicamentos, así como la dispensación farmacéutica es la «Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov». Esta en su sección seis, artículo 25, apartado primero sobre las farmacias y la dispensación de medicamentos, establece que los medicamentos de uso humano solo pueden dispensarse en farmacias públicas, farmacias hospitalarias y sucursales de farmacias públicas.

Además, en su segundo apartado establece que, la única persona autorizada para dispensar medicamentos es el profesional farmacéutico.

Además, en la sexta parte de la mencionada norma, en el artículo 122, sobre dispensación de medicamentos, productos sanitarios y alimentos dietéticos para uso humano, cuyos apartados 2 y ss. establecen las condiciones de dispensación, entre las que encontramos, que el farmacéutico podrá informar al paciente de la existencia de otros medicamentos sustituibles por aquel que le haya prescrito el médico, aunque supongan un coste adicional para garantizar una terapia óptima.

En el artículo 22 de la misma, sobre la dispensación de medicamentos vía online, se establece que, únicamente podrán dispensarse a través de internet aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica (99).

#### 6.26. Rumanía

La ley que regula la actividad de las oficinas de farmacia en Rumania es «Legea Farmaciei n° 266 din 7 noiembrie 2008». El artículo 1 de la misma, dispone que los canales de distribución de medicamentos son: las oficinas de farmacia y las droguerías.

Con respecto a las oficinas de farmacia, según el artículo 8, estarán dirigidas por un farmacéutico titular. Además, durante el horario de apertura de las mismas siempre habrá un farmacéutico que será el encargado de supervisar todas las dispensaciones y, especialmente aquellas que requieran prescripción médica.

Además, las siguientes actividades serán exclusivamente de realización en farmacia: dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, preparación de preparados oficinales, formulas magistrales u otros productos sanitarios, venta de medicamentos veterinario, así como la realización de pruebas para la medición de parámetros biológicos (100).

Por último, con respecto a la venta de medicamentos a través de internet, la venta de medicamentos a través de internet sin prescripción médica se autoriza tanto para oficinas de farmacia como para droguerías legalmente autorizadas.

#### 6.27. Suecia

Según la «Lag (2009:366) om handel med läkemedel», en su artículo 6. 4, toda oficina de farmacia deberá estar dirigida por un farmacéutico y cualquier actividad que se lleve a cabo en la misma será bajo la supervisión del mismo. En el caso de dispensación, según el artículo 6.11 de esta última al dispensar cualquier medicamento sujeto a prescripción medica deberá proporcionar al paciente toda la información necesaria para su uso racional. El farmacéutico en ocasiones podrá actuar de prescriptor y tendrá capacidad suficiente para sustituir medicamentos (101).

Además, en esta nación existe lista de medicamentos que



pueden ser distribuidos fuera de la oficina de farmacia. Con respecto a estos medicamentos, no sujetos a prescripción médica, podrán ser dispensados por un técnico en farmacia.

Sobre la venta a distancia de medicamentos, en el artículo 10, apartado a) de la «Lag (2009:366) om handel med läkemedel», podrá realizarse la dispensación de medicamento, incluidos aquellos sujetos a prescripción médica, no obstante, quien realice la venta al por menor de medicamentos para uso humano, deberá garantizar que los medicamentos cumplen los requisitos de la legislación (101).

## 7. RESULTADOS

En conclusión, la obligatoriedad de la presencia de un farmacéutico se establece en todos los países excepto en Países Bajos. La venta de medicamentos fuera de oficinas de farmacia se regula en 12 de los 27 Estados miembros. La capacidad de sustitución de medicamentos por el farmacéutico se encuentra autorizada en 16 de los 27 Estados miembros. Y, la venta "online" de medicamentos sujetos a prescripción médica, se permite en 10 de los 27 Estados miembros.

	Obligatoriedad de la presencia de un farmacéutico	Venta de medicamentos fuera de oficinas de farmacia	Capacidad de sustitución de medicamentos por el farmacéutico	Venta "online" de medicamentos sujetos a prescripción médica
Alemania	SI	SI	NO	SI
Austria	SI	SI	NO	NO
Bélgica	SI	NO	SI	NO
Bulgaria	SI	SI	SI	NO
Chipre	SI	NO	SI	NO
Croacia	SI	NO	NO	NO
Dinamarca	SI	SI	NO	SI
Eslovenia	SI	SI	SI	SI
España	SI	NO	NO	NO
Estonia	SI	NO	SI	NO
Finlandia	SI	NO	SI	SI
Francia	SI	NO	SI	NO
Grecia	SI	NO	SI	NO
Hungría	SI	NO	SI	SI
Irlanda	SI	SI	NO	NO
Italia	SI	SI	SI	SI
Letonia	SI	NO	SI	SI
Lituania	SI	NO	SI	NO
Luxemburgo	SI	NO	NO	NO
Malta	SI	NO	SI	SI
Países Bajos	NO	SI	NO	SI
Polonia	SI	SI	NO	NO
Portugal	SI	SI	NO	NO
República Checa	SI	NO	SI	NO
República Eslovaca	SI	NO	SI	NO
Rumanía	SI	SI	NO	NO
Suecia	SI	SI	SI	SI



## 8. DISCUSIÓN

En las páginas previas del presente trabajo de investigación se ha realizado una revisión de la normativa vigente en cada país miembro relativa a los cuatro aspectos claves de la dispensación de medicamentos: obligatoriedad de presencia de un farmacéutico en la oficina de farmacia; venta de medicamentos en establecimientos distintos de las oficinas de farmacia; capacidad de sustitución de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica por el farmacéutico; y, venta online permitida de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica.

La elección de los aspectos a comparar se ha realizado base a tres criterios fundamentales: la garantía de la calidad asistencial del servicio prestado por el farmacéutico (obligatoriedad de la presencia de un farmacéutico para realizar la dispensación y prohibición de la venta de medicamentos en establecimientos distintos de oficinas de farmacia); las competencias del farmacéutico en la sustitución de medicamentos y, la falta de regulación en materia de qué tipo de medicamentos pueden venderse a través del comercio electrónico.

En primer lugar, se ha evidenciado que, la mayoría de los países se le da a la figura del farmacéutico un papel clave en la dispensación, puesto que, en todos los países, salvo en Países Bajos, es obligatoria la presencia del farmacéutico en la oficina de farmacia para la realización de la dispensación de medicamentos. Sin embargo, existen muchos países en los que pueden venderse medicamentos en lugares distintos de las oficinas de farmacia, si bien es cierto que se encuentra regulada en la mayoría de los países tanto que tipo de medicamentos como la dosis y la cantidad que es posible dispensar.

En segundo lugar, con respecto a las competencias del farmacéutico en materia de sustitución, a pesar de ser muchos los países en los que se regula la sustitución de medicamentos por el farmacéutico, es cierto que la mayor parte de las veces se encuentra limitada a la autorización del médico. En mi opinión y en base a los estudios que debe cursar una persona para ser farmacéutico (desarrollados en el apartado 3 del presente trabajo de investigación), considero que los farmacéuticos se encuentran capacitados para que se amplíen las competencias en materia de sustitución de medicamentos, de forma que el farmacéutico tenga un margen más amplio para realizar este tipo de actividad. Esto, además, presentaría una gran ventaja tanto para garantizar el acceso a los medicamentos por parte de la población, como para disminuir la asistencia a las consultas médicas.

Por último, con respecto a la venta de medicamentos vía online, considero que se debería de armonizar la regulación en materia de qué tipos de medicamentos pueden venderse a través del

comercio electrónico. Teniendo en cuenta que el consumo inadecuado de los medicamentos sujetos a prescripción médica supone un mayor riesgo potencial para la salud que aquellos que no requieren prescripción médica. Además, se debe tener en cuenta el problema de los medicamentos falsificados, el cual es de especial relevancia mediante la venta de medicamentos vía online. De hecho, en España en 2013 se cerraron 220 páginas web donde se detectó una venta ilícita de productos sanitarios y se retiraron 14 medicamentos (102). En consecuencia, la Unión Europea ha creado un logotipo común que sea identificable en todos los países comunitarios (103), de forma que el usuario a la hora de comprar medicamentos por esta vía pudiese identificar aquellas plataformas que se encontrasen legalmente autorizadas, es decir, con este logotipo se intenta establecer un planteamiento homogéneo, para poder evitar los canales ilegales propensos a falsificar tanto medicamentos como los medios utilizados para la venta de los mismos, en nuestro caso farmacias *on-line* (104).

En este sentido es preciso mencionar que, en aquellos países donde se permite la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, únicamente los pacientes que residan en el país donde se encuentra su médico prescriptor serán aquellos que puedan acceder a la dispensación de este tipo de medicamentos. Este hecho se justifica puesto que, tal y como afirma Cabezas López *et al*, una de las limitaciones que presenta la ordenación farmacéutica comunitaria se encuentra en la ausencia de un modelo armonizado de receta médica para todo el territorio de la UE (105).

## 9. CONCLUSIONES

Uno.- El concepto de medicamento se encuentra regulado tanto por la normativa comunitaria y ampliamente desarrollada la jurisprudencia, dando lugar a dos concepciones complementarias de la definición comunitaria de medicamento: por su presentación y por su función. No obstante, el entramado jurídico que forma la ordenación farmacéutica se encuentra subordinada a la regulación propia de cada Estado miembro.

Dos.- La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respeta normativización de la organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica de cada Estado miembros. Por lo tanto, la dispensación, como parte del entramado normativo denominado como ordenación farmacéutica, difiere en algunos aspectos entre los Estados miembros.

Tres.- El acto de dispensación, in genere, es el acto llevado a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión en el que el farmacéutico, 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 a



adoptar en casos especiales. En el 99% de los Estados miembros se establece la obligatoria la presencia del farmacéutico en la oficina de farmacia para la realización de la dispensación de medicamentos.

Cuatro.- La UE ha elaborado una regulación para que la profesión farmacéutica de forma que en todos los Estados miembros se adquieran los mismos conocimientos y competencias mínimas. A pesar de la amplitud de los conocimientos adquiridos por los profesionales, la capacidad de sustitución de medicamentos en el acto se encuentra muy limitada.

Cinco.- Con respecto a la venta de medicamentos vía online, no se encuentra armonizada la regulación en materia de qué tipos de medicamentos pueden venderse a través del comercio electrónico. En un 63% se prohíbe la dispensación de medicamentos vía online, mientras que en un 37% de los mismos se permite.

## 10. ÍNDICE DE LOCUCIONES LATINAS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS

BOE: Boletín Oficial del Estado.

DOUE: Diario Oficial de la Unión Europea.

In genere: en general.

STJCE: Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

STJUE: Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

TJUE: Tribunal de Justicia la Unión Europea.

v. gr.: Verbi gratia (por ejemplo).

UE: Unión Europea

Up supra: Referido a una frase o cláusula escrita mas arriba, y evitar su repetición.

## 11. REFERENCIAS

1. Foro de Atención Farmacéutica, «Dispensación», Farmacéuticos, vol. 365, 2007, p. 47.
2. Gómez Martínez, J. C. Medicamentos biosimilares. la visión de la farmacia comunitaria, en F. Zaragoza García; L. Villaescusa Castillo; G. Pi Corrales (Coords.) Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2017, p. 239.
3. Sánchez-Caro J.; Abellán F. La relación clínica farmacéutico-paciente, La relación clínica farmacéutico-paciente: cuestiones prácticas de Derecho sanitario y bioética, Comares, Granada, 2007. p. 51.
4. 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 (Diario Oficial de las Comunidades Europeas L311 de 28 de noviembre de 2001).
5. Real Decreto 1/2015, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. (Boletín Oficial del Estado núm. 177, de 25 de julio de 2015).
6. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-60/89, Monteil y Samanni. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=96550&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=5989700>. Consultado el 12 de noviembre de 2020.
7. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. STJCE de 30 de noviembre de 1983, asunto C-227/82, Van Bennekom. Considerando 22. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=92075&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=5989700>. Consultado el 20 de noviembre de 2020.
8. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. STJCE, de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05, Comisión contra República Federal de Alemania. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=69867&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=291225> Consultado el 20 de diciembre de 2020.
9. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. STJCE, de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05, Comisión contra República Federal de Alemania. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=69867&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=291225>. Consultado el 25 de noviembre de 2020.
10. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. STJCE de 30 de noviembre de 1983, asunto C-227/82, Van Bennekom. Considerando 19. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=92075&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=5989700>. Consultado el 10 de noviembre de 2020.
11. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. STJCE de 30 de noviembre de 1983, asunto C-227/82, Van Bennekom. Considerando 17. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=92075&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=5989700>. Consultado el 10 de diciembre de 2020.
12. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. STJCE, de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, caso Upjonh. Considerando 16. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=96656&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=363388>. Consultado el 3 de diciembre de 2020.
13. Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7



- de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales. (Diario Oficial de la Unión Europea L 255/22 de 30 de septiembre de 2005).
14. Geldend van. Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, including amendments until September 2018. The Hague: Staatsblad; 2018.
  15. República francesa. Code de la Santé Publique. Paris: Journal Officiel de la République Française; 2018. Artículo D4221-7
  16. Pravno-informacijski system. Zakon o Lekarniški Dejavnosti (ZLD-1) [Pharmacy Practice Act], including amendments until September 2018. Ljubljana: Uradni list RS; 2017: 22 December. Artículo 73.
  17. 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.
  18. Ezquerro Huerva, A., «La Ordenación farmacéutica», en: PEMÁN GAVIN (Dir.), Derecho sanitario...Vol. II, cit., pág. 305.
  19. Sarrato Martínez, L. Régimen jurídico del medicamento. Tesis Doctoral. Universidad de Lleida, 2013. Pág. 251.
  20. Tratado de la Unión Europea (TUE). (DOUE C 83/13, de 20 de marzo de 2010).
  21. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DOUE C 83/124 de 30 de marzo de 2010).
  22. Vidal Casero, C. Derecho farmacéutico I. Legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2007, pág. 15.
  23. Ezquerro 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- 36.
  24. Ezquerro 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.
  25. Tribunal de Justicia de la Unión Europea. STJUE de 16 de mayo de 2006, Watts, C 372/04, Rec. p. I 4325, apartado 94. 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>. Consultado el 3 de julio de 2021.
  26. Tribunal de Justicia de la Unión Europea. 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=509222> e. Consultado el 3 de agosto de 2021.
  27. 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. Tribunal de Justicia de la Unión Europea. 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. Disponible en <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=63050&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=41508202>. Consultado el 3 de septiembre de 2021.
  29. Tribunal de Justicia de la Unión Europea. STJUE de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, Delattre, Considerando 15. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=eli:ECLI:3AEU:3AC:3A2003:3A664>. Consultado el 23 de septiembre de 2021.
  30. WHO. (2019). The legal and regulatory framework for community pharmacies in de WHO European Region. Regional office for Europe. 100 págs.
  31. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. (Boletín Oficial del Estado núm. 100, de 26 de abril de 1997).
  32. Code de la Santé Publique [Public Health Code] (in French). Paris: Journal Officiel de la République Française; 2018. Artículo L5125-1
  33. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG. Berlin: Bundesgesetzblatt; 2017: I:626. Artículo 1.
  34. Geneesmiddelenwet, including amendments until September 2018 (in Dutch). The Hague: Staatsblad; 2018: 5 April. Artículo 1.1.
  35. Zakon o Lekarniški Dejavnosti (ZLD-1). Pharmacy Practice Act. Ljubljana: Uradni list RS; 2017: 22 December. Artículo 5.
  36. Zakon o Lekarniški Dejavnosti (ZLD-1). Pharmacy Practice Act, including amendments until September 2018. Ljubljana: Uradni list RS; 2017: 22 December. Artículo 2.
  37. Lääkelaki [Medicines Act], including amendments until September 2018 (in Finnish). Helsinki: Virallinen lehti; 2018: 10 August (2018/660). Artículo 38.
  38. Farmacijos Įstatymas 2006 m. birželio 22 d. Nr X-709, Vilnius: Valstybės žinios; 2018: 29 May: no.8645. Artículo 2.51.
  39. Foro de Atención Farmacéutica, «Dispensación», Farmacéuticos, vol. 365, 2007, p. 47.
  40. Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (Diario Oficial de la Unión Europea L32/1 de 2 de octubre de 2015).
  41. Castillo Rodríguez, C. del; Enríquez-Fernández, S. Nuevo marco legal



- para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. *Ars Pharm*, 61(1): 39-43 (2020). Marzo de 2020. ISSN: 0004-2927. ISSN-e 2340-9894. DOI: <https://doi.org/10.30827/ars.v61i1.11518>.
42. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG). Bundesamts für Justiz. Disponible en: <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/BJNR006970960.html>. Consultado el 3 de febrero de 2021.
  43. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). Bundesamts für Justiz. Disponible en: [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/AMG.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf) Consultado el 21 de febrero de 2021.
  44. «Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005)». Rechtsinformationssystem des Bundes. Disponible en: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003947>. Consultado el 21 de febrero de 2021.
  45. «Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009)». Rechtsinformationssystem des Bundes. Disponible en: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005989>. Consultado el 21 de marzo de 2021.
  46. Gobierno de Bélgica. «Arrêté royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire - Partie 1 : Médicaments à usage humain», Justel-Législation consolidée Belgique. Disponible en: [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&table\\_name=loi&cn=2006121431](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2006121431). Consultado el 29 de abril de 2021.
  47. Gobierno de Bélgica. «Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens». Justel-Législation consolidée Belgique Disponible en: [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2009012132&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2009012132&table_name=loi) Consultado el 15 de abril de 2021.
  48. Gobierno de Bélgica. «Arrêté royal concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public». Disponible en: [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1974092530&table\\_name=loi](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1974092530&table_name=loi). Consultado el 20 de abril de 2021.
  49. AFMPS. «Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)». Disponible en: <https://www.afmps.be/fr>. Consultado el 22 de abril de 2021.
  50. Gobierno de Bélgica. «Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967». Disponible en: [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1967111008](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1967111008). Consultado el 28 de abril de 2021. Artículo 21, apartado 4.
  51. Gobierno de Bélgica. «Arrêté du Régent portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques». Justel-Législation consolidée Belgique. Disponible en: [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1946020630&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1946020630&table_name=loi). Consultado el 28 de abril de 2021.
  52. Gobierno de Bulgaria. «Закон За Лекарствените Продукти В Хуманната Медицина». Lex Bulgaria. Disponible en: <https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135549536> Artículo 1. Consultado el 28 de abril de 2021.
  53. Gobierno de Bulgaria. «Закон За Лекарствените Продукти В Хуманната Медицина». Lex Bulgaria. Disponible en: <https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135549536> Artículo 238. Consultado el 3 de marzo de 2021.
  54. Gobierno de Bulgaria. «Закон За Лекарствените Продукти В Хуманната Медицина». Lex Bulgaria. Disponible en: <https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135549536> Artículo 243. Consultado el 6 de marzo de 2021.
  55. Gobierno de Bulgaria. «Наредба № 4 От 4 Март 2009 Г. За Условиата И Реда За Предписване И Отпускане На Лекарствени Продукти». Gobierno de Bulgaria. Disponible en: [https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/naredbi/?from\\_date=01.01.2009&to\\_date=31.12.2009](https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/naredbi/?from_date=01.01.2009&to_date=31.12.2009). Consultado el 9 de marzo de 2021.
  56. Gobierno de Bulgaria. «Наредба № 28 От 9 Декември 2008 Г. За Устройството, Реда И Организацията На Работата На Аптеките И Номенклатурата На Лекарствените Продукти». Gobierno de Bulgaria. Disponible en: [https://www.mh.government.bg/media/filer\\_public/2015/04/20/naredba28-ot-2008g-rabotata-na-aptekite0nomenklaturata-na-lekrstvenite-produkti.pdf](https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/04/20/naredba28-ot-2008g-rabotata-na-aptekite0nomenklaturata-na-lekrstvenite-produkti.pdf). Consultado el 9 de marzo de 2021.
  57. Gobierno de Bulgaria. «Закон За Лекарствените Продукти В Хуманната Медицина». Lex Bulgaria. Disponible en: <https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135549536> Artículo 234. Consultado el 15 de marzo de 2021.
  58. República de Chipre. «Ο Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας Προμήθειας Και Τιμών) Νόμος Του 2001 (70(I)/2001)». Disponible en: [http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/2001\\_1\\_70/full.html](http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/2001_1_70/full.html). Consultado el 22 de marzo de 2021.
  59. República de Chipre. «Ο Περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος (ΚΕΦ.254)». Disponible en:



- [http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/O\\_254/full.html](http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/O_254/full.html). Consultado el 23 de marzo de 2021.
60. Gobierno de Croacia. «Zakona o Lijekovima». Narodne Novine. Disponible en: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013\\_06\\_76\\_1522.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_76_1522.html). Consultado el 18 de marzo de 2021.
61. Gobierno de Croacia. «Zakon o ljekarništvu pročišćeni tekst zakona». Narodne Novine. Disponible en: <https://www.zakon.hr/z/409/Zakon-o-ljekarnistvu>. Consultado el 18 de marzo de 2021.
62. Gobierno de Croacia. «Bekendtgørelse af lov om lægemidler». LBK N° 99 de 16 de enero de 2018. Disponible en: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2018/99>. Consultado el 22 de marzo de 2021.
63. Gobierno de Dinamarca. «Bekendtgørelse af lov om apoteks virksomhed». LBK N° 801 de 12 de junio de 2018. Disponible en: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2018/801>. Consultado el 22 de marzo de 2021.
64. Gobierno de Eslovenia. «Zakona o lekarniški dejavnosti», ZLD-1. Uradni list RS, No. 85/16. Disponible en: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAK07375>. Consultado el 28 de marzo de 2021.
65. Real Decreto 1/2015, de 25 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. (Boletín Oficial del Estado núm. 177, 25 de julio de 2015).
66. Gobierno de Estonia. «Ravimiseadus (lühend - RavS)». Riigi Teataja. Disponible en: <https://www.riigiteataja.ee/akt/13277209?dbNo-tReadOnly=true>. Consultado el 31 de marzo de 2021.
67. Gobierno de Estonia. «Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord». Riigi Teataja. Disponible en: <https://www.riigiteataja.ee/akt/854379>. Consultado el 31 de marzo de 2021.
68. Gobierno de Finlandia. «Lääkelaki». Boletín n° 10.4.1987/395. Finlex. Disponible en: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>. Consultado el 10 de mayo de 2021.
69. Gobierno de Finlandia. «Laki sähköisestä lääkemääräyksestä» n° 2/2/2007/61. Finlex. Disponible en: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070061>. Consultado el 10 de mayo de 2021.
70. Gobierno de la República Francesa. «Code de la santé publique». Disponible en: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000031920899/2020-06-04](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031920899/2020-06-04). Consultado el 15 de mayo de 2021.
71. Gobierno de la República Francesa. «Loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020». JORF n°0296 du 8 décembre 2020. Disponible en: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000042656004](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042656004). Consultado el 15 de mayo de 2021.
72. FSA. «Ο Νομός 3457/2006 Που Αφορά Στην Μεταρρύθμιση Του Συστήματος Φαρμακευτική Περιθαλψη». Disponible en: <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/perithalps/n-3457-2006.html>. Consultado el 20 de mayo de 2021.
73. «Decisión Ministerial 62494/2014 – Καθορισμός ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων». (ΦΕΚ 1920/Β/16-7-2014).
74. Decreto n° 312, «ΦΕΚ Οργάνωση Και Συγκρότηση Των Φαρμακείων». (ΦΕΚ 157/Α/16-9-1992)
75. «Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013». (ΦΕΚ 1049/Β/29-4-2013).
76. Gobierno de Hungría. «Eüm rendelet a közforgalmú, fiók- és kézígógyszertárak, továbbá intézeti gógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről. 41/2007 (IX.19)». Boletín oficial de Hungría. Disponible en: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0700041.eum>. Consultado el 1 de septiembre de 2021.
77. Gobierno de Hungría. «Törvény a biztonságos és gazdaságos gógyszer- és gógyszátisegédeszköz-ellátás, valamint a gógyszerforgalmazás általános szabályairól 2006. (évi XCVIII)». Boletín oficial de Hungría. Disponible en: [http://njt.hu/cgi\\_bin/njt\\_doc.cgi?docid=103838.287399](http://njt.hu/cgi_bin/njt_doc.cgi?docid=103838.287399). Consultado el 1 de septiembre de 2021.
78. Gobierno de Irlanda. Irish Statute Book «Regulation of Retail Pharmacy Businesses 2008, including amendments until September 2016». Disponible en: <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2016/si/80/made/en/print?q=Regulation+of+Retail+Pharmacy+Businesses>. Consultado el 2 de septiembre de 2021.
79. Gobierno de Irlanda. Irish Statute Book. «Amendment of Pharmacy Act 2007». Disponible en: <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2007/act/20/enacted/en/html>
80. Gobierno de Italia. «Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per-uso umano». Gazzetta Ufficiale. Disponible en: <https://www.normattiva.it/do/atto/export>. Consultado el 6 de septiembre de 2021.
81. «Decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale». (Gazzetta Ufficiale, de 4 de julio de 2006).
82. Gobierno de Italia. «Legge 23 dicembre 1978, n. 833, Istituzione del servizio sanitario nazionale». Gazzetta Ufficiale.. 360 del 28-



- 12-1978 - Suppl. Ordinario. Disponible en: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/1978/12/28/360/so/0/sg/pdf>. Consultado el 6 de septiembre de 2021.
83. Gobierno de Letonia. «Farmācijas likums». 103, 24.4.1997; Reportero del Saeima y del Gabinete de Ministros de la República de Letonia, 10, 22 de mayo de 1997. Latvijas Vēstnesis. Disponible en: <https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums>. Consultado el 6 de septiembre de 2021.
84. Gobierno de Lituania. «Lietuvos Respublikos farmacinių veiklos įstatymas», 31.01.1991. Suvestinė. Disponible en: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.646/plrMhYabpY>. Consultado el 6 de septiembre de 2021.
85. Gobierno de Luxemburgo. «Loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien». Diario Oficial del Gran Ducado de Luxemburgo, de 31 de julio de 1991).
86. Gobierno de Luxemburgo. «Règlement grand-ducal du 18 juillet 2018 relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments». (Diario Oficial del Gran Ducado de Luxemburgo, de 18 de julio de 2018)
87. Gobierno de Malta. «Medicines Act». Legizlazzjoni Malta. Disponible en: <https://legislation.mt/eli/cap/458/eng/pdf>. Consultado el 10 de septiembre de 2021.
88. Gobierno de Malta. «Dispensing of Medicinal Products, subsidiary Legislation 458.52». Legizlazzjoni Malta. Disponible en: <https://legislation.mt/eli/sl/458.52/mlt/pdf>
89. Gobierno de Malta. «Prescription and dispensing requirements rules». Legizlazzjoni Malta. Disponible en: <https://legislation.mt/eli/sl/458.49/eng/pdf>. Consultado el 10 de septiembre de 2021.
90. Gobierno de Países Bajos. «Geneesmiddelenwet». Regeling van de Minister van Volksgezondheid. Disponible en: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0022160/2021-01-01>. Consultado el 10 de septiembre de 2021.
91. CIBG. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Proveedores de medicamentos en línea. Disponible en: <https://www.aanbiedersmedicijnen.nl/aanmelden>. Consultado el 12 de septiembre de 2021.
92. Gobierno de Polonia. «Warszawa, dnia 15 stycznia 2021 r. Poz. 7 ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawdzie farmaceuty». Disponible en: <https://dziennikustaw.gov.pl/D202100009701.pdf>. Consultado el 15 de septiembre de 2021.
93. Gobierno de Polonia. «Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne». ISAP. <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/T/D20011381L.pdf> Consultado el 15 de septiembre de 2021
94. Governo de Portugal- República Portuguesa. «Decreto-Lei n.º 167/2006, estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano». Diário da República n.º 167/2006, Série I de 2006-08-30. Ministério da Saúde e Assistência - Gabinete do Ministro. Disponible en: <https://dre.pt/application/file/a/540322>. Consultado el 16 de septiembre de 2021.
95. Governo de Portugal- República Portuguesa. «Decreto-Lei n.º 48547, Exercício da profissão farmacéutica». Diário do Governo n.º 202/1968, Série I de 1968-08-27. Ministério da Saúde e Assistência - Gabinete do Ministro. Disponible en: <https://dre.pt/home/-/dre/265130/details/maximized>. Consultado el 16 de septiembre de 2021.
96. Governo de Portugal- República Portuguesa. El «Decreto-Lei n.º 171/2012 estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina». Diário da República n.º 148/2012, Série I de 2012-08-01. Ministério da Saúde e Assistência - Gabinete do Ministro. Disponible en: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/179072/details/normal?q=Decreto-Lei+n.º%20171%2F2012>. Consultado el 16 de septiembre de 2021.
97. Gobierno de la República Checa. Ley núm. 378/2007 «Zákon o léčivech». Zákony pro lidi. Disponible en: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378?text=zákona+o+léčivech>. Consultado el 18 de septiembre de 2021.
98. Gobierno de la República Checa. «Vyhlaška o správné lékařenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčiv v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky». Zákony pro lidi. Decreto n.º 84/2008. Disponible en: <https://www.zakonyprolidi.cz/hledani>. Consultado el 18 de septiembre de 2021.
99. Gobierno de la República Eslovaca. «Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov». Zákony pre ľudí, Disponible en: <https://www.zakonypreludi.sk/zz/2011-362>. Consultado el 18 de septiembre de 2021.
100. Gobierno de Rumanía. «Legea Farmaciei n.º 266 din 7 noiembrie 2008». Boletín Oficial número 85, de 2 de febrero de 2015. Disponible en: <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/204066>. Consultado el 19 de septiembre de 2021.
101. Gobierno de Suecia. «Lag (2009:366) om handel med läkemedel». SFS 2020:308. Sveriges Riksdag. Disponible en: [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/\\_sfs-2009-366](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/_sfs-2009-366) [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006121431&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006121431&table_name=loi). Consultado el 20 de septiembre de 2021.
102. Interpol. (2010). Nota de Prensa: Operación internacional contra el suministro en línea de medicamentos falsos e ilegales. Disponible en: <https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noti>



cias/2009/Operacion-internacional-contr-el-suministro-en-linea-de-medicamentos-falsificados-e-ilegales. Consultado el 22 de septiembre de 2021.

103. Enríquez Fernández, S. Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España. Riesgos y ventajas en situaciones excepcionales. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas. Vol. 50, N.º. 2, 2020. 50(2), págs. 476-489
104. Del Castillo Rodríguez, C., "La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de Internet, como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados", DS: Derecho y salud, vol. 25, n.º Extra-1, 2015, pp. 112-118.
105. Cabezas López et al. Evolución de la regulación del medicamento en la Unión Europea. En: GOMIS BLANCO A, y RODRÍGUEZ NOZAL, R. (Eds.). De la botica de El Escorial a la industria farmacéutica: en torno al medicamento. Alcalá de Henares: Universidad; 2015. Pág. 255.77.

Si desea citar nuestro artículo:

**Marco legal comparado de la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia de los distintos estados miembros de la Unión Europea**

Silvia Enríquez Fernández

An. Real Acad Farm [Internet].

An. Real Acad. Farm.Vol. 88. n.º 1 (2022) · pp 61-84

DOI: <http://dx.doi.org/10.53519/analesranf.2022.88.01.04>