



Universidad
de Alcalá

FACULTAD DE DERECHO

GRUPO DE INVESTIGACIÓN DECADE
CLÍNICA LEGAL

Dispensación de medicamentos en farmacias solidarias: regulación y límites

Abril 2025

Berta Martín Jiménez
Miguel Ángel Ramiro Avilés
Adina Filipan
Alina Nastasache
Paulina Ramírez Carvajal
Matheus Rodrigues Virgilio
Universidad de Alcalá

Recomendación de Cita

Martín Jiménez B, Ramiro Avilés MA. *Dispensación de medicamentos en farmacias solidarias: regulación y límites*. Alcalá de Henares: Grupo de Investigación ‘Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos’ de la Universidad de Alcalá. 2025.

Cláusula de Integridad Científica

BMJ ha buscado la normativa, bibliografía y escrito las diferentes versiones completas del informe. MARA ha diseñado el contenido del informe, ha revisado y corregido las diferentes versiones completas del informe. PRC ha revisado la versión completa del informe y ha hecho comentarios sustantivos al contenido. AF y AN han revisado la versión completa del informe. MRV incluyó en su Trabajo Fin de Grado un epígrafe sobre las farmacias solidarias.

RESUMEN

Este informe analiza la legalidad de la dispensación de medicamentos a través de “farmacias solidarias” en España, examinando el complejo marco legal europeo, estatal y autonómico que regula la distribución de medicamentos sujetos a prescripción médica. La normativa prohíbe la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica fuera de farmacias y servicios hospitalarios, señalando las posibles sanciones por incumplimiento, incluso por entidades con fines sociales. La rigurosa regulación se justifica por la protección tanto de la salud individual de las personas como de la salud pública y por la necesidad de garantizar el uso adecuado y seguro de fármacos que requieren supervisión por parte de profesionales sanitarios. Paradójicamente, la actuación de las “farmacias solidarias” puede tener un efecto positivo en la salud individual y en la salud pública. La solución pasaría por ampliar la dimensión objetiva (qué medicamentos y productos sanitarios se incluyen) y la dimensión subjetiva (quién es titular) del derecho a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos.

ABSTRACT

This report analyses the legality of dispensing medicines through ‘charity pharmacies’ in Spain, examining the complex European, national and regional legal framework that regulates the distribution of prescription medicines. The regulations prohibit the dispensing of prescription medicines outside pharmacies and hospital services, pointing out the possible sanctions for non-compliance, including by entities with social purposes. The strict regulation is justified by the protection of both the individual health of people and public health and by the need to ensure the proper and safe use of drugs that require supervision by health professionals. Paradoxically, the actions of ‘charity pharmacies’ can have a positive effect on individual and public health. The solution would be to broaden both the objective dimension (which medicines and health products are included) and the subjective dimension (who is entitled) of the right to health protection publicly funded.

PALABRAS CLAVE

Medicamentos, dispensación farmacéutica, sectores regulados, prescripción médica.

KEY WORDS

Drugs, pharmaceutical dispensing, regulated sectors, medical prescription.

INTRODUCCIÓN

Este informe tiene como objetivo analizar la legalidad de la dispensa de medicamentos¹ a través de “farmacias solidarias” en España. Entendemos como “farmacia solidaria” a todo establecimiento en el que, sin contar con la preceptiva autorización administrativa, se adquieren, custodian, conservan y dispensan gratuitamente medicamentos a personas en situación de vulnerabilidad que no tienen garantizado el acceso a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos o en condiciones de asequibilidad económica. Las “farmacias solidarias” se han convertido en un medio que facilita la dispensación de medicamentos y, además, también garantizan el acompañamiento y orientación sobre cuestiones de salud, colaborando estrechamente con organizaciones del tercer sector y servicios sociales. A pesar del impacto positivo que este fenómeno puede tener en la salud individual y en la salud pública, el marco legal en el que operan es complejo y presenta desafíos, sobre todo en lo que respecta a la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción.

En este punto, es importante señalar que hay medicamentos que se pueden dispensar sin la necesidad de autorización de un profesional sanitario pero debe contarse con la correspondiente autorización administrativa: son los denominados como OTC (*over-the-counter*); en contraste, otros medicamentos, como podrían ser los antirretrovirales o los antibióticos, cuentan con una estricta regulación y su dispensación debe realizarse exclusivamente a través de las oficinas de farmacia o de las farmacias hospitalarias, tras la correspondiente orden de dispensación. Esto normalmente se conoce como “receta”. Es relevante destacar que el sector farmacéutico está sometido a una

¹ Somos conscientes de la distinción que existe entre un “medicamento” y un “producto sanitario”, siguiendo las definiciones incluidas en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Medicamento es «Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico», mientras que producto sanitario es «Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; 4.º regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios». Dada la diferente problemática que plantean uno y otro, este informe se centra en la dispensación de medicamentos y no de productos sanitarios.

estricta regulación, tanto a nivel europeo como estatal, debido al impacto que los fármacos tienen en la salud pública. Por tanto, no parece ser un ámbito en el que el legislador haya dejado margen para actuaciones no específicamente contempladas en la normativa.

En este contexto, surge la pregunta de si la actuación de las “farmacias solidarias” cuenta con una cobertura legal para dispensar medicamentos, estén o no estén sujetos a prescripción, y con independencia de que esta dispensación se lleve a cabo en situaciones puntuales y limitadas en el tiempo, y esté dirigida a determinadas personas en situación de vulnerabilidad. Por ello, se abordará la legislación farmacéutica vigente, tanto europea como estatal y autonómica, para determinar los límites que tienen las iniciativas solidarias.

METODOLOGÍA

Este trabajo se ha elaborado a partir del análisis normativo de la regulación aplicable a la dispensación de medicamentos, especialmente aquellos sujetos a prescripción médica, en los distintos niveles jurídicos según las competencias en la materia. En primer lugar, se ha examinado la normativa de la Unión Europea, dada su competencia para establecer un marco común en la regulación de los medicamentos de uso humano en los Estados miembros. Posteriormente, se ha analizado la legislación estatal, que desarrolla y adapta estas disposiciones al ordenamiento jurídico español. Finalmente, se ha revisado la normativa autonómica, la cual concreta y complementa las normas estatales en el ámbito de sus competencias. La normativa autonómica ha sido analizada comparativamente con la legislación estatal, destacando los aspectos comunes y las particularidades de cada comunidad autónoma. Con este enfoque, el estudio busca ofrecer una visión estructurada y precisa del marco jurídico que regula la dispensación de medicamentos en España.

La recopilación y sistematización de la normativa se ha realizado utilizando bases de datos jurídicas como Aranzadi Instituciones, vLex-Global, Noticias Jurídicas, el Boletín Oficial del Estado y los Diarios Oficiales de las Comunidades Autónomas. Se han empleado términos de búsqueda específicos relacionados con la dispensación de medicamentos, medicamentos sujetos a prescripción, la regulación farmacéutica y las prohibiciones establecidas para garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria.

RESULTADOS

La exposición de los resultados normativos seguirá un orden basado en el marco competencial. En primer lugar, se abordará la normativa de la Unión Europea, dado que esta tiene la competencia para regular aspectos esenciales sobre medicamentos para uso humano y su dispensación estableciendo directrices que los Estados miembros deben cumplir y aplicar. A continuación, se presentará la legislación estatal española, que desarrolla y adapta dichas disposiciones al ordenamiento jurídico nacional, además de la aprobación de normativa en función de sus propias competencias. Finalmente, se analizará la normativa autonómica, en la medida en que las comunidades autónomas tienen competencias en la ordenación farmacéutica dentro de sus respectivos territorios.

Normativa europea

En este ámbito territorial y competencial cabe destacar el artículo 71 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, que establece que los medicamentos requerirán receta médica si su uso sin supervisión médica supone un riesgo, si se utilizan de manera anormal con posibles efectos perjudiciales, si contienen sustancias cuya actividad o efectos adversos necesitan más estudio o si se administran por vía parenteral, salvo excepciones. Además, los Estados miembros pueden clasificar ciertos medicamentos como sujetos a receta especial si contienen sustancias estupefacientes o psicotrópicas, presentan riesgo de abuso o adicción, o si, por su novedad, requieren precaución adicional. De ese modo, el artículo 71 señala que:

«1. Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

- puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico, o
- se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud, o
- contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente, o
- se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

2. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica especial, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

- que el medicamento contenga, en una dosis no exenta, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicotropeo con arreglo a los convenios internacionales como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971, o
- que el medicamento pueda ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, pueda provocar tóxicodependencia o ser desviado para usos ilegales, o
- que el medicamento contenga una sustancia que, por su novedad o propiedades, pudiera considerarse como perteneciente al grupo contemplado en el segundo guion, como medida de precaución».

Normativa estatal

La regulación nacional sobre la dispensación de medicamentos se enmarca en el derecho a la protección de la salud, tanto individual como pública, reconocido en el artículo 43 de la [Constitución española](#). En esa segunda dimensión, ese precepto establece la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública mediante las medidas necesarias, lo que incluye la regulación de la dispensación de medicamentos como parte fundamental del sistema sanitario. En ese sentido, los artículos 1, 12 y 13 de la [Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública](#), articulan la vigilancia en salud pública, que incluye todas las «actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales».

Por su parte, la normativa penal, a través del artículo 361 de la [Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal](#), establece sanciones para quienes fabriquen, comercialicen o dispensen medicamentos sin la autorización legal, garantizando así la seguridad sanitaria y la protección de la salud pública:

«El que fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas, será castigado con una pena

de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años».

Asimismo, la *Ley General de Sanidad* y la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* regulan la dispensación de medicamentos, especialmente aquellos que están sujetos a prescripción médica, atribuyendo esta función a oficinas de farmacia y servicios hospitalarios, bajo la supervisión de farmacéuticos. Esto es, se establecen criterios para la prescripción médica, diferenciando entre medicamentos sujetos o no a receta, y se fijan requisitos específicos para la farmacia hospitalaria. En la [*Ley 14/1986*](#), de 25 de abril, *General de Sanidad*, se establece:

Artículo 103.

«1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

- a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
 - b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.
2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.
3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.
4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público».

Por su parte, en el [*Real Decreto Legislativo 1/2015*](#), de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, se recoge entre las garantías y obligaciones generales una que se refiere al abastecimiento y la dispensación:

Artículo 3.

[...]

«6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente: a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas. b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a

la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos. c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados. No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio».

Por su parte, el artículo 19 regula las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, indicando que:

«1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

a) Medicamento sujeto a prescripción médica.

b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.

d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.

b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.

c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar 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.

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica, además de lo previsto en el artículo 15.1, contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

6. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

7. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

[...]».

Es en el artículo 85 donde se recoge la regulación de las farmacias hospitalarias con este tenor:

«1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las comunidades autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de

medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente».

Por último, el artículo 111.2.b) recoge las infracciones en materia de medicamentos:

«1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114, las infracciones que a continuación se tipifican:

[...]

b) Infracciones graves:

[...]

2.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización».

En el artículo 114 se estipula que las infracciones graves serán sancionadas con una multa que «en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme» podrá ascender desde los 30.001€ en su grado mínimo hasta los 90.000€ en su grado máximo.

El [*Real Decreto 1718/2010*](#), de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación detalla las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos, regulando la receta médica y las órdenes de dispensación tanto en farmacias como en farmacias hospitalarias. En su artículo 1 define “receta médica” como «el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto

en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos»; “orden de dispensación hospitalaria” (para pacientes no ingresados) es «el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes»; y “orden de dispensación”, a la que se refiere el artículo 79 de la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, es «el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos».

Normativa autonómica

La normativa autonómica en materia de dispensación de medicamentos complementa la legislación europea y la estatal, adaptándola a las particularidades de cada comunidad autónoma dentro del marco de sus competencias. Todas las leyes autonómicas establecen previsiones similares en cuanto a la regulación de la atención farmacéutica, la dispensación de medicamentos, las prohibiciones aplicables y las obligaciones de los farmacéuticos y establecimientos autorizados.

Con ese propósito, las diferentes legislaciones autonómicas coinciden en aspectos esenciales como la exigencia de que la dispensación, en concreto los medicamentos sujetos a prescripción médica, solo pueda realizarse en oficinas de farmacia y farmacias hospitalarias, bajo la supervisión de un farmacéutico. Asimismo, se prohíbe de manera generalizada la venta ambulante, a domicilio o por correspondencia, y se establecen restricciones sobre la comercialización de medicamentos fuera del canal regulado.

Aunque cada comunidad autónoma cuenta con su propio régimen sancionador, aquí no se desarrolla en detalle, ya que sus disposiciones son prácticamente equivalentes a las establecidas en la normativa nacional. Se contemplan infracciones y sanciones similares en cuanto a la dispensación irregular o la comercialización ilícita de medicamentos, garantizando así la homogeneidad en la protección de la salud pública en todo el territorio.

En Cataluña, la [Ley 31/1991](#), de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña dispone en su artículo 1 que:

1. La atención farmacéutica debe prestarse en todos los niveles del sistema sanitario mediante los establecimientos y servicios que se refieren a continuación, y la custodia, conservación y dispensación de medicamentos debe realizarse en los establecimientos y servicios contemplados en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de acuerdo con las condiciones que en el mismo artículo se establecen:

- a) En el nivel de atención primaria, debe llevarse a cabo, por una parte, en las oficinas de farmacia y botiquines y, por otra, en los servicios farmacéuticos del sector sanitario.
- b) En el nivel de atención que se presta en los centros hospitalarios, sociosanitarios y psiquiátricos, debe prestarse por los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos. [...]

En el País Vasco, el artículo 4 de la [Ley 11/1994](#), de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, dispone que:

«La dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos previstos a tal fin en el artículo anterior y en las condiciones contenidas en su autorización.

De conformidad con la legislación básica queda expresamente prohibida la venta ambulante, a domicilio, por correspondencia o cualquier otra modalidad de comercio al público de medicamentos».

En Murcia, la [Ley 3/1997](#), de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, en su artículo 5 incluye una prohibición de dispensación de medicamentos con la siguiente redacción:

«La dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos y servicios enumerados en el artículo 4 de esta Ley, que estén legalmente autorizados, según los requisitos exigidos por la normativa aplicable y en las condiciones establecidas en su autorización.

Queda prohibida la venta ambulante, a domicilio o por correspondencia, de medicamentos destinados al consumo humano o al uso veterinario; así como la intermediación con ánimo de lucro de terceras personas, entidades o empresas en la dispensación de medicamentos entre los establecimientos autorizados y el usuario».

En La Rioja, el artículo 5 de la [*Ley 8/1998, de 16 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja*](#), regula las obligaciones del farmacéutico responsable de Oficina de Farmacia en su actuación profesional:

«1. Las normas de dispensación que se establecen en la presente Ley se entienden sometidas a la regulación general de la prestación farmacéutica.

2. La dispensación de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, efectos y accesorios se efectuará a través de todas y cada una de las Oficinas de Farmacia legalmente establecidas, siempre que no se encuentren sometidas a sanción que se lo impida, por un farmacéutico o bajo su directa supervisión, con plena responsabilidad y de acuerdo con la prescripción».

La Comunitat Valenciana incluye en el artículo 2 de la [*Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana*](#) una serie de principios que rigen la atención farmacéutica, entre los que se contempla que:

«4. La dispensación farmacéutica se prestará únicamente a través de las oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana sin más limitaciones que las impuestas por los criterios descritos en ésta u otras leyes sobre la materia».

En la comunidad autónoma de Islas Baleares, la [*Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares*](#), en su artículo 4 dispone que:

«1. La conservación, distribución, custodia y dispensación de medicamentos únicamente podrá realizarse en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley y en las condiciones que se establecen en la misma, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como en sus respectivas normas de desarrollo.

2. Queda prohibida la venta ambulante, a domicilio, por correspondencia o indirecta de medicamentos destinados al consumo humano o al uso veterinario, así como la intermediación en las citadas actividades con ánimo de lucro de terceras personas físicas o jurídicas».

En Aragón, la [*Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón*](#), en su artículo 3 incluye una serie de prohibiciones sobre la dispensación de medicamentos:

«La dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos y servicios enumerados en los apartados 1 y 3 del artículo 2 de esta Ley que estén debidamente autorizados de conformidad con la normativa aplicable.

De conformidad con la legislación básica, queda expresamente prohibida la venta ambulante, a domicilio, por correspondencia o cualquier otra modalidad de comercio al público de medicamentos».

En la Comunidad Foral de Navarra, la [Ley Foral 12/2000](#), de 16 de noviembre, de *Atención Farmacéutica*, dispone en su artículo 2 que se entiende por atención farmacéutica:

«el conjunto de actividades desarrolladas en los establecimientos y servicios a que se refiere la presente Ley Foral, bajo la responsabilidad y supervisión de un farmacéutico, en relación con la adquisición, conservación, distribución, custodia y provisión responsable de un tratamiento medicamentoso con el objetivo de conseguir resultados en la prevención de la enfermedad y en la restauración de la salud que mejoren la calidad de vida de los pacientes. Para atender a este fin el farmacéutico cooperará con el paciente y con otros profesionales implicados, en el diseño, desarrollo y monitorización del plan terapéutico».

La [Ley 7/2001](#), de 19 de diciembre, de *Ordenación Farmacéutica de Cantabria* regula en su artículo 5 la dispensación de medicamentos:

«1. La dispensación de medicamentos al público en oficina de farmacia, botiquín, servicio de farmacia o depósito de medicamentos, se realizará por un farmacéutico o bajo su responsabilidad, en el ejercicio de sus funciones, previa prescripción por un facultativo autorizado, o bajo su criterio profesional en los casos en que esté autorizado.

2. Queda prohibida la venta ambulante y cualquier modalidad de venta indirecta al público de medicamentos destinados al consumo humano o al uso veterinario, así como la mediación con ánimo de lucro en la dispensación de medicamentos entre los establecimientos autorizados y el usuario. La entrega en el domicilio de medicamentos por parte de una oficina de farmacia de la zona, donde conste ficha del cliente y quede registrada la prescripción y la entrada, no se considerará venta a domicilio y no implicará un aumento del coste del medicamento o del producto sanitario.

3. Si como consecuencia de los avances y desarrollos tecnológicos surgieran nuevas modalidades de venta al público, éstas deberán respetar los principios contenidos en la presente Ley, y para su aplicación será precisa su regulación y desarrollo reglamentario».

Por lo que respecta a Castilla y León, la [Ley 13/2001](#), de 20 de diciembre, de *Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León*, en su artículo 2 regula la atención farmacéutica señalando que:

«es un servicio de interés público comprensivo del conjunto de actuaciones que deben prestarse en todos los niveles del Sistema Sanitario, tanto en el ámbito asistencial como de la salud pública, en los establecimientos y servicios regulados en la presente Ley, bajo la responsabilidad y supervisión de una persona licenciada en farmacia y en relación con la adquisición, custodia, conservación, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de modo que garanticen, en todo momento, una adecuada asistencia farmacéutica a la población y que fomenten, a su vez, un uso racional del medicamento.

2.- Asimismo, a los efectos de esta Ley, la atención farmacéutica en relación con la salud pública se orientará a su participación en la prevención de las enfermedades, la promoción de hábitos de vida saludables y la educación sanitaria, especialmente en relación con el uso racional de los medicamentos».

En Castilla-La Mancha, la [Ley 5/2005](#), de 27 de junio, de *Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha*, en su artículo 2 define ‘dispensación’ como

«Toda entrega de medicamentos al público efectuada, en el ejercicio de sus funciones, por un farmacéutico o bajo su responsabilidad, en oficina de farmacia, botiquín, servicio de farmacia o depósito de medicamentos, previa prescripción por un facultativo autorizado o bajo su criterio profesional en los casos que esté autorizado».

Y en su artículo 5 establece las condiciones de dispensación:

«1. La dispensación sólo podrá realizarse en los establecimientos autorizados para ello por esta ley y en las condiciones que se establecen en la misma, en la Ley General de Sanidad, Ley del Medicamento y disposiciones que las desarrollen.

2. La dispensación de medicamentos se realizará por un farmacéutico o bajo su supervisión».

En la comunidad autónoma de Canarias, la [Ley 4/2005](#), de 13 de julio, de *ordenación farmacéutica de Canarias*, en su artículo 4 regula las condiciones de dispensación en estos términos:

«1. La dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos y servicios enumerados en los apartados 1 a) y 1 b) del artículo 3 de la presente Ley, que cuenten con autorización administrativa para tal fin, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa básica sanitaria aplicable.

2. Queda expresamente prohibida la venta ambulante, o por medios indirectos, de medicamentos de uso humano o veterinario, así como la intermediación, con ánimo de lucro, de terceras personas, entidades o empresas en la dispensación de medicamentos entre establecimientos autorizados y el usuario».

En Extremadura, el artículo 11 de la [Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura](#), regula las funciones de las oficinas de farmacia, indicando que, con carácter mínimo, realizarán

«a) Funciones relacionadas con el medicamento: Adquisición, custodia, conservación y suministro de medicamentos y productos sanitarios. b) Funciones relacionadas con la atención farmacéutica a los ciudadanos: 1º. Dispensación de los medicamentos y productos sanitarios».

El Principado de Asturias regula en la [Ley 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica](#), la dispensación de medicamentos. El artículo 6 establece que:

«1. La dispensación de medicamentos solo podrá realizarse en los establecimientos y servicios legalmente autorizados, según los requisitos exigidos por la normativa aplicable y en las condiciones establecidas en su autorización.

2. Queda prohibida la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. Se prohíbe asimismo la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos».

La [Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía](#), en su artículo 3 establece los ámbitos de atención farmacéutica, de tal forma que

«se consideran establecimientos y servicios autorizados de dispensación y distribución de medicamentos de uso humano: a) En el ámbito de la oficina de farmacia: 1.º Las oficinas de farmacia. 2.º Los botiquines farmacéuticos».

En Galicia, la [Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia](#), en su artículo 2 señala que:

«1. La atención farmacéutica es un servicio de interés público que comprende el conjunto de actuaciones tanto en el ámbito asistencial como de salud pública que deben prestarse en base a la legislación vigente y que garantiza el acceso de la ciudadanía a los medicamentos y productos sanitarios y contribuye a hacer un uso racional y eficiente de los mismos, tanto en los distintos niveles de asistencia sanitaria como en el campo de la salud pública.

2. Las actividades que constituyen la atención farmacéutica, encaminadas a la correcta adquisición, conservación, custodia, distribución y dispensación de los medicamentos

y productos sanitarios, se harán bajo la responsabilidad y supervisión de un/una farmacéutico/a en los establecimientos y servicios señalados en la presente ley».

Por último, la [Ley 13/2022](#), de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, define ‘dispensación’ en el apartado 4 del artículo 3 como

«acto profesional asistencial llevado a cabo por un farmacéutico, destinado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, de conformidad con la prescripción o indicación mediante receta médica u orden de dispensación, con las salvedades legalmente establecidas, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente».

DISCUSIÓN

En España, no existe un listado público exhaustivo de los medicamentos que requieren receta médica. La clasificación de un medicamento como sujeto o no a prescripción médica se determina durante su procedimiento de autorización ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y, en su caso, la Agencia Europea del Medicamento (EMA), siguiendo el procedimiento y los requisitos establecidos en 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* y en la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, como se ha visto en el apartado de resultados. Esto es, los medicamentos que requieren receta médica, en general, son aquellos que:

- Pueden presentar un peligro, directo o indirecto, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- Se utilizan frecuentemente de forma considerable en condiciones anormales de uso, lo que puede suponer un peligro para la salud.
- Contienen sustancias cuya actividad o reacciones adversas necesitan ser estudiadas más detalladamente.
- Se administran por inyección, salvo excepciones.

Así, puede afirmarse que la prescripción médica es obligatoria debido a los posibles riesgos asociados a su uso, como efectos adversos, interacciones con otros

medicamentos que requieren un seguimiento clínico cercano y posibles problemas para alcanzar la adherencia al tratamiento². Además, algunos medicamentos sometidos a prescripción médica también pueden ser clasificados como medicamentos de uso hospitalario por el Ministerio de Sanidad y la AEMPS. En ese caso, su dispensación se encuentra restringida a farmacias hospitalarias y centros asistenciales autorizados. El control y la supervisión de estos tratamientos son esenciales para garantizar la seguridad y eficacia en su administración, pues se pueden desarrollar resistencias al tratamiento.

Por otro lado, los profesionales sanitarios que prescriben o autorizan la dispensación de un medicamento a un paciente deben informar sobre las contraindicaciones y precauciones en su uso, y realizar un seguimiento periódico del estado clínico del paciente para poder reaccionar ante posibles empeoramientos o efectos adversos.

Por su parte, los medicamentos que no requieren receta médica (también denominados *over-the-counter* u OTC) son aquellos destinados a tratar procesos o condiciones de salud que no demandan un diagnóstico médico preciso ni un seguimiento especializado. Estos fármacos están destinados principalmente a afecciones comunes o de corta duración, en las que los riesgos asociados al uso son mínimos o fácilmente controlables sin necesidad de una supervisión médica continua. Además, su evaluación toxicológica, clínica y de uso no revela la necesidad de prescripción, ya que las sustancias que contienen no presentan riesgos significativos en condiciones normales de administración³. En general, estos medicamentos están diseñados para ser utilizados por los propios pacientes sin la intervención directa de un profesional sanitario, siempre que se sigan las indicaciones y dosis recomendadas en sus prospectos.

Asimismo, es importante destacar que, aunque no existe un listado completo y cerrado sobre todos los medicamentos que no requieren receta médica, existen algunos recursos que ofrecen información detallada sobre estos fármacos. Uno de los principales recursos disponibles es la página web del Ministerio de Sanidad, que dispone de herramientas para consultar los medicamentos que pueden ser adquiridos sin necesidad de prescripción médica.

² Gutiérrez Rodríguez, S., Alvarellos Bermejo, M. L., y del Barrio Sánchez, H. (2001). Dispensación de medicamentos antirretrovirales en la oficina de farmacia. *Pharmaceutical Care España*, 3(3), 188-194.

³ Tejada Domínguez, F. J. (2011). *Nuevos Avances en la Dispensación de Medicamentos*. *RevistaeSalud.com*, 7(26), 1-2.

A través del sitio web del Ministerio de Sanidad, en la sección [Áreas - Buscadores de medicamentos](#), se pueden realizar búsquedas específicas por nombre de medicamento, principio activo, código nacional o número de registro. Esto permite acceder a información precisa sobre los medicamentos que no requieren receta, facilitando a los profesionales de la salud, pacientes y ciudadanos en general el acceso a datos sobre estos productos. Además, el [Centro de Información de Medicamentos](#) (CIMA) también ofrece una plataforma similar, proporcionando un buscador que ayuda a identificar medicamentos según varios criterios relevantes, pues se puede buscar por medicamento, principio activo, código nacional o número de registro.

Por tanto, a partir de la revisión de la normativa mencionada, se deduce que la dispensa de determinados medicamentos solo se puede realizar en oficinas de farmacia y en farmacias hospitalarias, quedando prohibida su distribución por cualquier otra vía. Por lo tanto, la entrega de medicamentos en “farmacias solidarias” no está regulada por la ley, siendo más bien una práctica contraria a la normativa vigente, ya que no se cumplen los requisitos mínimos que el ordenamiento jurídico exige para la dispensación de fármacos, estén o no estén sometidos a prescripción. Por ello, como se ha visto, tanto la legislación nacional como la de las comunidades autónomas prevén sanciones para quienes elaboren, fabriquen, importen, exporten, dispensen o distribuyan medicamentos sin la debida autorización. Igualmente, el Código Penal recoge un delito específico aplicable a la situación descrita.

A este respecto, cabe destacar la Sentencia 78/2018 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo N°. 2 de Ciudad Real de 3 de mayo (procedimiento 57/2017), que aborda la dispensación de medicamentos por parte de un farmacéutico sin la debida receta médica, al cual le impusieron una sanción económica de 30.000,01 euros. Este acto, aun realizado por personal que estaría autorizado para su dispensa, también constituye una forma de distribución por canales no autorizados, ya que elude los controles y garantías establecidos para la dispensación de medicamentos.

CONCLUSIÓN

El sector farmacéutico es uno de los sectores más regulados que existen en España debido a las implicaciones que tiene tanto para la salud individual como para la salud pública. La normativa europea, nacional y autonómica que se ha analizado, muestra una intervención

estatal que es plenamente legítima por el daño que puede producirse en la salud de una persona o en la salud pública, generándose virus o bacterias más resistentes a los tratamientos. No estamos, pues, ante una normativa de corte paternalista que sólo pretende evitar que una persona se cause daño a sí misma, sino que también puede generar una serie de costes sociales de un alcance incalculable. El principio de precaución actúa en este caso como un estándar regulatorio para evitar una serie de riesgos y daños que pudieran ser serios e irreversibles. De ahí que esté totalmente justificada la prohibición de dispensación de determinados medicamentos, cuando están sometidos a prescripción médica mediante receta u orden de dispensación, fuera de las oficinas de farmacia o de los servicios de farmacia de los hospitales.

No obstante, estamos ante una situación paradójica porque si bien las “farmacias solidarias” no pueden dispensar ningún tipo de medicamento su actuación tiene indudables beneficios en la salud individual y en la salud pública pues mediante la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, puede evitarse que personas en situación de vulnerabilidad por distintas razones (de carácter administrativo, social o económico) interrumpan el tratamiento farmacológico que necesitan, permitiendo, por ejemplo, en el caso de las personas con el VIH, que mantengan la carga viral indetectable.

La falta de una asistencia sanitaria verdaderamente universal y asequible en España ha hecho proliferar “farmacias solidarias” para paliar, por un lado, la limitación y, por otro lado, la delimitación del derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos que afecta a determinadas personas. La limitación del derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos afecta a aquellas personas que no están incluidas entre los titulares del derecho. Por su parte, la delimitación del derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos afecta a aquellas personas que son titulares del derecho, pero cuyos medicamentos no están financiados con cargo a fondos públicos, lo cual afecta a la asequibilidad del medicamento en cuestión.

La solución de esta situación paradójica no pasa por rebajar los estándares normativos sobre la prescripción y la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios sino por una nueva regulación del derecho a la protección a la salud y a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos que corrija los defectos detectados en la limitación en la titularidad del derecho y en la delimitación del contenido del derecho.

Además, la evolución reciente del Estado Social de Derecho muestra una preocupante tendencia a la inactividad o dejadez de la Administración en ámbitos que, por su propia naturaleza, deberían constituir el núcleo de su intervención. A pesar de que la Constitución Española establece la protección de la salud como uno de los principios rectores de la política social y económica, en la práctica esta función ha sido desatendida, externalizada o directamente abandonada⁴.

Esta inacción no siempre se traduce en una derogación normativa explícita, sino más bien en una renuncia práctica a ejercer competencias que corresponden al Estado. A través de fórmulas como la desregulación, la delegación a entidades privadas o la reducción sostenida de recursos públicos, el Estado Social de Derecho ha ido retirándose progresivamente de sectores clave, dejando a los ciudadanos en una posición de creciente vulnerabilidad⁵.

Esta lógica de retirada se manifiesta, entre otros, en el ámbito de la salud. La inacción o insuficiencia de la Administración pública en garantizar el acceso equitativo a los servicios sanitarios ha propiciado que organizaciones del tercer sector tengan que asumir funciones esenciales, especialmente en la distribución de medicamentos a colectivos excluidos del Sistema Nacional de Salud (SNS). Un ejemplo especialmente elocuente es el de los estudiantes extranjeros procedentes de países que no son miembros de la Unión Europea, quienes, al encontrarse en situación de estancia temporal y estar obligados a contratar un seguro de salud, no tienen derecho a la asistencia sanitaria cubierta por el SNS.

A pesar de intentos legislativos para restaurar la universalidad del SNS, persisten barreras significativas que dificultan el acceso efectivo a la atención sanitaria y a los medicamentos para las personas en situación de vulnerabilidad. En la práctica, la renuncia del Estado a garantizar la cobertura plena de estos colectivos ha generado un vacío que, de nuevo, debe ser llenado por organizaciones de la sociedad civil. Así, entidades como Médicos del Mundo no solo denuncian la exclusión sanitaria estructural, sino que también intervienen directamente, proporcionando atención médica y medicamentos a quienes el sistema público no alcanza. Solo en el año 2023, han documentado más de 17.000 casos de exclusión efectiva del acceso al SNS, afectando a miles de personas en todo el territorio

⁴ García-Andrade Gómez, J. (2025) “Vulnerabilidad y externalización del Estado social”, en Porta Pego, B. (ed.) *La externalización del Estado social*. Madrid: Marcial Pons, 19–54.

⁵ Vaquer Caballería, M. (2002): *La acción social*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2011.

estatal⁶. Estas cifras evidencian que no se trata de situaciones puntuales, sino de una consecuencia sistemática de una política pública insuficiente.

El fenómeno de las denominadas “farmacias solidarias” se enmarca precisamente en este contexto. Estas iniciativas impulsadas desde el tercer sector buscan paliar los efectos de la exclusión farmacéutica, facilitando el acceso gratuito a medicamentos básicos. Estas farmacias nacen como una respuesta de urgencia ante un abandono institucional que se traduce, literalmente, en personas sin posibilidad de tratar enfermedades crónicas, acceder a tratamientos o incluso cubrir necesidades básicas de salud.

Este proceso no responde necesariamente a una incapacidad técnica, sino a una opción política. Las consecuencias son visibles: los derechos sociales quedan sometidos a las dinámicas de la oferta y la demanda, lo que agrava las desigualdades estructurales y debilita el principio de solidaridad que fundamenta el Estado Social de Derecho. Se produce así una especie de vaciamiento de funciones, en la que el Estado mantiene nominalmente sus responsabilidades, pero sin garantizar su efectividad real.

⁶ Europa Press. (2023, 19 de diciembre). *Más de 8.000 personas han tenido dificultades en el 2023 para acceder al Sistema Nacional de Salud*. Infosalus. <https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-mas-8000-personas-tenido-dificultades-2023-acceder-sistema-nacional-salud-20231219110540.html>.



Universidad
de Alcalá

FACULTAD DE DERECHO

CLINICA LEGAL

Calle Libreros 27

28801 Alcalá de Henares

Web: <https://derecho.uah.es/es/facultad/clinica-legal/>

Email: clinicalegal@uah.es

Facebook y X @ClinicaLegalUAH

Instagram @clinica_legal_uah

Bluesky: [clinicalegaluah.bsky.social](https://bsky.app/profile/clinicalegaluah.bsky.social)