



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

COL·LEGI FARMACÈUTICS

BALEARS

01/06/2010 1870

ENTRADA



CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
OFICIALES DE FARMACEUTICOS

003069

01. JUN 2010

SALIDA

NOTA INFORMATIVA Nº 16/10

**Sentencia de los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07 de la
Comunidad Autónoma de Asturias**

Este Consejo General acaba de tener conocimiento de la sentencia del Tribunal de Luxemburgo con respecto a los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07 de la Comunidad Autónoma de Asturias.

Se adjunta dicho documento así como el comunicado de prensa del Tribunal. Os seguiremos informando.

1 de junio de 2010

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA
SODNÍ DVŮR EVROPSKÉ UNIE
DEN EUROPÆISKE UNIONS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION
EUROOPA LIIDU KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION
COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE
CÚIRT BHREITHIÚNAIS AN AONTAIS EORPAIGH
CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA
EIROPAS SAVIENĪBAS TIESA



EUROPOS SĄJUNGOS TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA TAL-UNJONI EWROPEA
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA
CURTEA DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKEJ ÚNIE
SODIŠČE EVROPSKE UNIJE
EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 1 de junio de 2010 *

«Artículo 49 TFUE – Directiva 2005/36/CE – Libertad de establecimiento – Salud pública – Farmacias – Proximidad – Abastecimiento de medicamentos a la población – Autorización de explotación – Ordenación territorial de las farmacias – Establecimiento de límites basados en un criterio de densidad demográfica – Distancia mínima entre las oficinas de farmacia – Candidatos que han ejercido la actividad profesional en una parte del territorio nacional – Prioridad – Discriminación»

En los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 234 CE, por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, mediante resoluciones de 26 de octubre y de 22 de octubre de 2007, recibidas en el Tribunal de Justicia los días 24 y 27 de diciembre de 2007, en los procedimientos entre

José Manuel Blanco Pérez,

María del Pilar Chao Gómez

y

Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (asunto C-570/07),

Principado de Asturias (asunto C-571/07),

en el que participan:

Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (asunto C-570/07),

Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias (asunto C-570/07),

* Lengua de procedimiento: español.

Celso Fernández Gómez (asunto C-571/07),
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España,
Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias,
Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia,
Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. K. Lenaerts y E. Levits, Presidentes de Sala, y los Sres. C.W.A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (Ponente), U. Lõhmus, A. Ó Caoimh y L. Bay Larsen, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Poiares Maduro;

Secretaria: Sra. M. Ferreira, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 19 de mayo de 2009;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre del Sr. Blanco Pérez, de la Sra. Chao Gómez y de la Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias, por el Sr. D. Cueva Díaz, abogado;
- en nombre de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios y del Principado de Asturias, por el Sr. R. Paredes Ojanguren, abogado;
- en nombre de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, por el Sr. R. Ariño Sánchez, abogado;
- en nombre del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, por las Sras. A. García Castillo y C. Ruixo Claramunt y los Sres. M. Troncoso Ferrer e I. Igartua Arregui, abogados;
- en nombre de la Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias y del Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, por las Sras. E. Navarro Varona y E. García Aguado, abogadas;
- en nombre de la Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED), por el Sr. J. Pérez-Bustamante Köster, abogado;
- en nombre del Gobierno español, por el Sr. J.M. Rodríguez Cárcamo, en calidad de agente;

- en nombre del Gobierno belga, por la Sra. L. Van den Broeck, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno helénico, por el Sr. K. Georgiadis, así como por las Sras. S. Alexandridou y V. Karra, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. de Bergues y B. Messmer, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. G. Fiengo, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno austriaco, por la Sra. C. Pesendorfer y el Sr. T. Kröll, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y A.P. Antunes, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno eslovaco, por el Sr. J. Čorba, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. E. Traversa, R. Vidal Puig y G. Luengo, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de septiembre de 2009;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación del artículo 49 TFUE.
- 2 Estas peticiones se presentaron en el marco de los litigios entre el Sr. Blanco Pérez y la Sra. Chao Gómez, por un lado, y la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) y el Principado de Asturias (C-571/07), por otro lado, relativos a un concurso para la concesión de autorizaciones de establecimiento de nuevas farmacias en la Comunidad Autónoma de Asturias.

Marco jurídico

Normativa de la Unión

- 3 A tenor del vigésimo sexto considerando de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al

reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO L 255, p. 22), que recoge, en esencia, el segundo considerando de la Directiva 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas (DO L 253, p. 34; EE 06/03, p. 25):

«La presente Directiva no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros. Por otra parte, la presente Directiva no altera las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben a las empresas la práctica de ciertas actividades farmacéuticas o imponen ciertas condiciones a dicha práctica.»

4 El artículo 1 de esta Directiva dispone:

«La presente Directiva establece las normas según las cuales un Estado miembro que subordina el acceso a una profesión regulada o su ejercicio, en su territorio, a la posesión de determinadas cualificaciones profesionales [...] reconocerá para el acceso a dicha profesión y su ejercicio las cualificaciones profesionales adquiridas en otro u otros Estados miembros [...] y que permitan al titular de las mencionadas cualificaciones ejercer en él la misma profesión.»

5 A tenor del artículo 45 de dicha Directiva, titulado «Ejercicio de las actividades profesionales de farmacéutico»:

«1. A efectos de la presente Directiva, las actividades de farmacéutico serán aquellas cuyo acceso y ejercicio estén subordinados en uno o varios Estados miembros a condiciones de cualificación profesional y que estén abiertas a los titulares de alguno de los títulos de formación mencionados en el punto 5.6.2 del anexo V.

2. 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 sean habilitados al menos para el acceso a las actividades siguientes y su ejercicio, a reserva de la exigencia, en su caso, 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.

[...]

5. Cuando en un Estado miembro exista desde la fecha de 16 de septiembre de 1985 una oposición para seleccionar entre los titulados indicados en el apartado 2 a los que se designarán como titulares de las nuevas farmacias, cuya creación se haya decidido en virtud de un sistema nacional de distribución geográfica, dicho Estado miembro podrá, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, mantener el desarrollo de dicha oposición y someter a ella a los nacionales de los Estados miembros que posean alguno de los títulos de formación de farmacéutico mencionados en el punto 5.6.2 del anexo V o se beneficien de lo dispuesto en el artículo 23 [relativo a los derechos adquiridos].»

- 6 Los apartados 2 y 5 del artículo 45 de la Directiva 2005/36 retoman, en esencia, los apartados 1 a 3 del artículo 1 de la Directiva 85/432.

Normativa nacional

- 7 Del artículo 103, apartado 3, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE nº 102 de 29 de abril de 1986, p. 15207), resulta que las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.
- 8 El artículo 2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (BOE nº 100 de 26 de abril de 1997, p. 13450), dispone:

«1. [...] al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia.

[...]

2. La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el abastecimiento de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.

La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población.

3. El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 2.800 habitantes por establecimiento. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán establecer módulos de población superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

4. La distancia mínima entre oficinas de farmacia, teniendo en cuenta criterios geográficos y de dispersión de la población será, con carácter general, de 250 metros. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas; asimismo, las Comunidades Autónomas podrán establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.»

9 Con arreglo a esta normativa, la Comunidad Autónoma de Asturias adoptó el Decreto 72/2001, de 19 de julio, regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias (BOPA nº 175 de 28 de julio de 2001, p. 10135).

10 El artículo 1, apartado 1, párrafo primero, de dicho Decreto dispone:

«El territorio de la Comunidad Autónoma se ordena en zonas farmacéuticas, las cuales coincidirán, con carácter general, con las zonas básicas de salud establecidas en la planificación sanitaria del Principado de Asturias.»

11 Según las indicaciones facilitadas por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios y por el Principado de Asturias, la Comunidad Autónoma de Asturias se divide en 68 zonas básicas de salud, que coinciden, con carácter general, con las zonas farmacéuticas.

12 A tenor del artículo 2 del referido Decreto:

«1. En cada zona farmacéutica el número de oficinas de farmacia corresponderá al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada esta

proporción podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por la fracción superior a 2.000 habitantes.

2. En todas las zonas básicas de salud y en todos los concejos podrá existir al menos una oficina de farmacia.»

13 El artículo 3 del Decreto 72/2001 dispone:

«A los efectos de este Decreto, el cómputo de la población se hará sobre la base de los datos derivados de la última revisión del padrón municipal.»

14 A tenor del artículo 4 de dicho Decreto:

«1. La distancia mínima entre los locales de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 250 metros, independientemente de la zona farmacéutica a la que pertenezcan.

2. Esta distancia mínima de 250 metros deberá ser guardada igualmente en relación con los centros sanitarios de cualquier zona farmacéutica, ya sean éstos públicos o privados concertados de asistencia extrahospitalaria u hospitalaria, con consultas externas o dotados de servicios de urgencia, estén los mismos en funcionamiento o en fase de construcción.

Este requisito de distancia a los centros sanitarios no será de aplicación en las zonas farmacéuticas con una única oficina de farmacia ni en las localidades que, contando actualmente con una única oficina de farmacia, no sea previsible, dadas sus características, la apertura de nuevas oficinas de farmacia.

[...]»

15 El procedimiento para la concesión de autorizaciones de apertura se rige por los artículos 6 a 17 del Decreto 72/2001.

16 Con arreglo a estos artículos, la Comunidad Autónoma de Asturias tiene la obligación de organizar, de oficio, como mínimo una vez al año, el procedimiento para la concesión de autorizaciones de establecimiento de nuevas farmacias con objeto de tener en cuenta la evolución de la densidad demográfica.

17 En la convocatoria del concurso deberá constar la zona farmacéutica y, en su caso, el concejo y la localidad, donde procede la instalación. Tras la publicación de la convocatoria, los farmacéuticos interesados presentarán sus solicitudes y los documentos que certifiquen sus méritos. A continuación, se reunirá una comisión compuesta por miembros de la administración, del colegio oficial de la profesión y de las asociaciones profesionales para evaluar los méritos de los candidatos.

18 Una vez concedida la autorización, el farmacéutico adjudicatario tiene la obligación de designar el local en el que ejercerá su actividad. Las autoridades

competentes verificarán que se respetan los criterios de planificación territorial establecidos por la normativa.

- 19 El Decreto 72/2001 establece, a continuación, en un anexo, un baremo de méritos que contiene los criterios sobre la base de los cuales se evaluará a los candidatos que hayan presentado una solicitud para obtener la titularidad de una nueva farmacia en el procedimiento descrito en los apartados anteriores.
- 20 El baremo de méritos evalúa a los candidatos, en particular, en función de su formación, su experiencia profesional y su experiencia académica.
- 21 Asimismo, el Decreto 72/2001 establece en los puntos 4 a 7 de dicho anexo:

«4. No será valorada la experiencia profesional como ejercicio de farmacéutico titular o cotitular en una oficina de farmacia ni cualquier otra clase de méritos cuando una u otros hubieran servido con anterioridad para obtener una autorización de instalación.

[...]

6. Los méritos profesionales referidos al ejercicio profesional obtenidos en el ámbito del Principado de Asturias se computarán con un incremento del 20 %.

7. En caso de empate al aplicar el baremo, las autorizaciones se otorgarán de acuerdo con el siguiente orden de prioridad:

- a) Farmacéuticos que no hayan sido titulares de oficinas de farmacia.
- b) Farmacéuticos que hayan sido titulares de oficinas de farmacia en zonas farmacéuticas o municipios de población inferior a 2.800 habitantes.
- c) Farmacéuticos que hayan desempeñado su ejercicio profesional en el ámbito del Principado de Asturias.

[...]»

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

- 22 En el 2002, la Comunidad Autónoma de Asturias decidió iniciar un procedimiento para la concesión de autorizaciones de instalación de nuevas farmacias, con arreglo a los artículos 6 a 17 del Decreto 72/2001.
- 23 El 14 de junio de 2002 la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios adoptó una resolución por la que se convocaba un concurso para la autorización de oficinas de farmacia en el Principado de Asturias (BOPA nº 145 de 24 de junio de 2002, p. 8145; en lo sucesivo, «Resolución de 14 de junio de 2002»).

- 24 Las normas del concurso establecían la apertura de 24 nuevas farmacias en función, en particular, de la densidad demográfica, la dispersión de la población, la distancia entre las farmacias y los grupos mínimos de población.
- 25 Los demandantes en los asuntos principales, ambos con el título de farmacéuticos, deseaban abrir una nueva farmacia en la Comunidad Autónoma de Asturias sin que se les aplicase el régimen de planificación territorial establecido en el Decreto 72/2001.
- 26 En consecuencia, en el primer asunto principal, interpusieron un recurso contra la Resolución de 14 de junio de 2002, así como contra la Resolución del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, de 10 de octubre de 2002, que confirma la anterior Resolución.
- 27 En el segundo asunto principal, los mismos demandantes interpusieron un recurso ante el Tribunal Superior de Justicia de Asturias mediante el que impugnan la resolución presunta relativa a la reclamación presentada contra el Decreto 72/2001 y, en particular, sus artículos 2, 4, 6 y 10 así como su anexo relativo al baremo de méritos.
- 28 En ambos asuntos dichos demandantes cuestionaron la conformidad a Derecho de las referidas resoluciones y del Decreto 72/2001 alegando, en particular, que éstos impiden el acceso de los farmacéuticos a nuevas farmacias en la Comunidad Autónoma de Asturias. Además, consideran que dicho Decreto establece criterios inadmisibles para la selección de los titulares de nuevas farmacias.
- 29 En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si el régimen establecido en el Decreto 72/2001 constituye una restricción de la libertad de establecimiento incompatible con el artículo 49 TFUE.
- 30 En estas circunstancias, el Tribunal Superior de Justicia de Asturias decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la cuestión prejudicial siguiente en el asunto C-570/07:

«¿El artículo [49 TFUE] es opuesto a lo establecido en los artículos 2, 3 y 4 del [Decreto 72/2001], así como en los apartados 4, 6 y 7 del Anexo del mencionado Decreto?»
- 31 En el asunto C-571/07, el Tribunal Superior de Justicia de Asturias decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la cuestión prejudicial siguiente:

«¿El artículo [49 TFUE] es contrario a la regulación que se contiene en la legislación de la Comunidad Autónoma [...] de Asturias en relación con la autorización de instalación de Oficinas de Farmacia?»

- 32 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 28 de febrero de 2008, se ordenó la acumulación de los asuntos C-570/07 y C-571/07 a efectos de las fases escrita y oral del procedimiento, así como de la sentencia.

Sobre la admisibilidad

- 33 El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, así como los Gobiernos español, helénico, francés e italiano se oponen a la admisibilidad de las peticiones de decisión prejudicial.
- 34 En primer lugar, consideran que el órgano jurisdiccional remitente no aporta ninguna precisión sobre la situación fáctica de los demandantes en los asuntos principales. Añaden, a continuación, que no indica claramente las disposiciones nacionales a que se refiere ni expone de manera suficiente los motivos que le llevan a preguntarse sobre la compatibilidad de dichas disposiciones con el artículo 49 TFUE. Por último, sostienen que las cuestiones planteadas son hipotéticas, puesto que los litigios principales afectan a dos ciudadanos españoles. A falta de un elemento transfronterizo, estas cuestiones no presentan, a su juicio, ningún vínculo con el Derecho de la Unión.
- 35 A este respecto, es preciso recordar que corresponde exclusivamente a los órganos jurisdiccionales nacionales que conocen del litigio y que han de asumir la responsabilidad de la decisión judicial que debe adoptarse apreciar, a la luz de las particularidades de cada asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia, como la pertinencia de las cuestiones que plantean al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieren a la interpretación del Derecho de la Unión, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse (véanse, en este sentido, las sentencias de 13 de marzo de 2001, PreussenElektra, C-379/98, Rec. p. I-2099, apartado 38, y de 10 de marzo de 2009, Hartlauer, C-169/07, Rec. p. I-1721, apartado 24).
- 36 De ello se desprende que las cuestiones relativas al Derecho de la Unión gozan de una presunción de pertinencia. Así, la negativa del Tribunal de Justicia a pronunciarse sobre una cuestión planteada por un órgano jurisdiccional nacional sólo es posible cuando resulta evidente que la interpretación solicitada del Derecho de la Unión no tiene relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema es de naturaleza hipotética o también cuando el Tribunal de Justicia no dispone de los elementos de hecho y de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas (véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de diciembre de 2006, Cipolla y otros, C-94/04 y C-202/04, Rec. p. I-11421, apartado 25, y de 7 de junio de 2007, Van der Weerd y otros, C-222/05 a C-225/05, Rec. p. I-4233, apartado 22).
- 37 Habida cuenta de esta jurisprudencia, procede señalar, en primer lugar, que, en las resoluciones de remisión, el órgano jurisdiccional nacional motivó su resolución sobre la necesidad de plantear las cuestiones prejudiciales indicando que la

conformidad a Derecho de la normativa controvertida en los asuntos principales depende de la interpretación que el Tribunal de Justicia realice del artículo 49 TFUE.

- 38 En segundo lugar, no resulta evidente que la interpretación solicitada no tenga relación alguna con la realidad o con el objeto de los litigios principales ni que el problema sea de naturaleza hipotética.
- 39 Ciertamente, consta que los demandantes en los asuntos principales son de nacionalidad española y que todos los elementos de ambos litigios principales se circunscriben al interior de un único Estado miembro. Sin embargo, según reiterada jurisprudencia, la respuesta del Tribunal de Justicia puede ser útil para el órgano jurisdiccional remitente incluso en tales circunstancias, en particular en el supuesto de que el Derecho nacional le obligue a conceder a un español los mismos derechos que el Derecho de la Unión reconoce a un nacional de un Estado miembro distinto del Reino de España que se halle en la misma situación (véanse, en particular, las sentencias de 30 de marzo de 2006, *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti*, C-451/03, Rec. p. I-2941, apartado 29, así como *Cipolla y otros*, antes citada, apartado 30).
- 40 Además, si bien una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal –que es indistintamente aplicable a los nacionales españoles y a los nacionales de los demás Estados miembros– sólo puede, por lo general, estar comprendida en el ámbito de aplicación de las disposiciones relativas a las libertades fundamentales establecidas en el Tratado en la medida en que se aplica a supuestos que guardan relación con los intercambios intracomunitarios, no se puede excluir de ningún modo que nacionales establecidos en Estados miembros distintos del Reino de España estén o hayan estado interesados en explotar farmacias en la Comunidad Autónoma de Asturias (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de marzo de 2010, *Attanasio Group*, C-384/08, Rec. p. I-0000, apartados 23 y 24, así como la jurisprudencia citada).
- 41 En tercer lugar, procede señalar que las resoluciones de remisión describen, de manera suficiente, el marco jurídico y fáctico de los litigios principales y que las indicaciones aportadas por el órgano jurisdiccional remitente permiten determinar el alcance de las cuestiones planteadas. Así, estas resoluciones dieron a las partes interesadas la posibilidad efectiva de presentar observaciones de conformidad con el artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, como, por otro lado, pone de manifiesto el contenido de las observaciones presentadas en los presentes procedimientos.
- 42 Es estas circunstancias, ha de considerarse que las peticiones de decisión prejudicial son admisibles.

Sobre el fondo

Observaciones preliminares

- 43 En primer lugar, procede recordar que, con arreglo al artículo 168 TFUE, apartado 7, precisado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y el vigésimo sexto considerando de la Directiva 2005/36, el Derecho de la Unión no supone merma alguna de la competencia de los Estados miembros para ordenar sus sistemas de seguridad social ni, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a organizar servicios sanitarios, tales como las oficinas de farmacia. No obstante, al ejercitar su competencia los Estados miembros deben respetar el Derecho de la Unión y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a las libertades fundamentales, puesto que estas disposiciones implican la prohibición de que los Estados miembros establezcan o mantengan en vigor restricciones injustificadas al ejercicio de dichas libertades en el ámbito de la asistencia sanitaria (véanse, en este sentido, las sentencias Hartlauer, antes citada, apartado 29; de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia, C-531/06, Rec. p. I-0000, apartado 35, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-0000, apartado 18).
- 44 No obstante, a la hora de apreciar el respeto de dicha obligación, hay que tener presente que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que éste puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, Rec. p. I-6935, apartado 51, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros, antes citada, apartado 19).
- 45 En segundo lugar, procede señalar que ni la Directiva 2005/36 ni ningún otro acto de aplicación de las libertades fundamentales establecen normas de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico destinadas a establecer las condiciones en las que se pueden crear nuevas farmacias en el territorio de los Estados miembros.
- 46 Ciertamente, el artículo 45, apartado 5, de la Directiva 2005/36 dispone que, cuando en un Estado miembro exista desde la fecha de 16 de septiembre de 1985 una oposición para seleccionar a los farmacéuticos que se designarán como titulares de las nuevas farmacias, cuya creación se haya decidido en virtud de un sistema nacional de distribución geográfica, dicho Estado miembro podrá mantener el desarrollo de dicha oposición y someter a ella a los nacionales de otros Estados miembros.
- 47 Pues bien, a este respecto, consta que, en esa fecha, existía en España tal oposición y que el procedimiento controvertido en los litigios principales corresponde a dicha oposición. Por consiguiente, el Estado miembro de que se

trata puede mantener tal procedimiento y aplicarlo a todos los farmacéuticos, siempre que las normas que lo regulan sean conformes con el Derecho de la Unión.

- 48 No obstante, de ello no se desprende que las normas que rigen el procedimiento controvertido no estén sujetas a lo dispuesto por el Tratado en lo que respecta a las exigencias relativas a la ordenación territorial de las farmacias, puesto que este elemento queda fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2005/36.
- 49 En efecto, con arreglo al artículo 1 de la Directiva de que se trata, ésta tiene por objeto el establecimiento de normas en materia de reconocimiento de calificaciones profesionales para permitir a los titulares de las mismas ejercer una profesión regulada por cuenta propia o ajena. En cambio, no contiene normas relativas al establecimiento de las oficinas de farmacia ni sobre los requisitos de explotación de las mismas, ni, más concretamente, sobre su ordenación territorial.
- 50 Por otro lado, el vigésimo sexto considerando de la Directiva 2005/36, en virtud del cual ésta no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico, de manera que, en particular, la distribución de las farmacias en el territorio sigue siendo competencia de los Estados miembros, corrobora esta afirmación.
- 51 En estas circunstancias, las normas de Derecho interno controvertidas, relativas a la ordenación territorial, deben examinarse a la luz de lo dispuesto por el Tratado, y, en particular, por su artículo 49.

Sobre la primera parte de las cuestiones prejudiciales relativa a los requisitos principales relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre las farmacias

- 52 Mediante la primera parte de sus cuestiones, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 49 TFUE se opone a una normativa nacional, como la controvertida en los litigios principales, que imponga límites a la concesión de autorizaciones de establecimiento de nuevas farmacias, al disponer que:
- en principio, en cada zona farmacéutica, sólo podrá crearse una farmacia por módulo de 2.800 habitantes;
 - tan sólo podrá crearse una farmacia adicional si se sobrepasa dicha proporción, la cual se creará por la fracción superior a 2.000 habitantes, y
 - cada farmacia deberá respetar una distancia mínima respecto de las farmacias preexistentes, que es, por regla general, de 250 metros.

Sobre la existencia de una restricción de la libertad de establecimiento

- 53 Según jurisprudencia reiterada, constituye una restricción en el sentido del artículo 49 TFUE cualquier medida nacional que, aun cuando sea aplicable sin discriminación por razón de la nacionalidad, pueda obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio, por parte de los nacionales de la Unión, de la libertad de establecimiento garantizada por el Tratado (véanse, en este sentido, las sentencias de 14 de octubre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-299/02, Rec. p. I-9761, apartado 15, y de 21 de abril de 2005, Comisión/Grecia, C-140/03, Rec. p. I-3177, apartado 27).
- 54 Pertenece a esta categoría, en particular, una normativa nacional que supedita el establecimiento de una empresa de otro Estado miembro a la expedición de una autorización previa, ya que puede entorpecer el ejercicio, por tal empresa, de la libertad de establecimiento, impidiéndole desarrollar libremente sus actividades a través de un establecimiento permanente. En efecto, dicha empresa podría verse obligada, por una parte, a soportar las cargas administrativas y financieras adicionales que implica cada expedición de tal autorización. Por otra, el sistema de autorización previa excluye del ejercicio de una actividad por cuenta propia a los operadores económicos que no respondan a exigencias predeterminadas cuya observancia condiciona la expedición de esa autorización (véase, en este sentido, la sentencia Hartlauer, antes citada, apartados 34 y 35).
- 55 Por otro lado, una normativa nacional constituye una restricción cuando sujeta el desarrollo de una actividad a un requisito relacionado con las necesidades económicas o sociales que esa actividad debe satisfacer, dado que tiende a limitar el número de prestadores de servicios (véase, en este sentido, la sentencia Hartlauer, antes citada, apartado 36).
- 56 Respecto a los litigios principales, procede recordar, en primer lugar, que la normativa nacional subordina la creación de una nueva farmacia a la concesión de una autorización administrativa previa, la cual, además, tan sólo se concede a aquellos que hayan aprobado un concurso.
- 57 En segundo lugar, dicha normativa permite, en cada zona farmacéutica, la creación de una única farmacia por módulo de población de 2.800 habitantes. Tan sólo cuando se sobrepase dicha proporción podrá crearse una farmacia adicional, la cual se creará por la fracción superior a 2.000 habitantes.
- 58 En tercer lugar, la referida normativa se opone a que los farmacéuticos puedan ejercer una actividad económica independiente en los locales de su libre elección, puesto que deben respetar, por regla general, una distancia mínima de 250 metros respecto de las farmacias existentes anteriormente.
- 59 Así, tales normas obstaculizan o hacen menos atractivo el ejercicio, por parte de los farmacéuticos de otros Estados miembros, de sus actividades en el territorio español a través de un establecimiento permanente.

- 60 En consecuencia, una normativa nacional como la controvertida en los asuntos principales constituye una restricción de la libertad de establecimiento en el sentido del artículo 49 TFUE.

Sobre la justificación de la restricción de la libertad de establecimiento

- 61 Según reiterada jurisprudencia, las restricciones a la libertad de establecimiento que sean aplicables sin discriminación por razón de nacionalidad pueden estar justificadas por razones imperiosas de interés general, siempre que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzar dicho objetivo (sentencias, antes citadas, Hartlauer, apartado 44, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros, apartado 25).
- 62 Por lo que se refiere a los asuntos principales, procede señalar, en primer lugar, que las normas controvertidas se aplican sin discriminación por razón de nacionalidad.
- 63 En segundo lugar, del artículo 52 TFUE, apartado 1, resulta que la protección de la salud pública puede justificar restricciones a las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado, entre las que figura la libertad de establecimiento (véanse, en particular, las sentencias, antes citadas, Hartlauer, apartado 46, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros, apartado 27).
- 64 Concretamente, las restricciones a la libertad de establecimiento pueden estar justificadas por el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad (sentencias, antes citadas, Comisión/Italia, apartado 52, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros, apartado 28).
- 65 Los artículos 168 TFUE, apartado 1, y 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, a cuyo tenor, en particular, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión Europea se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana, confirman la importancia de dicho objetivo.
- 66 De ello se desprende que el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad puede justificar una normativa nacional como la controvertida en los litigios principales.
- 67 En tercer lugar, procede examinar si tal normativa es adecuada para garantizar dicho objetivo.
- 68 A este respecto, procede señalar, en primer lugar, que, habida cuenta del margen de apreciación mencionado en el apartado 44 de la presente sentencia, el hecho de que un Estado miembro imponga normas más rigurosas que las impuestas por otro Estado miembro en materia de protección de la salud pública, no implica que estas normas sean incompatibles con las disposiciones de Tratado relativas a las libertades fundamentales (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de febrero de

2009, Comisión/Italia, C-110/05, Rec. p. I-519, apartado 65 y la jurisprudencia citada).

- 69 Por consiguiente, no es determinante para la resolución de los presentes asuntos el hecho de que los Estados miembros establezcan normas divergentes en este ámbito, y, más concretamente, que algunos de ellos no limiten el número de farmacias que pueden crearse en el territorio nacional, mientras que otros limitan su número y las someten a normas de planificación geográfica.
- 70 En segundo lugar, es preciso recordar que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los establecimientos e infraestructuras sanitarios pueden ser objeto de una planificación. Ésta puede comprender una autorización previa para el establecimiento de nuevos prestadores de asistencia, cuando resulta indispensable para colmar posibles lagunas en el acceso a las prestaciones sanitarias y para evitar una duplicidad de estructuras, de forma que se garantice una asistencia sanitaria adaptada a las necesidades de la población, que cubra la totalidad del territorio y que tenga en cuenta las regiones geográficamente aisladas o que de alguna otra manera se hallan en una situación desventajosa (véanse, por analogía, las sentencias de 12 de julio de 2001, Smits y Peerbooms, C-157/99, Rec. p. I-5473, apartados 76 a 80; de 16 de mayo de 2006, Watts, C-372/04, Rec. p. I-4325, apartados 108 a 110, y Hartlauer, antes citada, apartados 51 y 52).
- 71 Pues bien, esta conclusión puede aplicarse plenamente a los prestadores de servicios sanitarios en el ámbito farmacéutico.
- 72 En tercer lugar, procede señalar que existen aglomeraciones que pueden ser percibidas por numerosos farmacéuticos como muy rentables y, en consecuencia, más atractivas, como las situadas en las zonas urbanas. En cambio, otras partes del territorio nacional pueden considerarse menos atractivas, como las zonas rurales, geográficamente aisladas o que de alguna otra manera se hallan en una situación desventajosa.
- 73 En estas circunstancias, no puede excluirse que, a falta de toda regulación, los farmacéuticos se concentrasen en las localidades consideradas atractivas, de manera que algunas otras localidades menos atractivas no dispondrían de un número suficiente de farmacéuticos para garantizar una atención farmacéutica segura y de calidad.
- 74 En cuarto lugar, es preciso recordar que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud pública, el Estado miembro puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad de tales riesgos (sentencia Apothekerkammer des Saarlandes y otros, antes citada, apartado 30).
- 75 En estas circunstancias, un Estado miembro puede considerar que existe un riesgo de escasez de farmacias en determinadas partes de su territorio y, por consiguiente, de falta de abastecimiento seguro y de calidad de medicamentos.

- 76 En consecuencia, habida cuenta de este riesgo, un Estado miembro puede adoptar una normativa que establezca que sólo se pueda crear una farmacia en relación con un determinado número de habitantes (véase el apartado 57 de la presente sentencia).
- 77 En efecto, tal requisito puede canalizar la implantación de farmacias hacia las partes del territorio nacional en las que el acceso a la atención farmacéutica presente lagunas, puesto que, al impedir a los farmacéuticos establecerse en zonas en las que ya existe un número suficiente de farmacias, les invita, así, a instalarse en zonas en las que exista escasez de farmacias.
- 78 De ello se desprende que el referido requisito es adecuado para distribuir las farmacias de manera equilibrada en el territorio nacional, garantizar así a toda la población un acceso apropiado a la atención farmacéutica y, en consecuencia, aumentar la seguridad y la calidad del abastecimiento de medicamentos a la población.
- 79 A continuación, procede señalar que, si sólo se estableciera el requisito relativo a los módulos de población, podría ocurrir que no se evitara la concentración de farmacias en el interior de una zona geográfica determinada con arreglo a dicho requisito en determinadas localidades atractivas de dicha zona. Pues bien, tal concentración de farmacias podría dar lugar a una duplicidad de estructuras, mientras que otras partes de la misma zona podrían sufrir una falta de farmacias.
- 80 En estas circunstancias, un Estado miembro puede establecer requisitos adicionales destinados a impedir tal concentración, adoptando, por ejemplo, un requisito, como el de los asuntos principales, que impone distancias mínimas entre las farmacias.
- 81 En efecto, este requisito permite, por su propia naturaleza, evitar tal concentración y, así, distribuir las farmacias de una manera más equilibrada en el interior de una zona geográfica determinada.
- 82 Asimismo, en consecuencia, el requisito relativo a la distancia mínima aumenta la certidumbre de los pacientes de que dispondrán de una farmacia próxima y, por consiguiente, de un acceso fácil y rápido a una atención farmacéutica apropiada.
- 83 Podría considerarse que tales requisitos son tanto más necesarios cuanto que, por un lado, la administración de medicamentos puede ser urgente, y, por otro, la clientela de las farmacias incluye a personas de movilidad reducida, como las personas de avanzada edad o gravemente enfermas.
- 84 Así, el requisito relativo a la distancia mínima es complementario del referido a los módulos de población y, en consecuencia, puede contribuir a la realización del objetivo que consiste en distribuir las farmacias de manera equilibrada en el territorio nacional, garantizar así a toda la población un acceso apropiado a la

atención farmacéutica y, por consiguiente, aumentar la seguridad y la calidad del abastecimiento de medicamentos a la población.

- 85 Por último, procede señalar que la consecución del objetivo perseguido por los dos criterios mencionados anteriormente se ve reforzada a través de ciertos criterios aplicables durante la fase de selección de los titulares de las nuevas farmacias según el Decreto 72/2001.
- 86 En efecto, de conformidad con el punto 7, letra b), del anexo de dicho Decreto, en caso de empate al aplicar el baremo de méritos en virtud del cual se selecciona a los titulares de las nuevas farmacias, las autorizaciones se otorgarán según un orden de prelación que da prioridad, tras las categorías de farmacéuticos que figuran en el referido punto 7, letra a), a los farmacéuticos que hayan sido titulares de oficinas de farmacia en zonas farmacéuticas o municipios de población inferior a 2.800 habitantes.
- 87 Habida cuenta de que las zonas geográficas cuya población es inferior a 2.800 habitantes son generalmente zonas consideradas por los farmacéuticos menos atractivas (véase el apartado 72 de la presente sentencia), dicho requisito para la concesión de una autorización pretende alentar a los farmacéuticos a establecerse en dichas zonas ante la perspectiva de ser recompensados ulteriormente con la concesión de otras autorizaciones de instalación de nuevas farmacias.
- 88 Sin embargo, los demandantes en el litigio principal y la Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias sostienen que no puede considerarse que el régimen controvertido en los litigios principales sea adecuado para lograr el objetivo invocado, puesto que lleva a que algunos farmacéuticos se vean privados del acceso a la actividad profesional independiente mientras que los farmacéuticos establecidos en el mercado gozan de ventajas desproporcionadas.
- 89 Tal alegación no puede prosperar.
- 90 En efecto, en primer lugar procede señalar que la libertad de establecimiento de los operadores económicos debe ponderarse en relación con los imperativos de la protección de la salud pública y que la importancia de los objetivos perseguidos en este ámbito puede justificar restricciones que tengan consecuencias negativas, incluso considerables, para algunos operadores (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartados 42 y 43).
- 91 A continuación, resulta de los autos que las autoridades competentes organizan al menos una vez al año un procedimiento para conceder autorizaciones de establecimiento de nuevas farmacias en función de la evolución demográfica. Así, mediante la Resolución de 14 de junio de 2002, la Comunidad Autónoma de Asturias inició un procedimiento para la concesión de autorizaciones de instalación de 24 nuevas farmacias en su territorio a partir del año 2002.

- 92 Por último, según el punto 4 del anexo del Decreto 72/2001, no será valorada la experiencia profesional como ejercicio de farmacéutico titular o cotitular en una oficina de farmacia ni cualquier otra clase de méritos cuando una u otros hubieran servido con anterioridad para obtener una autorización de instalación. Asimismo, el punto 7, letra a), del referido anexo establece que en caso de empate al aplicar el baremo, las autorizaciones se otorgarán de acuerdo con un orden de prelación que da prioridad a los farmacéuticos que no hayan sido titulares de oficinas de farmacia.
- 93 Con estos criterios, los efectos de la normativa nacional privilegian a los farmacéuticos que todavía no han obtenido una autorización de instalación, y pretende, en consecuencia, garantizar el acceso a más farmacéuticos al ejercicio profesional independiente.
- 94 Si bien de los anteriores apartados resulta que una normativa como la controvertida en los asuntos principales es adecuada, en principio, para alcanzar el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad, también es necesario que la manera en que dicha normativa persigue el referido objetivo no sea incongruente. En efecto, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las distintas normas, así como la legislación nacional en su conjunto, sólo son adecuadas para garantizar la consecución del objetivo alegado si responden verdaderamente al empeño por hacerlo de forma congruente y sistemática (véanse, en este sentido, las sentencias, antes citadas, Hartlauer, apartado 55, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros, apartado 42).
- 95 En consecuencia, procede examinar si el Decreto 72/2001 persigue de forma congruente y sistemática el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad al fijar el número mínimo de habitantes por farmacia, en principio, en 2.800 o 2.000, y la distancia mínima entre las farmacias, por regla general, en 250 metros. A este respecto, es preciso tener en cuenta igualmente la Ley 16/1997, puesto que el Decreto 72/2001 desarrolla dicha Ley.
- 96 Sobre este punto, procede señalar que se supone que los dos requisitos establecidos por dicho Decreto –aplicables en todo el territorio de que se trata– garantizan un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad sobre la base de indicaciones de carácter global que tienen en cuenta necesariamente elementos demográficos ordinarios, considerados como una media. De ello se desprende que la aplicación uniforme de los requisitos así concebidos podría no garantizar el acceso adecuado a la atención farmacéutica en zonas que presenten ciertas particularidades demográficas.
- 97 Tal puede ser el caso, en primer lugar, de determinadas zonas rurales cuya población está normalmente dispersa y es menos numerosa. Esta particularidad puede llevar a que, si el requisito del número mínimo de 2.800 habitantes se aplicase de manera estricta, algunos habitantes interesados se encontrarían fuera

del alcance local razonable de una farmacia y se verían así privados de un acceso adecuado a la atención farmacéutica.

- 98 A este respecto, procede señalar que la normativa nacional establece ciertas medidas de ajuste que permiten atenuar las consecuencias de la aplicación de la norma de base de 2.800 habitantes. En efecto, según el artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, de la Ley 16/1997, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores a los 2.800 habitantes por farmacia para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales, de modo que las farmacias situadas en tales zonas particulares sean más accesibles para el segmento de la población que la rodea.
- 99 En segundo lugar, resulta que una aplicación estricta del otro requisito del Decreto 72/2001, relativo a la distancia mínima entre las farmacias, podría dar lugar a que no se garantizase un acceso apropiado a la atención farmacéutica en determinadas zonas geográficas de gran concentración demográfica. En efecto, en tales zonas, la densidad de la población alrededor de una farmacia puede sobrepasar claramente el número de habitantes determinado de modo global. En estas circunstancias específicas, la aplicación del requisito de la distancia mínima de 250 metros entre las farmacias podría dar lugar a una situación en la que el perímetro previsto para una única farmacia incluyera a más de 2.800 habitantes –o incluso a más de 4.000 habitantes en el supuesto contemplado en el artículo 2, apartado 3, de la Ley 16/1997. En consecuencia, no cabe excluir que los habitantes de las zonas de tales características puedan encontrar, debido a la aplicación estricta de la norma relativa a la distancia mínima, dificultades para acceder a una farmacia en condiciones tales que permitan garantizar una atención farmacéutica apropiada.
- 100 No obstante, incluso en ese caso, estas consecuencias pueden atenuarse mediante la medida de flexibilización establecida en el artículo 2, apartado 4, de la Ley 16/1997, a cuyo tenor la distancia mínima entre oficinas de farmacia será, «con carácter general», de 250 metros, si bien las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas y aumentar, de esta manera, el número de farmacias disponibles en las zonas de una gran concentración de población.
- 101 A este respecto, es preciso señalar que, a fin de lograr de forma congruente y sistemática el objetivo de garantizar una atención farmacéutica apropiada en un caso como el descrito en el apartado 99 de la presente sentencia, las autoridades competentes podrían incluso verse obligadas a interpretar la norma general como una norma que no sólo permite conceder una autorización para la creación de una farmacia a una distancia inferior a los 250 metros en casos excepcionales, sino siempre que la aplicación estricta de la norma general de los 250 metros pueda impedir que se garantice un acceso apropiado a la atención farmacéutica en determinadas zonas geográficas de gran concentración demográfica.

- 102 En estas circunstancias, corresponde al órgano jurisdiccional remitente verificar si las autoridades competentes ejercitan, en el sentido descrito en los apartados 98, 100 y 101 de la presente sentencia, la facultad que atribuyen tales disposiciones en toda zona geográfica que posea características demográficas particulares y en la que la aplicación estricta de las normas de base de 2.800 habitantes y 250 metros pueda impedir la creación de un número suficiente de farmacias que garanticen una atención farmacéutica apropiada.
- 103 A la luz de las anteriores consideraciones, procede declarar que, sin perjuicio de las observaciones recogidas en los apartados 94 a 100 de la presente sentencia, la normativa controvertida en los litigios principales resulta adecuada para lograr el objetivo perseguido.
- 104 En cuarto lugar, queda por examinar si la restricción de la libertad de establecimiento no va más allá de lo necesario para lograr el objetivo invocado, es decir, si no existen medidas menos restrictivas para lograrlo.
- 105 Sobre este punto, los demandantes en los litigios principales, la Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias y la Comisión Europea sostienen, en particular, que bastaría con establecer normas que fijasen un número mínimo de farmacias en zonas geográficas determinadas (en lo sucesivo, «sistema “de mínimos”»). De este modo, no se autorizaría ninguna nueva implantación de farmacias –como en el sistema actual– en zonas que ya cuenten con un número suficiente de farmacias hasta que cada zona geográfica determinada dispusiera del número mínimo requerido de farmacias. Sin embargo, la apertura de nuevas farmacias sería libre a partir del momento en que cada una de estas zonas dispusiese del número mínimo de farmacias.
- 106 A este respecto, procede señalar, no obstante, que, habida cuenta del margen de apreciación de que disponen los Estados miembros en materia de protección de la salud pública, mencionado en el apartado 44 de la presente sentencia, un Estado miembro puede considerar que el sistema «de mínimos» no permite lograr –con la misma eficacia que el sistema actual– el objetivo de garantizar el abastecimiento seguro y de calidad de medicamentos en las zonas poco atractivas.
- 107 En primer lugar, es preciso recordar que, en el sistema actual, el factor que incita a los farmacéuticos a establecerse en zonas desprovistas de farmacias resulta del hecho de que se les impide instalarse en las zonas que ya cuentan con un número suficiente de farmacias, en virtud de un criterio demográfico objetivo, es decir, hasta el momento en que la población de dichas zonas aumente más allá del límite establecido. Así, este sistema tan sólo deja, en principio, a los farmacéuticos que deseen ejercer una actividad profesional independiente la posibilidad de instalarse en las zonas que carezcan de farmacias, en las que el abastecimiento de medicamentos a la población es insuficiente y en las que, por tanto, se autoriza la instalación de farmacias.

- 108 A continuación, procede señalar que un Estado miembro, como el Reino de España, puede legítimamente organizar el sistema de distribución territorial a escala regional, es decir, conferir a las diferentes regiones la responsabilidad de organizar la distribución de las farmacias entre las zonas geográficas de sus respectivos territorios.
- 109 Pues bien, la situación en las diferentes regiones puede ser considerablemente diferente en lo que respecta al establecimiento de los farmacéuticos.
- 110 Más concretamente, es posible que en algunas regiones existan una o varias zonas geográficas en las que todavía no se haya alcanzado el número mínimo necesario de farmacias. Por tanto, la posibilidad de instalar nuevas farmacias sólo se presenta en esas zonas que presentan lagunas.
- 111 Sin embargo, en lo que respecta a otras regiones, puede darse la situación de que todas sus zonas geográficas ya hayan alcanzado el número mínimo necesario de farmacias y por tanto –en el sistema alternativo «de mínimos» descrito en el apartado 105 de la presente sentencia– todo su territorio esté disponible para el libre establecimiento de los farmacéuticos, incluso las zonas más atractivas. Ahora bien, esta situación podría perjudicar el objetivo nacional, tal como resulta de la Ley 16/1997, de canalizar a los farmacéuticos hacia las zonas desprovistas de farmacias sin importar la región de que se trate. En efecto, no puede excluirse que los farmacéuticos en cuestión tiendan a sumarse a los farmacéuticos instalados en las regiones saturadas –y, por tanto, abiertas a la libre instalación– en lugar de contemplar la posibilidad de instalarse en las zonas desprovistas de farmacias en las regiones que no están saturadas.
- 112 En estas circunstancias, no puede considerarse que la normativa controvertida en los litigios principales vaya más allá de lo necesario para lograr el objetivo perseguido.
- 113 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la primera parte de las cuestiones planteadas que el artículo 49 TFUE debe interpretarse en el sentido de que no se opone, en principio, a una normativa nacional, como la controvertida en los asuntos principales, que impone límites a la concesión de autorizaciones de establecimiento de nuevas farmacias, al disponer que:
- en principio, en cada zona farmacéutica, sólo se podrá crear una farmacia por módulo de 2.800 habitantes;
 - tan sólo podrá crearse una farmacia adicional si se sobrepasa dicha proporción, la cual se creará por la fracción superior a 2.000 habitantes, y
 - cada farmacia deberá respetar una distancia mínima respecto de las farmacias preexistentes, que es, por regla general, de 250 metros.

114 Sin embargo, el artículo 49 TFUE se opone a tal normativa en la medida en que las normas de base de 2.800 habitantes o de 250 metros impidan la creación de un número suficiente de farmacias capaces de garantizar una atención farmacéutica adecuada en las zonas geográficas con características demográficas particulares, lo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional nacional.

Sobre la segunda parte de las cuestiones prejudiciales, relativa a los criterios de selección de titulares de nuevas farmacias recogidos en los puntos 4, 6 y 7, letras a) a c), del anexo del Decreto 72/2001

115 Mediante la segunda parte de sus cuestiones, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 49 TFUE se opone a criterios como los recogidos en los puntos 4, 6 y 7, letras a) a c), del anexo del Decreto 72/2001, en virtud de los cuales se selecciona a los titulares de nuevas farmacias.

116 En lo que respecta a los criterios establecidos en los puntos 4 y 7, letras a) y b), de dicho anexo, de las consideraciones formuladas en los apartados 86, 87, 92 y 93 de la presente sentencia resulta que contribuyen, de conformidad con el artículo 49 TFUE, a la realización del objetivo de interés general invocado.

117 En estas circunstancias, queda por examinar si el artículo 49 TFUE se opone a los criterios recogidos en los puntos 6 y 7, letra c), del referido anexo, habida cuenta de que este artículo exige, en particular, que los criterios aplicables en el marco de un régimen de autorización administrativa no sean discriminatorios (véase la sentencia Hartlauer, antes citada, apartado 64).

118 A este respecto, procede recordar que el principio de no discriminación prohíbe no sólo las discriminaciones directas o manifiestas, basadas en la nacionalidad, sino también cualquier forma de discriminación encubierta que, aplicando otros criterios de diferenciación, conduzca de hecho al mismo resultado (véanse las sentencias de 26 de junio de 2001, Comisión/Italia, C-212/99, Rec. p. I-4923, apartado 24, y de 19 de marzo de 2002, Comisión/Italia, C-224/00, Rec. p. I-2965, apartado 15).

119 Así, a menos que esté justificada objetivamente y sea proporcionada al objetivo perseguido, una disposición de Derecho nacional debe considerarse indirectamente discriminatoria cuando, por su propia naturaleza, pueda afectar más a los nacionales de otros Estados miembros que a sus propios nacionales e implique por consiguiente el riesgo de perjudicar, en particular, a los primeros (sentencia de 18 de julio de 2007, Hartmann, C-212/05, Rec. p. I-6303, apartado 30).

120 En el caso de autos, el punto 6 del anexo del Decreto 72/2001 dispone que los méritos profesionales referidos al ejercicio profesional obtenidos en el ámbito del Principado de Asturias se computarán con un incremento del 20 %.

- 121 A continuación, del punto 7, letra c), del referido anexo resulta que, en caso de empate al aplicar el baremo, las autorizaciones se otorgarán de acuerdo con un orden de prelación que da prioridad, tras las categorías de farmacéuticos que figuran en el referido punto 7, letras a) y b), a los farmacéuticos que hayan desempeñado su ejercicio profesional en el ámbito del Principado de Asturias.
- 122 Así, ambos criterios privilegian en el proceso de selección a los farmacéuticos que han ejercido su actividad en una parte del territorio nacional. Pues bien, tal criterio es naturalmente más fácil de cumplir por los farmacéuticos nacionales, quienes ejercen con mayor frecuencia su actividad económica en el territorio nacional, que por los farmacéuticos de otros Estados miembros, quienes ejercen dicha actividad con mayor frecuencia en otro Estado miembro (véase, por analogía, la sentencia Hartmann, antes citada, apartado 31).
- 123 No obstante, la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios y el Principado de Asturias sostienen que la necesidad de mantener el nivel de calidad de la atención farmacéutica puede justificar la diferencia de trato, habida cuenta de que dicho nivel se vería reducido si los farmacéuticos que se establecen no pudiesen prestar inmediatamente la atención farmacéutica. Pues bien, consideran que tal posibilidad inmediata de actuar de los farmacéuticos exige, en particular, que conozcan los programas de salud previstos por la administración regional así como el funcionamiento de las farmacias en esa región.
- 124 No puede acogerse tal alegación, puesto que el artículo 1, apartados 1 y 2, de la Directiva 85/432 y el artículo 45, apartado 2, letras e) y g), de la Directiva 2005/36 exigen que los titulares de un título profesional de formación universitaria de farmacia sean habilitados para el acceso a las actividades de preparación, control, almacenamiento y distribución de los medicamentos en las farmacias abiertas al público, así como a las actividades de difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos. En estas circunstancias, no pueden invocarse los requisitos mencionados en el apartado anterior para justificar una desigualdad de trato como la controvertida en los asuntos principales.
- 125 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la segunda parte de las cuestiones planteadas que el artículo 49 TFUE, en relación con el artículo 1, apartados 1 y 2, de la Directiva 85/432 y el artículo 45, apartado 2, letras e) y g), de la Directiva 2005/36, debe interpretarse en el sentido de que se opone a criterios como los recogidos en los puntos 6 y 7, letra c), del anexo del Decreto 72/2001, en virtud de los cuales se selecciona a los titulares de nuevas farmacias.

Costas

- 126 Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no
- I - 24

siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

- 1) **El artículo 49 TFUE debe interpretarse en el sentido de que no se opone, en principio, a una normativa nacional, como la controvertida en los asuntos principales, que impone límites a la concesión de autorizaciones de establecimiento de nuevas farmacias, al disponer que:**
 - **en principio, en cada zona farmacéutica, sólo se podrá crear una farmacia por módulo de 2.800 habitantes;**
 - **tan sólo podrá crearse una farmacia adicional si se sobrepasa dicha proporción, la cual se creará por la fracción superior a 2.000 habitantes, y**
 - **cada farmacia deberá respetar una distancia mínima respecto de las farmacias preexistentes, que es, por regla general, de 250 metros.**

Sin embargo, el artículo 49 TFUE se opone a tal normativa en la medida en que las normas de base de 2.800 habitantes o de 250 metros impidan la creación de un número suficiente de farmacias capaces de garantizar una atención farmacéutica adecuada en las zonas geográficas con características demográficas particulares, lo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional nacional.

- 2) **El artículo 49 TFUE, en relación con el artículo 1, apartados 1 y 2, de la Directiva 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas, y el artículo 45, apartado 2, letras e) y g), de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, debe interpretarse en el sentido de que se opone a criterios como los recogidos en los puntos 6 y 7, letra c), del anexo del Decreto 72/2001, de 19 de julio, regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias, en virtud de los cuales se selecciona a los titulares de nuevas farmacias.**

Firmas



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

COMUNICADO DE PRENSA nº 49/10

Luxemburgo, 1 de junio de 2010

Sentencia en los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07
José Manuel Blanco Pérez y María del Pilar Chao Gómez/
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, Principado de Asturias

Los límites demográficos y geográficos establecidos por la normativa de Asturias para la creación de nuevas farmacias constituyen una restricción de la libertad de establecimiento

Sin embargo, son compatibles con el Derecho de la Unión, siempre que puedan ajustarse de manera que no impidan la creación de un número suficiente de farmacias capaces de garantizar una atención farmacéutica adecuada en las zonas con características demográficas particulares

En España, la legislación nacional subordina la creación de una nueva farmacia a la concesión de una autorización administrativa previa. Las Comunidades Autónomas aplican esta legislación estableciendo criterios precisos para autorizar la apertura de farmacias.

En el 2002, la Comunidad Autónoma de Asturias decidió organizar un concurso para la concesión de autorizaciones de farmacias. Esta decisión se basó en el Decreto de Asturias regulador de las oficinas de farmacia y botiquines. Éste establece un sistema de autorización que limita el número de farmacias de una zona en función de la población de dicha zona (de este modo, en principio, sólo se puede crear una farmacia por módulo de 2.800 habitantes, y tan sólo puede crearse una farmacia adicional si se sobrepasa dicha proporción, la cual se creará por la fracción superior a 2.000 habitantes). Además, el sistema prohíbe la apertura de una farmacia a menos de 250 metros de otra. Por último, el Decreto establece igualmente los criterios que permiten realizar una selección entre los farmacéuticos que compiten, atribuyendo puntos según la experiencia profesional y docente de los candidatos.

José Manuel Blanco Pérez y María del Pilar Chao Gómez, ambos con el título de farmacéuticos, deseaban abrir una nueva farmacia en Asturias sin que se les aplicase el régimen de planificación territorial establecido en el Decreto asturiano. En consecuencia, interpusieron un recurso contra el concurso organizado por Asturias y contra el referido Decreto.

Al albergar dudas sobre la compatibilidad del Decreto asturiano con el principio de libertad de establecimiento consagrado en el Tratado, el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, que conoce de estos litigios, se dirigió al Tribunal de Justicia.

Sobre los requisitos relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias

En su sentencia de este día, **el Tribunal de Justicia considera que los requisitos relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias establecido por el Decreto de Asturias** (a saber, un número mínimo de 2.800 o 2.000 habitantes por farmacia y una distancia mínima de 250 metros entre las farmacias) **constituyen una restricción de la libertad de establecimiento**. No obstante, el Tribunal de Justicia recuerda que tales medidas pueden estar justificadas siempre que satisfagan cuatro requisitos: que se apliquen de manera no discriminatoria, estén justificadas por razones imperiosas de interés general, sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlo.

En primer lugar, el Tribunal de Justicia declara que los requisitos relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias en la región se aplican sin discriminación por razón de nacionalidad.

A continuación, el Tribunal de Justicia considera que **la finalidad de las restricciones demográficas y geográficas establecidas por el Decreto de Asturias es garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad. En consecuencia, este objetivo constituye una razón imperiosa de interés general que puede justificar una normativa como la controvertida en los asuntos principales.**

Por otro lado, el Tribunal de Justicia considera que la normativa asturiana es adecuada para garantizar este objetivo. En efecto, el Tribunal de Justicia estima que no puede excluirse que, a falta de toda regulación, los farmacéuticos se concentrasen en las localidades consideradas atractivas, de manera que algunas otras localidades menos atractivas no dispondrían de un número suficiente de farmacéuticos para garantizar una atención farmacéutica segura y de calidad.

No obstante, **el Tribunal de Justicia examina la coherencia de la normativa de Asturias a la luz del objetivo consistente en garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad.** A este respecto, el Tribunal de Justicia señala que la aplicación uniforme de las normas de base de 2.800 habitantes y 250 metros entre las farmacias establecidas por el Decreto de Asturias podría no garantizar un acceso adecuado a la atención farmacéutica en zonas que presenten ciertas particularidades demográficas. En efecto, en primer lugar, si el requisito del número mínimo de 2.800 habitantes se aplicase de manera estricta en determinadas zonas rurales cuya población está normalmente dispersa y es menos numerosa, algunos habitantes se encontrarían fuera del alcance local razonable de una farmacia y se verían así privados de un acceso adecuado a la atención farmacéutica. En segundo lugar, en determinadas zonas de gran concentración demográfica, la aplicación estricta del requisito de la distancia mínima de 250 metros entre las farmacias podría dar lugar a una situación en la que el perímetro previsto para una única farmacia incluyera a más de 2.800 habitantes.

De este modo, el Tribunal de Justicia recuerda que el Decreto de Asturias desarrolla la legislación nacional. Pues bien, el Tribunal de Justicia señala que esta última establece ciertas medidas de ajuste que permiten atenuar las consecuencias de la aplicación de la norma de base de 2.800 habitantes. En efecto, según la legislación nacional, las Comunidades Autónomas pueden establecer módulos de población inferiores a los 2.800 habitantes por farmacia para las zonas en las que, en función de sus características, no sea posible, aplicando los criterios generales, hacer que las farmacias situadas en tales zonas particulares sean más accesibles para el segmento de la población que la rodea. Además, según la referida legislación nacional, las Comunidades Autónomas pueden autorizar, en función de la concentración de la población, una distancia entre las farmacias inferior a 250 metros y aumentar, de este modo, el número de farmacias disponibles en las zonas de una gran concentración de población. **En estas circunstancias, el Tribunal de Justicia considera que corresponde al órgano jurisdiccional remitente verificar si las autoridades competentes ejercitan la facultad que atribuye la legislación nacional en toda zona geográfica que posea características demográficas particulares.**

Por último, el Tribunal de Justicia considera que la normativa de Asturias no va más allá de lo necesario para lograr el objetivo perseguido de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad.

En consecuencia, el Tribunal de Justicia declara que los requisitos relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias establecidos por el Decreto de Asturias no se oponen a la libertad de establecimiento, en la medida en que las normas de base de 2.800 habitantes o de 250 metros no impidan la creación de un número suficiente de farmacias capaces de garantizar una atención farmacéutica adecuada en las zonas geográficas con características demográficas particulares, lo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional nacional.

Sobre los criterios de selección de titulares de nuevas farmacias establecidos por el Decreto de Asturias

Con carácter preliminar, el Tribunal de Justicia recuerda que la libertad de establecimiento exige que los criterios aplicables en el marco de un régimen de autorización administrativa no sean discriminatorios.

Sobre este punto, el Tribunal de Justicia señala que en virtud del Decreto de Asturias, los méritos profesionales referidos al ejercicio profesional obtenidos en el Principado de Asturias se computan con un incremento del 20 %. Además, según esta normativa, cuando varios candidatos obtienen el mismo número de puntos, las autorizaciones se conceden según un orden que da prioridad a determinadas categorías de candidatos. Entre estas categorías figuran, en tercer lugar, los farmacéuticos que hayan desempeñado su ejercicio profesional en el ámbito del Principado de Asturias. El Tribunal de Justicia considera que estos dos criterios son más fáciles de cumplir por los farmacéuticos nacionales - quienes ejercen con mayor frecuencia su actividad económica en el territorio nacional- que por los farmacéuticos de otros Estados miembros- quienes ejercen dicha actividad con mayor frecuencia en otro Estado miembro. **En consecuencia, el Tribunal de Justicia declara que estos dos criterios de selección poseen un carácter discriminatorio, y que, por consiguiente, la libertad de establecimiento se opone a los mismos.**

RECORDATORIO: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Agnès López Gay ☎ (+352) 4303 3667

Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en

«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106